

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 20.05.2015

Versionumero 2

Tarkistus: 11.04.2015

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike: IPS d.SIGN Shade, Stains, Glaze**
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Aineen / valmisteen käyttö** Hammasproteesien valmistuksen apuaineet
- **1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
- **Valmistaja/toimittaja:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
FL-9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN
-
- **Tel:** +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- **Tietoja antaa:**
For Scandinavia:
Ivoclar Vivadent AB, Dalvägen 14, 169 56 Solna
Tel: 08-514 939 33 / Fax: 08-514 939 40
info@ivoclarvivadent.se
- **1.4 Häät puhelinnumero:** Myrkytystietokeskus 09 471 977 tai 09 4711 (vaihde)

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**
- **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti tarpeeton**
- **Varoitusmerkit tarpeeton**
- **Huomiosana tarpeeton**
- **Vaaralausekkeet tarpeeton**
- **Lisätietoja:**
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 Kemialliset ominaisuudet: Seokset**
- **Selostus:** Hammaskeramiikka

- **Sisältää vaarallisia aineita:**

CAS: 56-81-5	glyseroli	25-50%
EINECS: 200-289-5	aine, jolle on yhteisössä vahvistettu työperäisen altistuksen raja-arvo	
CAS: 18282-10-5	tinadioksidi	2,5-<3%
EINECS: 242-159-0	aine, jolle on yhteisössä vahvistettu työperäisen altistuksen raja-arvo	

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

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

Painatuspäivämäärä 20.05.2015

Versionumero 2

Tarkistus: 11.04.2015

Kauppanimike: IPS d.SIGN Shade, Stains, Glaze

(jatkuu sivulla 1)

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

- **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
- **Yleisohjeet:** Ei tarvita lisätoimenpiteitä.
- **Hengitettyä:**
Huolehdittava raittiin ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydettyä lääkärin apua.
Tajuton pidettävä ja kuljetettava kyljellään.
- **Ihokosketuksessa:**
Huuhdeltava vedellä.
Aine ei yleensä ärsytä ihoa.
- **Aineen päästyä silmiin:**
Silmiiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minuutteja. Oireiden kestäessä käännetään lääkärin puoleen.
Vain mekaanisia vaikutuksia.
- **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.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

- **5.1 Sammutusaineet**
- **Sopivat sammutusaineet:**
CO₂, kuivakemikaalisammutin tai vesisuihku. Suuremmat palot torjutaan vesisuihkulla tai alkoholeja kestäväällä vaahdolla.
- **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
- **Erikoinen suojavarustus:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

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:** Otettava talteen mekaanisesti.
- **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**
Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
Vain riittävän koulutuksen saanut henkilöstö saa käsitellä tätä tuotetta.
Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.
- **Palo- ja räjähdysuojaohjeet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
- **Varastointi:**
- **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Saadaan säilyttää ainoastaan alkuperäisastioissa.

(jatkuu sivulla 3)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 20.05.2015

Versionumero 2

Tarkistus: 11.04.2015

Kauppanimike: IPS d.SIGN Shade, Stains, Glaze

(jatkuu sivulla 2)

- **Yhteisvarastointiohjeet:** Ei tarvita.
- **Lisätietoja varastointiehtoihin:**
Tuote on hydroskooppinen.
Varastoitava kuivassa paikassa.
- **7.3 Erityinen loppukäyttö** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

* KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilösuojaimet

- **Lisäohjeita teknisten laitteiden varustukseen:** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.
- **8.1 Valvontaa koskevat muuttujat**

· **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:**

56-81-5 glyseroli

HTP	Pitkäaikaisarvo: 20 mg/m ³
-----	---------------------------------------

18282-10-5 tinadioksidi

HTP	Pitkäaikaisarvo: 2 mg/m ³
Sn	

· **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteloihin.

- **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**
- **Henkilökohtainen suojarustus:**
- **Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:**
Yleisiä hygieniakäytäntöjä on noudatettava.
Pidettävä loitolla elintarvikkeista, juomista ja rehuista.
Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.
- **Hengityssuoja:**
Lyhytaikaisessa tai vähäisessä altistuksessa hengityssuojasuodin; intensiivisessä tai pitkäaikaisessa rasituksessa ulkoilmasta riippumaton hengityssuojain.
- **Käsisuojus:**
Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävä ja läpäisemätöntä.
Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinemateriaalista tuotteelle/ valmistellelle / kemikaalikohteelle ei voida antaa.
Suojakäsinemateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.
- **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 selvitettävä suojakäsinemateriaalin valmistajalta ja sitä on noudatettava.
- **Silmäsuojus:** Suojalasit

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

- **9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**
- **Yleiset ohjeet**
- **Olomuoto:**
- **Muoto:** Pastamainen
- **Väri:** Tuotenimikkeen mukainen
- **Haju:** Tyypillinen
- **Hajukynnys:** Ei määrätty.
- **pH-arvo:** Ei määrätty.

