



**Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artiklan mukainen**

Painatuspäivämäärä 16.04.2019

Versionumero 1

Tarkistus: 16.04.2019

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

· **1.1 Tuotetunniste**

· **Kauppanimike: HeraCeram Saphir**

· -

Pasteopaque, Dentine, Chromadentine, Incisal, Transpa, Increaser, Enhancer, Mask, Margin, Gingiva, Correction, Secondary Dentine, Mamelon Dentine, Value, Opal Incisal, Opal Transpa

· **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

· **Aineen / valmisteen käyttö** *Hammasproteesien valmistus*

· **1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**

· **Valmistaja/toimittaja:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Tietoja antaa:** *E-Mail: msds@kulzer-dental.com*

· **1.4 Häät puhelinnumero:** *Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463*

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

· **2.1 Aineen tai seoksen luokitus**

· **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**

Tuotetta ei ole luokiteltu CLP-asetuksen mukaan.

· **2.2 Merkinnät**

· **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti tarpeeton**

· *Varoitusmerkit tarpeeton*

· *Huomiosana tarpeeton*

· *Vaaralausekkeet tarpeeton*

· **2.3 Muut vaarat -**

· **PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**

· *PBT: Ei voida käyttää.*

· *vPvB: Ei voida käyttää.*

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

· **3.2 Kemialliset ominaisuudet: Seokset**

· **Kuvaus:** -

· **Sisältää vaarallisia aineita:** *tarpeeton*

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

· **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**

· **Yleisohjeet:** *Ei tarvita lisätoimenpiteitä.*

· **Hengitettynä:**

Huolehdyttävä raittiin ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydetävä lääkärin apua.

· **Ihokosketuksessa:** *Aine ei yleensä ärsytä ihoa.*

· **Nieltyä:**

Huuhdotaan suu ja juotetaan runsaasti vettä.

Käännyttävä lääkärin puoleen oireiden jatkuessa.

· **4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet**

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

· **4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet**

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

SF

(jatkuu sivulla 2)



**Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artiklan mukainen**

Painatuspäivämäärä 16.04.2019

Versionumero 1

Tarkistus: 16.04.2019

Kauppanimike: HeraCeram Saphir

(jatkuu sivulla 1)

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

- **5.1 Sammutusaineet**
 - **Sopivat sammutusaineet:**
CO₂, kuivakemikaalisammutin tai hienojakoinen vesisuihku alhaisella painella. Suuremmat palot torjutaan alhaisella paineella hienojakoisella vesisuihkulla tai alkoholeja kestäväällä vaahdolla. Palontorjuntatoimenpiteet ympäristöä vastaavasti.
- **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
 - **Erityinen suojarustus:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
 - **Lisätiedot** -

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa**
Vältettävä pölyn muodostumista.
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**
Ottava talteen mekaanisesti.
- **6.4 Viittaukset muihin kohtiin**
Vaarallisia aineita ei vapaudu.
Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.
Henkilökohtaista suojarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.
Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.
-

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

- **7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
 - **Palo- ja räjähdysuojaohjeet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
 - **Varastointi:**
 - **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Ei erikoisvaatimuksia.
 - **Yhteisvarastointiohjeet:** Ei tarvita.
 - **Lisätietoja varastointiehtoihin** Ei tarvita.
- **7.3 Erityinen loppukäyttö** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

- **Lisäohjeita teknisten laitteiden varustukseen:** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.
- **8.1 Valvontaa koskevat muuttujat**
 - **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:**
Tuote ei sisällä merkityksellisiä määriä aineita työpaikkakohtaisilla valvottavilla raja-arvoilla.
 - **Lisätietoja:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteluihin.
- **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**
 - **Henkilökohtainen suojarustus:**
 - **Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:**
Noudatettava kemikaalien käsittelyn tavanomaisia varotoimenpiteitä.
 - **Hengityssuoja:**
Ei tarvita, jos tilojen tuuletus on hyvä.
Pölyn muodostuksen varalta käytä hengityssuojainta, jossa on hiukkassuodatin.

(jatkuu sivulla 3)



**Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artiklan mukainen**

Painatuspäivämäärä 16.04.2019

Versionumero 1

Tarkistus: 16.04.2019

Kauppanimike: HeraCeram Saphir

(jatkuu sivulla 2)

· Käsien suojaaminen:

Suojakäsineiden asianmukainen kunto on tarkistettava ennen jokaista käyttökertaa. suositeltava

· Käsinemateriaali

Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla. Koska tuote on valmiste, joka koostuu eri aineista, ei suojakäsinemateriaalin kestävyys ole ennalta arvioitavissa vaan pitää tarkistaa ennen käyttöä.

· Käsinemateriaalin läpäisy aika

Tarkka läpäisy aika on selvítettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

· Pitkäaikaiseen kosketukseen, joka kestää enintään 15 minuuttia, soveltuvat suojakäsineet seuraavista materiaaleista:

Butyylikumi

Nitriilikumi

· Silmien suojaaminen: Tiiviit suojalasit.

· Kehon suojaaminen: Kevyt suojavaatetus.

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

· 9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

· Yleiset ohjeet

· Olomuoto:

· Muoto:

pastamainen
jauhemainen
tuotenimikkeen mukainen

· Väri:

· Haju:

hajuton

· Hajukynnys:

Ei määrätty.

· pH-arvo:

Ei määrätty.

