

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.02.2023

Versionumero 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 01.02.2023

Start

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike:** *Aquasil Bite Catalystr*
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
- **Aineen / valmisteen käyttö** Hampaiden muotoilumateriaali
- **Käytöt, joita ei suositella** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
- **Valmistaja/toimittaja:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Tietoja antaa:** Research and Development
- **1.4 Häätöpuhelinnumero:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

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.
- **Lisätietoja:**
Fyysisen muodon (tahna) vuoksi H373-luokitusta ei näytetä. Sisäänhengittäminen ei ole mahdollista (katso myös kohta 11).
- **2.2 Merkinnät**
- **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti tarpeeton**
- **Varoitusmerkit tarpeeton**
- **Huomiosana tarpeeton**
- **Vaaralausekkeet tarpeeton**
- **Lisätietoja:**
Koska tuote on direktiivin 93/42/ETY ja asetuksen (EY) 2017/745 mukainen lääkinällinen tuote, joka on tarkoitettu loppukäyttäjälle ja jota käytetään invasiivisesti tai keuhkosketuksessa, se on vapautettu asetuksen (EY) 1272/2008 mukaisesta merkintävelvollisuudesta.
EUH210 Käyttöturvallisuustiedote toimitetaan pyynnöstä.
- **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 Seokset**
- **Selostus:** Seuraavista aineista koostuva seos, jossa vaarattomia lisäaineita.

- **Sisältää vaarallisia aineita:**

CAS: 14464-46-1	crystalalite	STOT RE 1, H372	≥ 2,5 – < 10%
EINECS: 238-455-4			

- **Lisätietoja:** Annettujen turvaohjeiden sanamuoto kappaleesta 16.

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

- **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
- **hengitettävä:** Huolehdittava raittiin ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydetävä lääkärin apua.
- **ihokosketuksessa:** Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdottava hyvin.
- **aineen päästyä silmiin:** Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja.

(jatkuu sivulla 2)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.02.2023

Versionumero 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 01.02.2023

Kauppanimike: Aquasil Bite Catalystr

(jatkuu sivulla 1)

- **nieltyä:** Käännyttävä lääkärin puoleen oireiden jatkuessa.
- **Ohjeita lääkärille:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

- **5.1 Sammutusaineet**
- **Sopivat sammutusaineet**
CO₂, kuivakemikaalisammutin tai vesisuihku. Suuremmat palot torjutaan vesisuihulla tai alkoholeja kestäväällä vaahdolla.
- **Turvallisuussyistä sopimattomat sammutusaineet** Täysi vesisuihku.
- **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
- **Erityinen suojavarustus:** Ulkoilmasta riippumaton hengityssuojain.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa** Ei tarvita.
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:** Estettävä pääsy viemäreihin/pintavesiin/pohjaveteen.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**
Imettävä nestettä sitovalla aineella (hiekkä, piimaa, hapon sidosaine, yleisidosaine, sahajauho).
- **6.4 Viittaukset muihin kohtiin**
Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.
Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.
Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

- **7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet** Noudata tavanomaista kemikalien kanssa.
- **Palo- ja räjähdysuojaohjeet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- **Käsittely:** Tuote on tarkoitettu vain hammashoitoon.
- **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
- **Varastointi:**
- **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Säilytettävä viileässä paikassa.
- **Yhteisvarastointiohjeet:** Ei tarvita.
- **Lisätietoja varastointiehtoihin** Varastoitava kuivassa paikassa.
- **7.3 Erityinen loppukäyttö** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

- **8.1 Valvontaa koskevat muuttujat**
- **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:**
Tuote ei sisällä merkityksellisiä määriä aineita työpaikkakohtaisilla valvottavilla raja-arvoilla.
- **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteloihin.
- **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**
- **Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.
- **Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet**
- **Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:** Noudatettava kemikaalien käsittelyn tavanomaisia varotoimenpiteitä.
- **Hengityksensuojaus** Ei tarvita, jos tilojen tuuletus on hyvä.

(jatkuu sivulla 3)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.02.2023

Versionumero 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 01.02.2023

Kauppanimike: Aquasil Bite Catalyst

(jatkuu sivulla 2)

- **Käsien suojaus**
- **Käsinemateriaali** *not applicable*
- **Käsinemateriaalin läpäisy aika** *not applicable*
- **Silmien tai kasvojen suojaus** *Ei tarvita.*
- **Kehosuojaus:** Työsuojaavaatetus.

