

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti

VITA ENAMIC Blocs, Disc

Muutettu viimeksi: 30.03.2023

Materiaali-nro: 270

Sivu 1 / 7

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

1.1 Tuotetunniste

VITA ENAMIC Blocs, Disc

Muut kauppanimet

VITA ENAMIC, VITA ENAMIC multiColor

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

Aineen ja/tai seoksen käyttötapa

Kivi-, kipsi-, sementti-, lasi ja keramiikkaesineet Hammasproteessien valmistuksen aquaineet

1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

Valmistaja: VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG

Katu: Spitalgasse 3

Postitoimipaikka: D-79713 Bad Säckingen

Postilokero: 1338

D-79704 Bad Säckingen

Puhelin: +49(0)7761-562-0

Telefax: +49(0)7761-562-299

Sähköpostiosoite: info@vita-zahnfabrik.com

Puhuteltava henkilö: regulatory affairs

Sähköpostiosoite: info@vita-zahnfabrik.com

Internet: www.vita-zahnfabrik.com

Tietoa antavia toimiala: Regulatory Affairs

1.4 Häätäpuhelinnumero: +49-(0)761-19240

Muut tiedot

medical device

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

2.1 Aineen tai seoksen luokitus

Asetus (EY) N:o 1272/2008

Tätä seosta ei ole luokiteltu vaaralliseksi asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti.

2.2 Merkinnät

2.3 Muut vaarat

Ei tietoja saatavissa.

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

3.2 Seokset

Kuvaus

Kivi-, kipsi-, sementti-, lasi ja keramiikkaesineet

Vaaraa aiheuttavat aineosat

ei (asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH))

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Hengittäminen

Huolehdittava raittiista ilmasta.

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti

VITA ENAMIC Blocs, Disc

Muutettu viimeksi: 30.03.2023

Materiaali-nro: 270

Sivu 2 / 7

Ihokosketus

Pestävä runsaalla vedellä. Riisu saastunut vaatetus ja pese ennen uudelleenkäyttöä.

Silmäkosketus

Huuhdeltava välittömästi varovasti ja huolellisesti silmäsuihkulla tai vedellä.

Nieleminen

Suu huuhdeltava välittömästi ja sen jälkeen juotava runsaasti vettä.

4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Ei tietoja saatavissa.

4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet

Oireiden mukainen hoito.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet**5.1 Sammutusaineet****Soveltuva sammutusaine**

Sammutustoimenpiteet on sovitettava ympäristöön.

5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Ei syttyvä.

5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Tulipalon sattuessa: Käytettävä ympäröivästä ilmasta riippumatonta hengityslaitetta.

Muut tiedot

Saastunut sammutusvesi kootaan talteen erikseen. Ei saa päästää viemäriverkostoon eikä vesistöön.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä**6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa****Yleisiä ohjeita**

Vältettävä pölyn muodostumista. Vältettävä pölyn hengittämistä.

6.2 Ympäristöön kohdistuvat varoimet

Ei saa päästää viemäriin tai vesistöön.

6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet**Muut tiedot**

Otettava talteen mekaanisesti. Materiaalin käsittely kohdan Jätehuolto mukaisesti.

6.4 Viittaukset muihin kohtiin

Turvallinen käsittely: katso kohta 7

Henkilökohtaiset suojavarusteet: katso kohta 8

Jätteiden hävitys: katso kohta 13

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi**7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet****Ohjeet turvalliseen käsittelyyn**

Ei tarvita erityisiä turvallisuustoimenpiteitä.

Palo- ja räjähdysuojaohjeet

Ei tarvita erityisiä paloturvallisuustoimenpiteitä.

Ohjeita yleisestä työhygieniasta

Riisu saastunut vaatetus. Pese kädet ennen taukoja ja työn päätyttyä. Syöminen, juominen, tupakoiminen ja nuuskaaminen on kielletty käytön aikana.

7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti

VITA ENAMIC Blocs, Disc

Muutettu viimeksi: 30.03.2023

Materiaali-nro: 270

Sivu 3 / 7

Vaatimukset varastotiloille ja säiliöille

Säilytettävä tiiviisti suljettuna.

Tiedot yhteisvarastoinnista

Ei tarvita erityisiä turvallisuustoimenpiteitä.

7.3 Erityinen loppukäyttö

Kivi-, kipsi-, sementti-, lasi ja keramiikkaesineet Hammasproteessien valmistuksen aquaineet

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

8.1 Valvontaa koskevat muuttujat

8.2 Altistumisen ehkäiseminen

Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet

Silmien tai kasvojen suojaus

Käytä silmiensuojainta/kasvonsuojainta.

