

Käyttöturvallisuustiedote
Asetuksen 1907/2006/EY, artikla 31, mukaisesti

KOHTA 1: Tunnistetiedot

1.1 Tuotteen tunnistetiedot: AH Plus® Bioceramic Sealer

Kauppanimi: AH Plus® Bioceramic Sealer

1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käyttötarkoitukset

Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.

Aineen/valmisteen käyttö

Juurikanavahoito

1.3 Jakelijan tiedot:

Maillefer Instruments Holding Sàrl

Chemin du Verger 3

CH-1338 Ballaigues

Switzerland

Puh.: +41 (0)21 843 92 92

sähköposti: www.dentsplysirona.com

EC REP

BIOGERI

Am Pfeilshof 12, 22393

Hamburg, Germany

Puh.: +49 176 4967 3648

Valmistajan tiedot:

Maruchi

2 208, Medical Industry Complex Bldg.,

42 10, Taejanggongdan-gil,

Wonju si, Gangwon do,

26311, Republic of Korea

Tietoja antava osasto:

Asiakaspalvelu

1.4 Hätänumero: Ota yhteyttä paikalliseen päivystävään terveystalvelujen tarjoajaan (112)

KOHTA 2: Vaaran tunnistet

2.1 Aineen tai seoksen luokittelu

–: Tuotetta ei ole luokiteltu.

Tietoja ihmisille ja ympäristölle aiheutuvista vaaroista:

–: Ei vaaraa ihmisille tai ympäristölle

Luokittelujärjestelmä:

Luokitus on viimeisimpien EU-luetteloiden ja GHS-spesifikaatioiden mukainen, ja sitä on täydennetty yritys- ja kirjallisuustiedoilla. Ei sovellu

2.2 Merkinnät

Tämä tuote on lääkinnällinen laite, eikä vaadi vaaramerkintää.

- E UH210 Käyttöturvallisuustiedote saatavana pyynnöstä.

Käyttöturvallisuustiedote
Asetuksen 1907/2006/EY, artikla 31, mukaisesti

GHS-merkintäelementit Tämä tuote on luokiteltu ja merkitty maailmanlaajuisesti harmonisoidun järjestelmän (GHS) mukaisesti.

Varoitusmerkit:

Ei sovellu

Merkkisana: Ei sovellu

Vaaralauseke:

Ei sovellu

Turvalausekkeet:

Ei sovellu.

Merkinnän vaaroja määrittävät komponentit:

Ei sovellu

Tiettyjen valmisteiden erityismerkinnät:

Ei sovellu.

2.3 Muut vaarat

PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

PBT: Ei sovellu.

vPvB: Ei sovellu

KOHTA 3: Koostumus/tietoja ainesosista

3.1 Seokset

- CLP

Kemiallinen nimi	paino-%	CAS-nro.	EC-nro.	REACH Rek.nro.	Vaaraluokitus	Huomautukset
Zirkoniumdioksidi	50~70	1314-23-4	-	-	-	-
Trikalsiumsilikaatti	5~15	12168-85-3	-	-	-	-
Dimetyylisulfoksidi	10~30	67-68-5	-	-	Akvaattinen krooninen 4; H413	-
Litiumkarbonaatti	< 0,5	-	-	-	Akuutti toks. 4; H302 Ihoa ärs.2; H315 Silmiä ärs. 2; H319	-
Sakeuttamisaineet, jne.	< 6	-	-	-	-	-

-Huomaa : Aineelle on liitetty altistumisraja.

-Vittaukset: Vaaralausekkeiden täydelliset tekstit ovat kohdassa 16.

Käyttöturvallisuustiedote Asetuksen 1907/2006/EY, artikla 31, mukaisesti

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

4.1 Ensiaputoimien kuvaus yleisiä huomautuksia

Jos ainetta on hengitetty:

Vie henkilö raittiiseen ilmaan. Ota yhteyttä lääkäriin, jos ilmenee jatkuvaa ärsytystä, tai jos myöhemmin ilmenee epämukavuutta, yskää tai muita oireita, ja jos tuotetta on hengitetty suuria määriä, tarvitaan välitöntä lääkinnällistä apua.