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

- **Yleiset ohjeet**
- **Olomuoto** *nestemäinen*
- **Väri: I** *valkoinen*
- **Haju: I** *hajuton*
- **Hajukynnys:** *Ei määrätty.*
- **Sulamis- ja jäätymispiste** *ei määrätty*
- **Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue** *Ei määrätty.*
- **Syttyvyys** *Ei voida käyttää.*
- **Alempi ja ylempi räjähdysraja**
- **alempi:** *Ei määrätty.*
- **ylempi:** *Ei määrätty.*
- **Leimahduspiste:** *> 135 °C*
- **Syttymislämpötila:** *Ei voida käyttää.*
- **Hajoamislämpötila:** *Ei määrätty.*
- **pH** *Ei määrätty.*
- **Viskositeetti:**
- **Kinemaattinen viskositeetti** *Ei määrätty.*
- **dynaaminen:** *Ei määrätty.*
- **Liukoisuus**
- **veteen:** *liukenematon*
- **Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo)** *Ei määrätty.*
- **Höyrynpaine** *Ei määrätty.*
- **Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys**
- **Tiheys 20 °C lämpötilassa:** *1,61 g/cm³*
- **Suhteellinen tiheys** *Ei määrätty.*
- **Höyryntiheys:** *Ei määrätty.*

9.2 Muut tiedot

- **Olomuoto:**
- **Muoto: I** *pastamainen*
- **Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet**
- **Itsesyttymislämpötila:** *Tuote ei ole itsestään syttyvä.*
- **Räjähätvyys:** *Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.*
- **Tilanmuutos**
- **Haihtumisnopeus:** *Ei määrätty.*

Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot

- **Räjähteet** *tarpeeton*
- **Syttyvät kaasut** *tarpeeton*
- **Aerosolit** *tarpeeton*
- **Hapettavat kaasut** *tarpeeton*
- **Paineen alaiset kaasut** *tarpeeton*
- **Syttyvät nesteet** *tarpeeton*
- **Syttyvät kiinteät aineet** *tarpeeton*
- **Itsereaktiiviset aineet ja seokset** *tarpeeton*
- **Pyroforiset nesteet** *tarpeeton*
- **Pyroforiset kiinteät aineet** *tarpeeton*

(jatkuu sivulla 4)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.02.2023

Versionumero 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 01.02.2023

Kauppanimike: Aquasil Bite Catalyst

(jatkuu sivulla 3)

- | | |
|--|-----------|
| · Itsestään kuumenevat aineet ja seokset | tarpeeton |
| · Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja | tarpeeton |
| · Hapettavat nesteet | tarpeeton |
| · Hapettavat kiinteät aineet | tarpeeton |
| · Orgaaniset peroksidit | tarpeeton |
| · Metalleja syövyttävät aineet ja seokset | tarpeeton |
| · Flegmatoidut räjähdeet | tarpeeton |

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

- 10.1 Reaktiivisuus Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- 10.2 Kemiallinen stabiilisuus
- Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet: Ei hajaantumista määräystenmukaisessa käytössä.
- 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: Tiedossa ei ole vaarallisia hajoamistuotteita.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

- 11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista
- Välitön myrkyllisyys Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

· Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:

ATE (Välittömän myrkyllisyyden estimaatti)

Inhaloituna	LC50/4 h	> 27,7 mg/l (rat)
-------------	----------	-------------------

CAS: 14464-46-1 cristobalite

Oraali	LD50	> 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
--------	------	--------------------------------

Inhaloituna	LC50/4 h	> 2,6 mg/l (rat)
-------------	----------	------------------

- Ihosyövyttävyys/ihoärsytys Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- Herkistymiset: Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- Syöpää aiheuttavat vaikutukset Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- Aspiraatiovaara Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- Toksikologisia lisätietoja:

neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008 LIITE I

“1.1.1.5 Terveydelle aiheutuvien vaarojen luokitusta varten (3 osa) altistusreitti, mekanistisiin seikkoihin liittyvät tiedot ja aineenvaihduntaa koskevat tutkimukset ovat tärkeitä määrittäessä ihmisiin kohdistuvan vaikutuksen merkitystä. Jos tällaiset tiedot, joiden luotettavuudesta ja laadusta voidaan olla vakuuttuneita, antavat aiheita epäillä vaikutuksen merkitystä ihmisille, voi olla aiheellista käyttää alemmaa luokitusta. Jos on tieteellistä näyttöä siitä, että vaikutusmekanismilla tai -tavalla ei ole merkitystä ihmiselle, kyseistä ainetta tai seosta ei pidä luokitella.”