Käsien suojaus

Käsiteltäessä kemikaalisia aineita tulee käyttää vain CE-merkittyjä ja nelinumeroisella tarkistuskoodilla varustettuja kemikaalisuojakäsineitä. Kemikaalisuojakäsineet on valittava vaarallisten aineiden pitoisuuden ja määrän sekä työympäristön mukaisesti. Erityisessä käytössä suositellaan edellä mainittujen suojakäsineiden kemikaalienkestävyyden selvittämistä yhdessä käsinevalmistajan kanssa.

Ihonsuojaus

Suojavaatteiden käyttö.

Hengityksensuojaus

Käytä hengityksensuojainta jos ilmanvaihto on riittämätön. Vältettävä pölyn hengittämistä. Huolehdittava riittävästä ilmanvaihdosta ja pistemäisestä poistomusta kriittisissä pisteissä.

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Olomuoto: kiinteä

Väri:

Haju: hajuton

Oltilanmuutos

Sulamis- ja jäätymispiste: ei määritelty

Kiehumispiste tai kiehumisen ?

alkamislämpötila ja kiehumisalue:

Leimahduspiste: ?

Syttyvyys

kiinteä/nestemäinen: ei määritelty

kaasu: ei sovellettavissa

Räjähdysominaisuudet

Tuote ei ole: Räjähävä.

Räjähdyksrajat (alempi): ei määritelty

Räjähdyksrajat (ylempi): ei määritelty

Itsesyttymislämpötila

kiinteä: ei määritelty

kaasu: ei sovellettavissa

Hajoamislämpötila: ei määritelty

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti

VITA ENAMIC Blocs, Disc

Muutettu viimeksi: 30.03.2023

Materiaali-nro: 270

Sivu 4 / 7

| | |
|---|---------------------------|
| pH-arvo: | ei määritelty |
| Vesiliukoisuus: | Ei |
| Liukoisuus muihin liuottimiin ei määritelty | |
| Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi: | ei määritelty |
| Höyrynpaine: (@ 50 °C) | <=1100 hPa |
| Tiheys: | 2,00000 g/cm ³ |
| Höyryn suhteellinen tiheys: | ei määritelty |

9.2 Muut tiedot

Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot

Hapettavuus

Ei paloa edistävä.

Muut turvallisuusominaisuudet

Kiinteiden aineiden määrä:

0,0 %

Haihtumisnopeus:

ei määritelty

Muut tiedot

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

10.1 Reaktiivisuus

Mitään vaarallisia reaktioita ei esiinny, kun tuotetta käsitellään ja se varastoidaan määräystenmukaisesti.

10.2 Kemiallinen stabiilisuus

Tuote on stabiili, kun se varastoidaan normaalissa ympäristölämpötilassa.

10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Ei tunneta mitään vaarallisia reaktioita.

10.4 Vältettävät olosuhteet

ei mitään

10.5 Yhteensopimattomat materiaalit

Ei tietoja saatavissa.

10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet

Ei tunneta mitään vaarallisia hajoamistuotteita.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista

Akuutti myrkyllisyys

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Ärsyttävät ja syövyttävät vaikutukset

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Herkistävät vaikutukset

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Syöpää aiheuttavat, perimän muutoksia aiheuttavat ja lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Elinkohtainen myrkyllisyys - kerta-altistuminen

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti

VITA ENAMIC Blocs, Disc

Muutettu viimeksi: 30.03.2023

Materiaali-nro: 270

Sivu 5 / 7

Elinkohtainen myrkyllisyys - toistuva altistuminen

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Aspiraatiovaara

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Muut tiedot

Seosta ei ole luokiteltu vaaralliseksi asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti.

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle**12.1 Myrkyllisyys**

Tuote ei ole: Ympäristölle vaarallinen.

12.2 Pysyvyys ja hajoavuus

Tuotetta ei ole testattu.

12.3 Biokertyvyys

Tuotetta ei ole testattu.

12.4 Liikkuvuus maaperässä

Tuotetta ei ole testattu.

12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Seoksen aineet eivät täytä PBT/vPvB-kriteereitä REACHin, liitteen XIII mukaisesti.

Tuotetta ei ole testattu.

12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Tämä tuote ei sisällä ainetta, jolla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia muihin kuin kohdeorganismeihin liittyen, sillä mitkään komponentit eivät täytä kriteerejä.