Ihokosketuksen jälkeen:

Pese pois kylmällä vedellä ja pH-neutraalilla saippualla, ja kosketus kostealle iholle johtaa ihon paksuuntumiseen ja juovien tai halkeamien esiintymiseen. Pitkäaikainen kosketus yhdistettynä hankaukseen voi aiheuttaa vakavia palovammoja. Jos ilmenee ärsytystä, punoitusta ja palovammoja, ota yhteyttä lääkäriin.

Silmäkosketuksen jälkeen:

Älä hankaa lisävammojen välttämiseksi. Tarvittaessa poista piilolinssit ja jäämien poistamiseksi huuhtelee silmiä välittömästi perusteellisesti runsaalla puhtaalla vedellä vähintään 15 minuutin ajan pitäen silmäluomet erillään. Suora kosketus silmiin voi vahingoittaa sarveiskalvoa hankauksen vuoksi ja aiheuttaa välitöntä tai myöhempää ärsytystä tai tulehdusta. Käänny työterveyslääkärin tai silmälääkärin puoleen.

Jos ainetta on nieltä:

Älä aiheuta oksentamista. Jos henkilö on tajuissaan, huuhtelee suu vedellä ja anna henkilölle 1 tai 2 lasillista vettä. Ota välittömästi yhteys lääkäriin tai myrkytystietokeskukseen. (Älä koskaan anna tajuttomalle henkilölle mitään suun kautta.

4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä akuutit että viivästyneet

Katso kohdasta 11 tarkempia tietoja terveysvaikutuksista ja oireista.

4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua tai erityishoitoa koskevat ohjeet

–

KOHTA 5: Palontorjuntatoimet

5.1 Sammutusaineet

Sopivat sammutusaineet

Tuote ei ole palavaa. Käytä ympäröiville materiaaleille sopivaa sammutusainetta.

5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Tulipalon aikana voi muodostua terveydelle vaarallisia kaasuja

5.3 Ohjeita palomiehille

Suojavarusteet: Hengityksensuojaimen valinta palontorjuntaa varten: noudata työpaikan yleisiä palovarotoimenpiteitä.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

Noudata tässä käyttöturvallisuustiedotteessa kuvattuja varotoimia turvallisen käsittelyn varmistamiseksi.

6.2 Ympäristöön liittyvät varotoimet:

Vältä päästämistä vesistöön tai maaperään.

6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:

JOS KUIVAA: Kerää jäämät ja siirrä ne sopivaan astiaan. JOS MÄRKÄÄ: Käytä asianmukaisia suojavarusteita ja kerää jäämät.

6.4 Viittaukset muihin kohtiin

Henkilönsuojaus, katso kohta 8. Jätteiden hävittäminen, katso kohta 13

Käyttöturvallisuustiedote
Asetuksen 1907/2006/EY, artikla 31, mukaisesti

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

7.1 Turvallisen käsittelyn varotoimet

Vältä aineen joutumista silmiin ja pitkäaikaista ihokosketusta. Noudata hyviä kemiallisia hygieniakäytäntöjä. Tuuleta hyvin. Pese kädet ennen taukoja ja ennen tupakointia, syömistä tai juomista.

7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Varastoi kuivalla alueella. Normaalit lämpötilat ja paineet eivät vaikuta materiaaliin. Säilytä etäällä elintarvikkeista ja juomista.

7.3 Erityiset loppukäytöt

Ei asiaan liittyviä lisätietoja saatavana.

KOHTA 8: Altistumisen hallinta/henkilönsuojaimet

Lisätietoja teknisten tilojen suunnittelusta: Ei lisätietoja.