(jatkuu sivulla 5)

-SF-

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.02.2023

Versionumero 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 01.02.2023

Kauppanimike: Aquasil Bite Catalyst

(jatkuu sivulla 4)

11.2 Tiedot muista vaaroista

Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

12.1 Myrkyllisyys

· **Vesimyrkyllisyys:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

· **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 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Tuote ei sisällä aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.

12.7 Muut haitalliset vaikutukset

· **Ekologisia lisätietoja:**

· **Yleisohjeita:**

Estetään aineen pääsy ohentamattomana tai suurina määrinä pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät

· **Suositus:**



Ei voida hävittää yhdessä talousjätteiden kanssa. Ei saa päästää viemäristöön.

Euroopan jäteluetteloon

18 00 00 IHMISTEN JA ELÄINTEN TERVEYDEN HOIDOSSA TAI SIIHEN LIITTYVÄSSÄ TUTKIMUSTOIMINNASSA SYNTYVÄT JÄTTEET (LUKUUN OTTAMATTA KEITTIÖ- JA RAVINTOLAJÄTTEITÄ, JOTKA EIVÄT OLE SYNTYNEET VÄLITTÖMÄSSÄ HOITOTOIMINNASSA)

18 01 00 synnyyslaitoksissa, taudinmäärityksessä, sairaanhoidossa tai sairauksien ennaltaehkäisyssä syntyvät jätteet

18 01 07 muut kuin nimikkeessä 18 01 06 mainitut kemikaalit

· **Puhdistamattomat pakkaukset:**

· **Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

14.1 YK-numero tai tunnistenumero

· **ADR, IMDG, IATA** tarpeeton

14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi

· **ADR, IMDG, IATA** tarpeeton

14.3 Kuljetuksen vaaraluokat

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **luokka** tarpeeton

(jatkuu sivulla 6)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.02.2023

Versionumero 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 01.02.2023

Kauppanimike: Aquasil Bite Catalyst

(jatkuu sivulla 5)

- | | |
|---|-------------------|
| · 14.4 Pakkausryhmä
· ADR, IMDG, IATA | tarpeeton |
| · 14.5 Ympäristövaarat: | Ei voida käyttää. |
| · 14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle | Ei voida käyttää. |
| · 14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti | Ei voida käyttää. |
| · 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
- Direktiivi 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa - Liite II
- sisältäviä aineita ei ole lueteltu
- ASETUS (EU) 2019/1148
- Liite I - RAJOITETUT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET (Yläraja-arvo lupien myöntämiseksi 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti)
- sisältäviä aineita ei ole lueteltu
- Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET
- sisältäviä aineita ei ole lueteltu
- Asetus (EY) N:o 273/2004 huumausaineiden lähtöaineista
- sisältäviä aineita ei ole lueteltu
- Asetus (EY) N:o 111/2005 yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä
- sisältäviä aineita ei ole lueteltu
- 15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi: Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

KOHTA 16: Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.

Oheinen turvallisuusohjelehti kattaa vaarat ja vaadittavat varotoimenpiteet, kun suuria materiaalmääriä käsitellään esimerkiksi kuljetuksissa tai jälleenmyyjän varastossa.

Vastaanotolla käsiteltäviin määriin liittyvät ohjeet turvallisesta käytöstä ja varastoinnista löytyvät tuotteen käyttöohjeista.

- Asiaankuuluvat lausekkeet
- H372 Vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.
- Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti Laskentamenetelmä
- Näyttelyalue ohjelehti: Research & Development
- Yhteydenottohenkilö: Yhteydenotot kiireellisissä hammasterveydellisissä kysymyksissä: +49-7531-583-350
- Käyttökategoria 41
- Teollisuus standardiluokitus 851
- Edellisen version versionro: 2
- Lyhenteet ja lyhytnimet:
- ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

(jatkuu sivulla 7)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.02.2023

Versionumero 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 01.02.2023

Kauppanimike: Aquasil Bite Catalyst

(jatkuu sivulla 6)

