

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

Painatuspäivämäärä 23.06.2015

Versionumero 5

Tarkistus: 08.05.2015

### KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike: Harmony X-Hard**
- **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**
- **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**
- **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: 7440-50-8 EINECS: 231-159-6	kupari aine, jolle on yhteisössä vahvistettu työperäisen altistuksen raja-arvo	10-<25%
CAS: 7440-22-4 EINECS: 231-131-3	hopea aine, jolle on yhteisössä vahvistettu työperäisen altistuksen raja-arvo	≤10%
CAS: 7440-05-3 EINECS: 231-115-6	palladium Self-heat. 2, H252; Ox. Sol. 2, H272	3-<10%
CAS: 7440-06-4 EINECS: 231-116-1	platina Ox. Sol. 2, H272	2,5-<3%

(jatkuu sivulla 2)

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

Painatuspäivämäärä 23.06.2015

Versionumero 5

Tarkistus: 08.05.2015

**Kauppanimike: Harmony X-Hard**

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

(jatkuu sivulla 1)

### KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

- **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
- **Yleisohjeet:** Ei tarvita lisätoimenpiteitä.
- **Hengitettyä:**  
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**
- **Erikoinen suojavarustus:** Räjähdys- 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** Huolehdittava hyvästä tuuletuksesta/imusta työpaikalla.
- **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 23.06.2015

Versionumero 5

Tarkistus: 08.05.2015

**Kauppanimike: Harmony X-Hard**

(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:**

#### 7440-50-8 kupari

HTP	Pitkäaikaisarvo: 1 mg/m <sup>3</sup> Cu
-----	--

#### 7440-22-4 hopea

HTP	Pitkäaikaisarvo: 0,1 mg/m <sup>3</sup> Ag
-----	--

#### 7440-05-3 palladium

HTP	Pitkäaikaisarvo: 0,5 mg/m <sup>3</sup>
-----	--

#### 7440-06-4 platina

HTP	Pitkäaikaisarvo: 1 mg/m <sup>3</sup> Pt
-----	--

· **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 selvítettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

· **Silmäsuojus:** Käytä aina suojalaseja mekaanisen käsittelyn (hionta, sahaus, poraus, jyrshintä) 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/sulamisalue:** 900 – 960 °C

(jatkuu sivulla 4)

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

Painatuspäivämäärä 23.06.2015

Versionumero 5

Tarkistus: 08.05.2015

**Kauppanimike: Harmony X-Hard**

(jatkuu sivulla 3)

<b>Kiehumispiste/kiehumisalue:</b>	Ei määrätty.
· <b>Leimahduspiste:</b>	Ei voida käyttää.
· <b>Syttyvyys (kiinteä, kaasumainen):</b>	Ei määrätty.
· <b>Itsesyttyvyys:</b>	Tuote ei ole itsestään syttyvä.
· <b>Räjähdyksvaara:</b>	Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
· <b>Räjähdyksrajat:</b>	
<b>Alempi:</b>	Ei määrätty.
<b>Ylempi:</b>	Ei määrätty.
· <b>Höyrypaine:</b>	Ei voida käyttää.
· <b>Tiheys 20 °C lämpötilassa:</b>	15,9 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Suhteellinen tiheys</b>	Ei määrätty.
· <b>Höyryn tiheys</b>	Ei voida käyttää.
· <b>Höyrystymisnopeus</b>	Ei voida käyttää.
· <b>Liukenevuus/sekoittuvuus veteen:</b>	Liukenematon.
· <b>Jakaantumiskerroin (-oktanolivesi):</b>	Ei määrätty.
· <b>Viskositeetti:</b>	
<b>Dynaaminen:</b>	Ei voida käyttää.
<b>Kinemaattinen:</b>	Ei voida käyttää.
· <b>Liuteainepitoisuus:</b>	
<b>Kinneeainepitoisuus:</b>	100 %
· <b>9.2 Muut tiedot</b>	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 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.
- **Herkistymistä:** Tiedossa ei ole stabiloivaa vaikutusta.
- **Toksikologia lisätietoja:**  
Leikkaus- tai hiontatoimenpiteissä vapautuneet höyryt tai pölyt voivat aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.

(jatkuu sivulla 5)

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

Painatuspäivämäärä 23.06.2015

Versionumero 5

Tarkistus: 08.05.2015

**Kauppanimike: Harmony X-Hard**

(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 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.
- **UN "Model Regulation":** -

(jatkuu sivulla 6)

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

Painatuspäivämäärä 23.06.2015

Versionumero 5

Tarkistus: 08.05.2015

**Kauppanimike: *Harmony X-Hard***

(jatkuu sivulla 5)

**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.

- **Asiaankuuluvat lausekkeet**  
H252 Suurina määrinä itsestään kuumeneva; voi syttyä palamaan.  
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)  
Self-heat. 2: Self-Heating Substances and Mixtures, Hazard Category 2  
Ox. Sol. 2: Oxidising Solids, Hazard Category 2
- **\* Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**

FI