

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 07.12.2016

Versionumero 1

Tarkistus: 07.12.2016

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike: BioUniversal KFG+**
- **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:**
*Ivoclar Vivadent Inc.
175 Pineview Drive, Amherst, N.Y. 14228
USA
Tel. +1 800 533 6825
Fax +1 716 691 2285*
- **Tietoja antaa:**
*Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan, Liechtenstein
Regulatory Affairs
sds@ivoclarvivadent.com*
- **1.4 Häätöpuhelinnumero:** *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 tarpeeton**
- **Varoitusmerkit tarpeeton**
- **Huomiosana tarpeeton**
- **Vaaralausekkeet tarpeeton**
- **Lisätietoja:**
*Seoksia ei tarvitse merkitä edellyttäen, ettei niiden markkinoille tuotu muoto aiheuta vaaraa ihmisten terveydelle hengitettäessä, nieltäessä tai kosketuksessa ihon tai vesistön kanssa.
Käyttöturvallisuustiedote toimitetaan pyynnöstä.*
- **2.3 Muut vaarat**
Vältettävä hiomapölyn ja höyryjen hengittämistä. Sulanut materiaali voi aiheuttaa palovammoja.
- **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:** *Dental metalliseos*

- **Sisältää vaarallisia aineita:**

CAS: 7440-22-4	hopea	25-50%
EINECS: 231-131-3	aine, jolle on yhteisössä vahvistettu työperäisen altistuksen raja-arvo	
CAS: 7440-05-3	palladium	10-<25%
EINECS: 231-115-6	Ox. Sol. 2, H272	
CAS: 7440-74-6	indium	10-<25%
EINECS: 231-180-0	aine, jolle on yhteisössä vahvistettu työperäisen altistuksen raja-arvo	

(jatkuu sivulla 2)

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

Painatuspäivämäärä 07.12.2016

Versionumero 1

Tarkistus: 07.12.2016

Kauppanimike: BioUniversal KFG+

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

(jatkuu sivulla 1)

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

- **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
- **Yleisohjeet:** Ei tarvita lisätoimenpiteitä.
- **Hengitettynä:**
Hiomapöly: tuuletettava raikkaalla ilmalla; vaivojen ilmetessä hakeuduttava lääkäriin.
Tajuton pidettävä ja kuljetettava kyljellään.
- **Ihokosketuksessa:**
Ihonkohdat, jotka ovat joutuneet kosketuksiin sulaneen tuotteen kanssa huuhdotaan nopeasti kylmällä vedellä.
- **Aineen päästyä silmiin:**
Hiomapöly: Silmää pidettävä auki ja huuhdeltava useita minutteja juoksevalla vedellä. Oireiden jatkuessa hakeuduttava lääkäriin.
Vain mekaanisia vaikutuksia.
- **Nieltyä:** Saatettava lääkärin hoitoon.
- **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:** Tuote ei pala.
- **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
- **Erityinen suojavarustus:** Räjähdyks- ja palokaasuja ei saa hengittää.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa** Ei tarvita.
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:** Otettava talteen mekaanisesti.
- **6.4 Viittäukset 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**
Termisessä tai lastuavassa työstössä työstökoneissa tarvitaan pölynimu.
- **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 mitään.

(jatkuu sivulla 3)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 07.12.2016

Versionumero 1

Tarkistus: 07.12.2016

Kauppanimike: BioUniversal KFG+

(jatkuu sivulla 2)

· **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:**

CAS: 7440-22-4 hopea

HTP	Pitkäaikaisarvo: 0,1 mg/m ³
	Ag

CAS: 7440-05-3 palladium

HTP	Pitkäaikaisarvo: 0,5 mg/m ³
-----	--

CAS: 7440-74-6 indium

HTP	Pitkäaikaisarvo: 0,1 mg/m ³
	In

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

· **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**

· **Henkilökohtainen suojarustus:**

· **Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:** Yleisiä hygieniakäytäntöjä on noudatettava.

· **Hengityssuoja:** Höyryjen/pölyn/aerosolien vaikutusta vastaan suojauduttava hengityssuojaimella.