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
STOT RE 1: Elinkohtainen myrkyllisyys (toistuva altistuminen) – Katgoria 1

· * **Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**

SF

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.02.2023

Versionumero 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 01.02.2023

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike:** *Aquasil Bite Base*
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
- **Aineen / valmisteen käyttö** Hampaiden muotoilumateriaali
- **Käytöt, joita ei suositella** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
- **Valmistaja/toimittaja:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Tietoja antaa:** Research and Development
- **1.4 Häätöpuhelinnumero:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

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.
- **Lisätietoja:**
Fyysisen muodon (tahna) vuoksi H372-luokitusta ei näytetä. Sisäänhengittäminen ei ole mahdollista (katso myös kohta 11).
- **2.2 Merkinnät**
- **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti tarpeeton**
- **Varoitusmerkit tarpeeton**
- **Huomiosana tarpeeton**
- **Vaaralausekkeet tarpeeton**
- **Lisätietoja:**
Koska tuote on direktiivin 93/42/ETY ja asetuksen (EY) 2017/745 mukainen lääkinällinen tuote, joka on tarkoitettu loppukäyttäjälle ja jota käytetään invasiivisesti tai keuhkosketuksessa, se on vapautettu asetuksen (EY) 1272/2008 mukaisesta merkintävelvollisuudesta.
EUH210 Käyttöturvallisuustiedote toimitetaan pyynnöstä.
- **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 Seokset**
- **Selostus:** Seuraavista aineista koostuva seos, jossa vaarattomia lisäaineita.

- **Sisältää vaarallisia aineita:**

CAS: 14464-46-1	crystalalite	STOT RE 1, H372	10 – 25%
EINECS: 238-455-4			

- **Lisätietoja:** Annettujen turvaohjeiden sanamuoto kappaleesta 16.

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

- **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
- **hengitettävä:** Huolehdittava raittiin ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydettyä lääkärin apua.
- **ihokosketuksessa:** Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdottava hyvin.
- **aineen päästyä silmiin:** Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja.

(jatkuu sivulla 2)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.02.2023

Versionumero 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 01.02.2023

Kauppanimike: Aquasil Bite Base

(jatkuu sivulla 1)

- **nieltyä:** Ei pakoteta oksentamaan, saatettava heti lääkärin hoitoon.
- **Ohjeita lääkärille:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

- **5.1 Sammutusaineet**
- **Sopivat sammutusaineet**
CO₂, kuivakemikaalisammutin tai vesisuihku. Suuremmat palot torjutaan vesisuihukulla tai alkoholeja kestäväällä vaahdolla.
- **Turvallisuussyistä sopimattomat sammutusaineet** Täysi vesisuihku.
- **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
- **Erityinen suojarustus:** Ulkoilmasta riippumaton hengityssuojain.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa** Ei tarvita.
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:**
Estettävä pääsy viemäreihin tai vesistöihin.
Estettävä pääsy viemäreihin/pintavesiin/pohjaveteen.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**
Imettävä nestettä sitovalla aineella (hiekkä, piimaa, hapon sidosaine, yleisidosaine, sahajauho).
- **6.4 Viittaukset muihin kohtiin**
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** Noudata tavanomaista kemikalien kanssa.
- **Palo- ja räjähdysuojaohjeet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- **Käsittely:** Tuote on tarkoitettu vain hammashoitoon.
- **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
- **Varastointi:**
- **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:**
Saadaan säilyttää ainoastaan alkuperäisastioissa.
Säilytettävä viileässä paikassa.
- **Yhteisvarastointiohjeet:** Ei tarvita.
- **Lisätietoja varastointiehtoihin** Varastoitava kuivassa paikassa.
- **Korkein varastointilämpötila:** 28 °C
- **Alhaisin varastointilämpötila:** 2 °C
- **7.3 Erityinen loppukäyttö** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

- **8.1 Valvontaa koskevat muuttujat**
- **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:**
Tuote ei sisällä merkityksellisiä määriä aineita työpaikkakohtaisilla valvottavilla raja-arvoilla.
- **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteluihin.