(jatkuu sivulla 4)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 20.05.2015

Versionumero 2

Tarkistus: 11.04.2015

Kauppanimike: IPS d.SIGN Shade, Stains, Glaze

(jatkuu sivulla 3)

· Tilanmuutos	
<i>Sulamispiste/sulamisalue:</i>	<i>Ei määrätty.</i>
<i>Kiehumispiste/kiehumisalue:</i>	<i>Ei määrätty.</i>
· Leimahduspiste:	<i>Ei määrätty.</i>
· Syttyvyys (kiinteä, kaasumainen):	<i>Ei voida käyttää.</i>
· Itsesyttyvyys:	<i>Tuote ei ole itsestään syttyvä.</i>
· Räjähdysvaara:	<i>Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.</i>
· Räjähdyksrajat:	
<i>Alempi:</i>	<i>Ei määrätty.</i>
<i>Ylempi:</i>	<i>Ei määrätty.</i>
· Höyrypaine:	<i>Ei määrätty.</i>
· Tiheys:	<i>Ei määrätty.</i>
· Suhteellinen tiheys	<i>Ei määrätty.</i>
· Höyryn tiheys	<i>Ei määrätty.</i>
· Höyrystymisnopeus	<i>Ei määrätty.</i>
· Liukenevuus/sekoittuvuus veteen:	<i>Ei sekoittuva tai vain osittain sekoittuva.</i>
· Jakaantumiskerroin (-oktanoli/vesi):	<i>Ei määrätty.</i>
· Viskositeetti:	
<i>Dynaaminen:</i>	<i>Ei määrätty.</i>
<i>Kinemaattinen:</i>	<i>Ei määrätty.</i>
· 9.2 Muut tiedot	<i>Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.</i>

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

- **10.1 Reaktiivisuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.2 Kemiallinen stabiilisuus** Vakaa normaaleissa käsittely- ja säilytysolosuhteissa.
- **Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet:** *Ei hajoantumista 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:** *Ei mitään normaaleissa säilytys- ja käyttöolosuhteissa.*

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

- **11.1 Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista**
- **Akuutti myrkyllisyys:**
- **Ensisijainen ärsyttävä vaikutus:**
- **iholla:** *Ei ärsyttävää vaikutusta.*
- **silmiin:** *Ei ärsyttävää vaikutusta.*
- **Herkitymistä:** *Tiedossa ei ole stabiloivaa vaikutusta.*
- **Toksikologisia lisätietoja:** *Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.*

(jatkuu sivulla 5)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 20.05.2015

Versionumero 2

Tarkistus: 11.04.2015

Kauppanimike: IPS d.SIGN Shade, Stains, Glaze

(jatkuu sivulla 4)

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.
- **Ekologisia lisätietoja:**
- **Yleisohjeita:**
Vesistövaarallisuusluokka 1 (Oma luokitus): lievästi vesistöä vaarantava
Estetään aineen pääsy ohentamattomana tai suurina määrinä pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.
- **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:**
Tuote on hävitettävä jätteenkäsittelylaitoksessa tai polttolaitoksessa paikallisten säädösten mukaisesti.
- | | |
|----------------------------------|--|
| · Euroopan jäteluetteloon | |
| 08 02 99 | jätteet, joita ei ole mainittu muualla |
- **Puhdistamattomat pakkaukset:**
 - **Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

- | | |
|--|---|
| · 14.1 UN-numero | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | tarpeeton |
| · 14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | tarpeeton |
| · 14.3 Kuljetuksen vaaraluokka | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · luokka | tarpeeton |
| · 14.4 Pakkausryhmä | |
| · ADR, IMDG, IATA | tarpeeton |
| · 14.5 Ympäristövaarat: | |
| · Marine pollutant: | Ei |
| · 14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle | Ei voida käyttää. |
| · 14.7 Kuljetus irtolastina Marpol 73/78 -sopimuksen II liitteen ja IBC-säännösten mukaisesti | Ei voida käyttää. |
| · Kuljetus/lisätietoja: | Ei ole luokiteltu kuljetusmääräysten (ADR, IMDG, IATA) mukaiseksi vaaralliseksi tuotteeksi. |

(jatkuu sivulla 6)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 20.05.2015

Versionumero 2

Tarkistus: 11.04.2015

Kauppanimike: IPS d.SIGN Shade, Stains, Glaze

(jatkuu sivulla 5)

· UN "Model Regulation": -

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

- **15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö**
- **Kansalliset määräykset:**
- **Muut määräykset, rajoitukset ja kiellot** Tuote on lääketieteellinen laite direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.
- **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.

- **Lyhenteet ja lyhennykset:**
 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)
- *** Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**