· **Käsisuojus:**

Mekaanisen ja lämpökäsittelyn aikana on aina käytettävä suojakäsineitä.

Käsineiden käytön jälkeen käytettävä käsienpesu- ja hoitoainetta.

· **Käsinemateriaali**

Mekaaninen käsittely:

Nahkakäsineet

Vahvasta materiaalista valmistetut käsineet

Lämpökäsittely:

Kuumuudelta suojaavat käsineet

· **Käsinemateriaalin läpäisy aika**

Tarkka läpäisy aika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

· **Silmäsuojus:** Käytä aina suojalaseja mekaanisen käsittelyn (hionta, sahaus, poraus, jyräily) aikana.

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

· **9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**

· **Yleiset ohjeet**

· **Olomuoto:**

Muoto: Kiinteä

Väri: Keltainen

· **Haju:** Hajuton

· **Hajukynnys:** Ei määrätty.

· **pH-arvo:** Ei voida käyttää.

· **Tilanmuutos**

Sulamispiste/sulamisaue: 920-996 °C

Kiehumispiste/kiehumisaue: Ei määrätty.

· **Leimahduspiste:** Ei voida käyttää.

(jatkuu sivulla 4)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 07.12.2016

Versionumero 1

Tarkistus: 07.12.2016

Kauppanimike: BioUniversal KFG+

(jatkuu sivulla 3)

· Syttyvyys (kiinteä, kaasumainen):	Ei määritetty.
· Itsesyttyvyys:	Tuote ei ole itsestään syttyvä.
· Räjähdysvaara:	Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
· Höyrypaine:	Ei voida käyttää.
· Tiheys 20 °C lämpötilassa:	12,1 g/cm ³
· Suhteellinen tiheys	Ei määritetty.
· Höyryn tiheys	Ei voida käyttää.
· Höyrystymisnopeus	Ei voida käyttää.
· Liukenevuus/sekoittuvuus veteen:	Liukenematon.
· Jakaantumiskerroin (-oktanoli/vesi):	Ei määritetty.
· Viskositeetti:	
· Dynaaminen:	Ei voida käyttää.
· Kinemaattinen:	Ei voida käyttää.
· Liuteainepitoisuus:	
· Kiinteainepitoisuus:	100 %
· 9.2 Muut tiedot	Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

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 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:** Ei mitään normaaleissa säilytys- ja käyttöolosuhteissa.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

- **11.1 Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista**
- **Välitön myrkyllisyys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
- **Ihosityövyttävyys/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.
- **Toksikologia lisätietoja:**
Leikkaus- tai hiontatoimenpiteissä vapautuneet höyryt tai pölyt voivat aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
- **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.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.

(jatkuu sivulla 5)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 07.12.2016

Versionumero 1

Tarkistus: 07.12.2016

Kauppanimike: BioUniversal KFG+

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

(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:** Ei yleensä vesistöä vaarantava
- **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**

20 01 40	metallit
----------	----------

- **Puhdistamattomat pakkaukset:**
- **Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

- | | |
|---|---|
| · 14.1 YK-numero | |
| · ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA | tarpeeton |
| · 14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi | |
| · ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA | tarpeeton |
| · 14.3 Kuljetuksen vaaraluokka | |
| · ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA | |
| · luokka | tarpeeton |
| · 14.4 Pakkausryhmä | |
| · ADR,RID,ADN, IMDG, IATA | tarpeeton |
| · 14.5 Ympäristövaarat: | |
| · Marine pollutant: | Ei |
| · 14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle | Ei voida käyttää. |
| · 14.7 Kuljetus irtolastina Marpol-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 07.12.2016

Versionumero 1

Tarkistus: 07.12.2016

Kauppanimike: BioUniversal KFG+

(jatkuu sivulla 5)

· 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:**
- **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.

- **Asiaankuuluvat lausekkeet**
H272 Voi edistää tulipaloa; hapettava.
- **Lyhenteet ja lyhytnimet:**
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)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Ox. Sol. 2: Hapettavat kiinteät aineet – Katgoria 2