· Tilanmuutos

· Kiehumispiste ja kiehumisalue:

Ei määritetty.

· Leimahduspiste:

ei voida käyttää

· Syttyvyys (kiinteät aineet, kaasut):

Ei voida käyttää.

· Syttymislämpötila:

unbekannt

· Hajoamislämpötila:

Ei määrätty.

· Itsesyttymislämpötila:

Tuote ei ole itsestään syttyvä.

· Räjähävyys:

Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.

· Räjähäysrajat:

· alempi:

Ei määrätty.

· ylempi:

Ei määrätty.

· Höyrypaine:

Ei määrätty.

· Tiheys 20 °C lämpötilassa:

ca. 2,2 g/cm³

· Suhteellinen tiheys

Ei määrätty.

· Höyryntiheys:

Ei määrätty.

· Haihtumisnopeus:

Ei määrätty.

· Liukenevuus/sekoittuvuus

· veteen:

Ei sekoitu/ sekoittuu huonosti.

(jatkuu sivulla 4)



**Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artiklan mukainen**

Painatuspäivämäärä 16.04.2019

Versionumero 1

Tarkistus: 16.04.2019

Kauppanimike: HeraCeram Saphir

(jatkuu sivulla 3)

· **Jakautumiskerroin: n-oktanoli/vesi:** Ei määrätty.

· **Viskositeetti:**

· **dynaaminen:** Ei määrätty.

· **kinemaattinen:** Ei määrätty.

· **Liuteainepitoisuus:**

· **Kiinneainepitoisuus:** 70-100 %

· **9.2 Muut tiedot** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

- **10.1 Reaktiivisuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus** Ei tiedossa vaarallisia reaktioita.
- **10.4 Vältettävät olosuhteet** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.5 Yhteensopimattomat materiaalit:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet:** -
 - **Lisätietoja:** -

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

- **11.1 Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista**
 - **Välitön myrkyllisyys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.

· **Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:**

107-88-0 1,3-Butanediol

Oraali LD50 18.610 mg/kg (rotilla)

· **Ensisijainen ärsyttävä vaikutus:**

· **Ihosityövyttävyyksi/ihoärsytys**

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.

· **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys**

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.

· **Hengitysteiden tai ihon herkistyminen**

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.

· **CMR-vaikutukset eli syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat ja lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset**

· **Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset**

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.

· **Syöpää aiheuttavat vaikutukset**

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.

· **Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset**

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.

· **Elinlääkityksen myrkyllisyys – kerta-altistuminen**

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.

· **Elinlääkityksen myrkyllisyys – toistuva altistuminen**

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.

· **Aspiraatiovaara** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

- **12.1 Myrkyllisyys**
 - **Vesimyrkyllisyys:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

(jatkuu sivulla 5)



Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artiklan mukainen

Painatuspäivämäärä 16.04.2019

Versionumero 1

Tarkistus: 16.04.2019

Kauppanimike: HeraCeram Saphir

(jatkuu sivulla 4)

- **12.2 Pysyvyys ja hajoavuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.3 Biokertyvyys** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.4 Liikkuvuus maaperässä** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
 - **PBT:** Ei voida käyttää.
 - **vPvB:** Ei voida käyttää.
- **12.6 Muut haitalliset vaikutukset** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

- **13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**
 - **Suositus:** Pienehköt erät voidaan hävittää yhdessä talousjätteiden kanssa.
 - **Puhdistamattomat pakkaukset:**
 - **Suositus:** Pakkaus voidaan puhdistuksen jälkeen käyttää uudelleen tai materiaalia kierrättää.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

- | | |
|---|-------------------|
| · 14.1 YK-numero <ul style="list-style-type: none">· ADR, ADN, IMDG, IATA | tarpeeton |
| · 14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi <ul style="list-style-type: none">· ADR, ADN, IMDG, IATA | tarpeeton |
| · 14.3 Kuljetuksen vaaraluokka <ul style="list-style-type: none">· ADR, ADN, IMDG, IATA· luokka | tarpeeton |
| · 14.4 Pakkausryhmä <ul style="list-style-type: none">· ADR, IMDG, IATA | tarpeeton |
| · 14.5 Ympäristövaarat: <ul style="list-style-type: none">· Marine pollutant: | Ei |
| · 14.6 Erityiset varoimet käyttäjälle | Ei voida käyttää. |
| · 14.7 Kuljetus irtolastina Marpol-sopimuksen II liitteen ja IBC-säännösten mukaisesti | Ei voida käyttää. |
| · Kuljetus/lisätietoja: | - |
| · UN "Model Regulation": | tarpeeton |

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

- **15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö**
 - **Direktiivi 2012/18/EU**
 - **Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I** sisältäviä aineita ei ole lueteltu
 - **Kansalliset määräykset:**
 - **Vesivaarallisuusluokka:** Yleensä ei vettä vaarantava.
- **15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi:** Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

SF

(jatkuu sivulla 6)



**Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artiklan mukainen**

Painatuspäivämäärä 16.04.2019

Versionumero 1

Tarkistus: 16.04.2019

Kauppanimike: HeraCeram Saphir

(jatkuu sivulla 5)

KOHTA 16: Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat nykyiseen tietämykseemme. Ne eivät kuitenkaan muodosta mitään lisävakuutta tuoteominaisuuksille eivätkä siten muodosta sopimuksellista oikeussuhdetta.

· Lyhenteet ja lyhytnimet:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

· * Tiedot on päivitetty.