(jatkuu sivulla 3)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.02.2023

Versionumero 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 01.02.2023

Kauppanimike: Aquasil Bite Base

(jatkuu sivulla 2)

- **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**
- **Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.
- **Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet**
- **Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:** Noudatettava kemikaalien käsittelyn tavanomaisia varotoimenpiteitä.
- **Hengityksensuojaus** Ei tarvita, jos tilojen tuuletus on hyvä.
- **Käsien suojaus** Ei tarpeen.
- **Käsinemateriaali** not applicable
- **Käsinemateriaalin läpäisy aika** not applicable
- **Silmien tai kasvojen suojaus** Ei tarvita.
- **Kehosuojaus:** Työsuojaavaatetus.

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

- **Yleiset ohjeet**
- **Olomuoto** nestemäinen
- **Väri: I** violetti
- **Haju: I** hajuton
- **Hajukynnys:** Ei määrätty.
- **Sulamis- ja jäätymispiste** ei määrätty
- **Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue** Ei määrätty.
- **Syttyvyys** Ei voida käyttää.
- **Alempi ja ylempi räjähdysraja**
- **alempi:** Ei määrätty.
- **ylempi:** Ei määrätty.
- **Leimahduspiste:** > 135 °C
- **Syttymislämpötila:** Ei voida käyttää.
- **Hajoamislämpötila:** Ei määrätty.
- **pH** Ei määrätty.
- **Viskositeetti:**
- **Kinemaattinen viskositeetti** Ei määrätty.
- **dynaaminen:** Ei määrätty.
- **Liukoisuus**
- **veteen:** liukenematon
- **Jakautumiskerroin n-oktanoliväsi (log-keskiarvo)** Ei määrätty.
- **Höyrynpaine** Ei määrätty.
- **Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys**
- **Tiheys:** ei määrätty
- **Suhteellinen tiheys** Ei määrätty.
- **Höyryntiheys:** Ei määrätty.

9.2 Muut tiedot

- **Olomuoto:**
- **Muoto: I** pastamainen
- **Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet**
- **Itsesyttymislämpötila:** Tuote ei ole itsestään syttyvä.
- **Räjähätvyys:** Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
- **Tilanmuutos**
- **Haihtumisnopeus:** Ei määrätty.

Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot

- **Räjähteet** tarpeeton
- **Syttyvät kaasut** tarpeeton
- **Aerosolit** tarpeeton
- **Hapettavat kaasut** tarpeeton

(jatkuu sivulla 4)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.02.2023

Versionumero 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 01.02.2023

Kauppanimike: Aquasil Bite Base

(jatkuu sivulla 3)

- | | |
|--|-----------|
| · Paineen alaiset kaasut | tarpeeton |
| · Syttyvät nesteet | tarpeeton |
| · Syttyvät kiinteät aineet | tarpeeton |
| · Itsereaktiiviset aineet ja seokset | tarpeeton |
| · Pyroforiset nesteet | tarpeeton |
| · Pyroforiset kiinteät aineet | tarpeeton |
| · Itsestään kuumenevat aineet ja seokset | tarpeeton |
| · Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja | tarpeeton |
| · Hapettavat nesteet | tarpeeton |
| · Hapettavat kiinteät aineet | tarpeeton |
| · Orgaaniset peroksidit | tarpeeton |
| · Metalleja syövyttävät aineet ja seokset | tarpeeton |
| · Flegmatoidut räjähteet | tarpeeton |

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

- **10.1 Reaktiivisuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.2 Kemiallinen stabiilisuus**
- **Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet:** Ei hajaantumista määräystenmukaisessa käytössä.
- **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:** Tiedossa ei ole vaarallisia hajoamistuotteita.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

- **11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista**
- **Välitön myrkyllisyys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

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

CAS: 14464-46-1 cristobalite

Oraali	LD50	> 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Inhaloituna	LC50/4 h	> 2,6 mg/l (rat)

- **Ihosyövyttävyyys/ihoärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Herkistymistä:** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Syöpää aiheuttavat vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Aspiraatiovaara** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Toksikologisia lisätietoja:**

neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008 LIITE I

“1.1.1.5 Terveydelle aiheutuvien vaarojen luokitusta varten (3 osa) altistusreitti, mekanistisiin seikkoihin liittyvät tiedot ja aineenvaihduntaa koskevat tutkimukset ovat tärkeitä määrittäessä ihmisiin kohdistuvan vaikutuksen merkitystä. Jos tällaiset tiedot, joiden luotettavuudesta ja laadusta voidaan olla vakuuttuneita, antavat aiheita epäillä vaikutuksen merkitystä ihmisille, voi olla aiheellista käyttää alemmaa luokitusta. Jos on tieteellistä näyttöä siitä, että vaikutusmekanismilla tai -tavalla ei ole merkitystä ihmiselle, kyseistä ainetta tai seosta ei pidä luokitella.”