8.1 Valvontaparametrit

- Ammatilliset altistumisrajat

Chemical name	CAS No.	As:	Exposure limits	Type	Notes	References
Zirconium Dioxide	1314-23-4	-	5 mg/m ³	TWA	-	EH40
Zirconium compounds			10 mg/m ³	STEL		

Huomautukset: EH40: EH40/2005

DNEL/PNEC: Ei saatavana.

8.2 Altistumisen hallinta

- **Tekniset toimenpiteet:** Huomioi ammatilliset altistumisrajat ja minimoï höyryjen hengittämisen riski
- **Henkilönsuojaimet:** Henkilönsuojaimet on valittava CEN-standardien mukaisesti ja keskustelemalla henkilönsuojainten toimittajan kanssa.
- **Hengityslaitteet:** Normaalessa käyttöolosuhteissa hengityssuojaimia ei vaadita. Jos ilmanvaihto on riittämätön, käytä sopivaa hengityssuojainta.
- **Käsien suojaus:** Kosketusvaara: Käytä suojakäsineitä. Sopivin käsine on valittava neuvotellen käsinetoimittajan kanssa, joka voi ilmoittaa käsinemateriaalin läpäisyajoista.
- **Silmien suojaus:** Roiskevaara: Käytä hyväksytyjä suojalaseja
- **Ihon suojaus:** Käytä sopivaa vaatekappausta toistuvan tai pitkittyneen ihokosketuksen estämiseksi
- **Hygieniatoimenpiteet:** Pese kätesi käsittelyn jälkeen. Pese saastunut vaatetus ennen uudelleenkäyttöä.

Käyttöturvallisuustiedote
Asetuksen 1907/2006/EY, artikla 31, mukaisesti

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Yleiset tiedot	
Ulkoasu:	
• Olomuoto	Tahna
• Väri	Valkoinen
Haju	Amiininkaltainen
Hajukynnys	Ei saatavana.
pH-arvo	12–13
Olomuodon muutokset:	
• Sulamispiste/sulamisaalue	Ei saatavana.
• Kiehumispiste/kiehumisaalue	Ei saatavana.
Leimahduspiste	Ei saatavana.
Syttyvyys (kiinteä, kaasumainen)	Ei saatavana.
Syttymislämpötila:	
• Hajoamislämpötila	Ei saatavana
Itsesyttyvyys	Ei saatavana
Räjähdyksvaara	Ei saatavana
Räjähdyksrajat	
• Alempi	Ei saatavana
• Ylempi	Ei saatavana
Höyrynpaine	Ei saatavana
Tiheys	Ei saatavana
Suhteellinen tiheys	Ei saatavana
Höyryn tiheys	Ei saatavana
Haihtumisnopeus	Ei saatavana
Liukenevuus	3 %
Jakautumiskerroin (n-oktanoli/vesi)	Ei saatavana
Viskositeetti	
• dynaaminen	Ei saatavana
• kinemaattinen	Ei saatavana
Liukenevuus:	
• Orgaaniset liuottimet	0,0 %

9.2 Muita tietoja Ei asiaan liittyviä lisätietoja saatavana

KOHTA 10: Vakaus ja reaktiivisuus

- 10.1 Reaktiivisuus – Kovettuu reagoidessaan kosteuden kanssa
 10.2 Kemiallinen vakaus – Vakaa normaaleissa lämpötilaolosuhteissa. (2 vuotta)
 10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus Ei tunneta
 10.4 Vältettävät olosuhteet Ääriämpötilat. (> 25 °C 15 °)
 10.5 Epäyhteensopivat materiaalit: Vahvat hapettavat aineet
 10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet: Ei ole normaaleissa olosuhteissa