12.7 Muut haitalliset vaikutukset

Ei tietoja saatavissa.

Muut tiedot

Vältettävä päästämistä ympäristöön.

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat**13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät****Käsittely**

Ei saa päästää viemäriin tai vesistöön. Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.

Puhdistamattomasta pakkauksesta huolehtiminen ja suositeltava puhdistusaine

Pestävä runsaalla vedellä. Täysin tyhjennetyt pakkaukset voidaan luovuttaa hyötykäyttöön.

KOHTA 14: Kuljetustiedot**Maakuljetus (ADR/RID)****14.1 YK-numero tai tunnistenumero:**

Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.

14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi:

Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.

14.3 Kuljetuksen vaaraluokka:

Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.

14.4 Pakkausryhmä:

Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.

Sisävesikuljetus (ADN)**14.1 YK-numero tai tunnistenumero:**

Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.

14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi:

Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.

14.3 Kuljetuksen vaaraluokka:

Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.

14.4 Pakkausryhmä:

Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti

VITA ENAMIC Blocs, Disc

Muutettu viimeksi: 30.03.2023

Materiaali-nro: 270

Sivu 6 / 7

Merikuljetus (IMDG)

| | |
|--|--|
| <u>14.1 YK-numero tai tunnistenumero:</u> | Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan. |
| <u>14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi:</u> | Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan. |
| <u>14.3 Kuljetuksen vaaraluokka:</u> | Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan. |
| <u>14.4 Pakkausryhmä:</u> | Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan. |

Ilmakuljetus (ICAO-TI/IATA-DGR)

| | |
|--|--|
| <u>14.1 YK-numero tai tunnistenumero:</u> | Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan. |
| <u>14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi:</u> | Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan. |
| <u>14.3 Kuljetuksen vaaraluokka:</u> | Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan. |
| <u>14.4 Pakkausryhmä:</u> | Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan. |

14.5 Ympäristövaarat

YMPÄRISTÖLLE VAARALLINEN: Ei

14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle

Ei tietoja saatavissa.

14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti

ei sovellettavissa

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

EU Kemikaaleja koskevat määräykset

Tiedot direktiiviin 2012/18/EU (SEVESO III): Ei SEVESO III:n alainen

Kansalliset määräykset

Vesivaarallisuusluokka (D): - - ei vaaranna vesiympäristöä

15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi

Tämän seoksen aineille ei ole tehty kemikaaliturvallisuusarviointeja.

KOHTA 16: Muut tiedot

Lyhenteet ja akronyymit

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 Harmonized 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
 LC50: Lethal concentration, 50%
 LD50: Lethal dose, 50%
 CLP: Classification, labelling and Packaging
 REACH: Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals
 GHS: Globally Harmonised System of Classification, Labelling and Packaging of Chemicals
 UN: United Nations
 DNEL: Derived No Effect Level
 DMEL: Derived Minimal Effect Level
 PNEC: Predicted No Effect Concentration

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti

VITA ENAMIC Blocs, Disc

Muutettu viimeksi: 30.03.2023

Materiaali-nro: 270

Sivu 7 / 7

ATE: Acute toxicity estimate

LL50: Lethal loading, 50%

EL50: Effect loading, 50%

EC50: Effective Concentration 50%

ErC50: Effective Concentration 50%, growth rate

NOEC: No Observed Effect Concentration

BCF: Bio-concentration factor

PBT: persistent, bioaccumulative, toxic

vPvB: very persistent, very bioaccumulative

RID: Regulations concerning the international carriage of dangerous goods by rail

ADN: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways (Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures)

EmS: Emergency Schedules

MFAG: Medical First Aid Guide

ICAO: International Civil Aviation Organization

MARPOL: International Convention for the Prevention of Marine Pollution from Ships

IBC: Intermediate Bulk Container

SVHC: Substance of Very High Concern

Ks. lyhenteet ja akronyymit verkkosivun <http://abk.esdscom.eu> luettelosta

Muut tiedot

Tieto perustuu nykyisin olemassa oleviin tunnettuihin tietoihin. Se ei kuitenkaan anna vakuutusta tuotteen ominaisuuksista eikä anna mitään sopimuksenmukaista laillista perustetta. Tuotteemme vastaanottaja on yksin vastuussa vallitsevien lakien ja ohjesääntöjen noudattamisesta.

(Tiedot vaarallisista aineosista on otettu alihankkijoiden vastaavan käyttöturvallisuustiedotteen viimeisimmästä versiosta.)