(jatkuu sivulla 5)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.02.2023

Versionumero 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 01.02.2023

Kauppanimike: Aquasil Bite Base

(jatkuu sivulla 4)

11.2 Tiedot muista vaaroista

Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

12.1 Myrkyllisyys

· **Vesimyrkyllisyys:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

· **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 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Tuote ei sisällä aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.

12.7 Muut haitalliset vaikutukset

· **Ekologisia lisätietoja:**

· **Yleisohjeita:**

Estetään aineen pääsy ohentamattomana tai suurina määrinä pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät

· **Suositus:**



Ei voida hävittää yhdessä talousjätteiden kanssa. Ei saa päästää viemäristöön.

Euroopan jäteluetteloon

18 00 00 IHMISTEN JA ELÄINTEN TERVEYDEN HOIDOSSA TAI SIIHEN LIITTYVÄSSÄ TUTKIMUSTOIMINNASSA SYNTYVÄT JÄTTEET (LUKUUN OTTAMATTA KEITTIÖ- JA RAVINTOLAJÄTTEITÄ, JOTKA EIVÄT OLE SYNTYNEET VÄLITTÖMÄSSÄ HOITOTOIMINNASSA)

18 01 00 synnyyslaitoksissa, taudinmäärityksessä, sairaanhoidossa tai sairauksien ennaltaehkäisyssä syntyvät jätteet

18 01 07 muut kuin nimikkeessä 18 01 06 mainitut kemikaalit

· **Puhdistamattomat pakkaukset:**

· **Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

14.1 YK-numero tai tunnistenumero

· **ADR, IMDG, IATA** tarpeeton

14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi

· **ADR, IMDG, IATA** tarpeeton

14.3 Kuljetuksen vaaraluokat

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **luokka** tarpeeton

(jatkuu sivulla 6)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.02.2023

Versionumero 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 01.02.2023

Kauppanimike: Aquasil Bite Base

(jatkuu sivulla 5)

- | | |
|---|-------------------|
| · 14.4 Pakkausryhmä
· ADR, IMDG, IATA | tarpeeton |
| · 14.5 Ympäristövaarat: | Ei voida käyttää. |
| · 14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle | Ei voida käyttää. |
| · 14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti | Ei voida käyttää. |
| · 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
- Direktiivi 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa - Liite II
- sisältäviä aineita ei ole lueteltu
- ASETUS (EU) 2019/1148
- Liite I - RAJOITETUT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET (Yläraja-arvo lupien myöntämiseksi 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti)
- sisältäviä aineita ei ole lueteltu
- Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET
- sisältäviä aineita ei ole lueteltu
- Asetus (EY) N:o 273/2004 huumausaineiden lähtöaineista
- sisältäviä aineita ei ole lueteltu
- Asetus (EY) N:o 111/2005 yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä
- sisältäviä aineita ei ole lueteltu
- 15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi: Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

KOHTA 16: Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.

Oheinen turvallisuusohjelehti kattaa vaarat ja vaadittavat varotoimenpiteet, kun suuria materiaalimääriä käsitellään esimerkiksi kuljetuksissa tai jälleenmyyjän varastossa.

Vastaanotolla käsiteltäviin määriin liittyvät ohjeet turvallisesta käytöstä ja varastoinnista löytyvät tuotteen käyttöohjeista.

- Asiaankuuluvat lausekkeet
- H372 Vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.
- Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti Laskentamenetelmä
- Näyttelyalue ohjelehti: Research & Development
- Yhteydenottohenkilö: Yhteydenotot kiireellisissä hammasterveydellisissä kysymyksissä: +49-7531-583-350
- Käyttökategoria 41
- Teollisuus standardiluokitus 851
- Edellisen version versionro: 2
- Lyhenteet ja lyhytnimet:
- ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

(jatkuu sivulla 7)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.02.2023

Versionumero 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 01.02.2023

Kauppanimike: Aquasil Bite Base

(jatkuu sivulla 6)

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
STOT RE 1: Elinkohtainen myrkyllisyys (toistuva altistuminen) – Katgoria 1

*** Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**

SF