KOHTA 11: Toksikologiset tiedot

Käyttöturvallisuustiedote
Asetuksen 1907/2006/EY, artikla 31, mukaisesti

11.1. Tietoja toksikologisista vaikutuksista

- Akuutti toksisuus (suun kautta)	: Käytettävissä olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- Akuutti toksisuus (ihon kautta)	: Käytettävissä olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- Akuutti toksisuus (hengitettynä)	: Käytettävissä olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- Ihon syövytys/ärsytys	: Vahvat emäkset
- Vakavia silmävaurioita/ärsytystä	: Käytettävissä olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- Hengitysteiden tai ihon herkistyminen	: Käytettävissä olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- Sukusolujen mutageenisuus	: Käytettävissä olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- Karsinogeenisuus	: Käytettävissä olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- Lisääntymistoksisuus	: Käytettävissä olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- STOT – yksittäinen altistuminen	: Käytettävissä olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- STOT – toistuva altistuminen	: Käytettävissä olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- Aspiraatiovaara	: Käytettävissä olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- Hengittäminen	: Ei sovellu normaalissa huoneenlämpötilassa lämmitettynä voi muodostua ärsyttäviä höyryjä.
- Ihokosketus	: Vahva emäs tuote sisältää pienen määrän herkistävää ainetta, joka voi aiheuttaa allergisen reaktion herkillä henkilöillä.
- Silmäkosketus	- Vahvat emäkset voivat ärsyttää ja aiheuttaa punoitusta ja kipua.
- Nieleminen	- Voi aiheuttaa ärsytystä suussa ja nielussa.
- Toksikologiset tiedot	: LD50 (suun kautta, rotta) Dimetyylisulfoksidi: LD50 20000 mg/kg Litiumkarbonaatti: LD50 525 mg/kg LD50 (ihon kautta, kani) Dimetyylisulfoksidi: LD50 20000–40000 mg/kg LC50 (pöly, rotta)

Käyttöturvallisuustiedote
Asetuksen 1907/2006/EY, artikla 31, mukaisesti

Litiumkarbonaatti: LC50 2,17 mg /l 4hr

11.2 Tietoja muista vaaroista

- **Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet:** Ei ole

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

12.1 Toksisuus – Ekotoksisuus: Ei luokiteltu vaaralliseksi ympäristölle.

Dimetyylisulfoksidi:

LC50(kala)32300mg/L96h

EC50(Crustaceans)24600mg/L48h

EC50(levä)12350~25500mg/L96h

Litiumkarbonaatti:

LC50(kala)8,1mg/l96h

12.2 Pysyvyys ja hajoavuus: Tämä tuote koostuu pääasiassa epäorgaanisista yhdisteistä, jotka eivät ole biohajoavia. Tuotteen muiden yhdisteiden odotetaan olevan helposti biohajoavia.

12.3 Biokertyvyyspotentiaali Ei sovellu

12.4 Liikkuvuus maaperässä Ei sovellu

Lisätietoja ympäristövaikutuksista:

12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

PBT: Ei sovellu.

vPvB: Ei sovellu.

12.6 Muut haitalliset vaikutukset Ei tunnetta

KOHTA 13 Hävittäminen

13.1 Jätteidenkäsittelymenetelmät

Suositus

Hävitä jäte ja jäämät paikallisten viranomaisvaatimusten mukaisesti. - Jäännösjäte: EWC-koodi: 18 01 07

Eurooppalainen jäteluettelo: Ei sovellu

Suositus: Huomioi yleiset kemikaalien käsittelyn turvallisuusmääräykset. Tuote ei ole vaarallisia aineita koskevien direktiivien mukaisten tunnistusmääräysten alainen. Täysin tyhjennetyt pakkaukset voidaan kierrättää.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

Käyttöturvallisuustiedote
Asetuksen 1907/2006/EY, artikla 31, mukaisesti

14.1 YK-numero: Ei sovellu

14.2 YK:n virallinen kuljetusnimi Ei sovellu

14.3 Kuljetukset vaaraluokat: Ei sovellu

14.4 Pakkausryhmä: Ei sovellu

14.5 Ympäristövaarat: Ei sovellu

14.6 Erityiset käyttäjän varoitimet: Ei sovellu

14.7 Kuljetus irtotavarana MARPOLin liitteen II ja IBC-säännösten mukaisesti

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevia tietoja

15.1 Turvallisuus-, terveys- ja ympäristömääräykset/ainetta tai seosta koskevat erityissäännökset

Kansalliset määräykset:

Asetus (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus nro. 1907/2006, annettu 18. joulukuuta 2006 – 28. toukokuuta 2021, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupien myöntämisestä ja rajoittamisesta (Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta ja neuvoston asetuksen kumoamisesta (nro. 793/93 ja komission asetus (nro.1488/94 sekä neuvoston direktiivi 76/769/ETY ja komission direktiivit 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY, muutoksineen. Asetus (Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus nro. 1272/2008, annettu 16 päivänä joulukuuta 2008, aineiden ja seosten luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta, direktiivien 67/548/ETY ja 1999/45/EY muuttamisesta ja kumoamisesta sekä asetuksen (nro 1907/2006 muutoksineen) muuttamisesta. Terveydelle vaarallisten aineiden valvontasäännökset 2002 (S.I 2002 No. 2677) muutoksineen. EH40/2005, Työpaikan altistumisen rajat 2005, muutoksineen. Jäteluettelo ((asetukset 2005. (SI 2005 nro. 895). Maailmanlaajuisesti harmonisoitu kemikaalien luokitus- ja merkintäjärjestelmä.

15.2 Kemikaaliturvallisuuden arviointi: - CSA-tila Ei sovellu

KOHTA 16: Muita tietoja

Asiaan liittyvät lausekkeet

Käyttäjän täytyy olla opastettu oikeaan työskentelytapaan ja hänen on tunnettava näiden ohjeiden sisältö.

Käyttöturvallisuustiedotteessa käytetyt lyhenteet ja akronyymit	PBT = pysyvä, biokertyvä ja myrkyllinen. VPvB = hyvin pysyvä ja hyvin biokertyvä LD50 = tappava annos 50 %. EC50 = tehollinen konsentraatio 50 %. LC50 = tappava konsentraatio 50 %. CSA = kemikaaliturvallisuuden arviointi
---	---

H-lausekkeiden tekstit

H302 Haitallista nieltynä

H315 Ärsyttää ihoa

H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

H413 Saattaa aiheuttaa pitkäaikaisia haitallisia vaikutuksia vesieläimille

KTT:n laadinta/tarkistuspäivä: 01/14/2022

Tietolähteet: Toimittaja

Tämän käyttöturvallisuustiedotteen tietojen uskotaan olevan oikeita julkaisupäivänä. VALMISTAJA EI ANNA MITÄÄN SUORIA TAI OLETTUJA TAKUITA, MUKAAN LUKIEN MUTTA RAJOITTUMATTA MIHINKÄÄN OLETETTUUN TAKUUSEEN MYYNTIKELPOISUUDESTA TAI SOVELTUVUUDESTA TIETTYYN

Käyttöturvallisuustiedote
Asetuksen 1907/2006/EY, artikla 31, mukaisesti

TARKOITUKSEEN TAI SUORITUSKYVYSTÄ TAI KÄYTTÖTARKOTUKSESTA. Käyttäjä on vastuussa sen määrittämisestä, sopiiko VALMISTAJAN tuote tiettyyn tarkoitukseen ja käyttäjän käyttö- tai käyttötapaan. Ottaen huomioon monet tekijät, jotka voivat vaikuttaa VALMISTAJAN tuotteen käyttöön ja soveltamiseen, joista jotkin ovat yksinomaan käyttäjän tiedossa ja hallinnassa, on olennaista, että käyttäjä arvioi VALMISTAJAN tuotteen määrittääkseen, sopiiko se tiettyyn tarkoitukseen ja sopii se käyttäjän käyttö- tai sovellustapaan.