

## Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti

### VITA ENAMIC IS

Muutettu viimeksi: 30.03.2023

Materiaali-nro: 3043

Sivu 1 / 7

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

### 1.1 Tuotetunniste

VITA ENAMIC IS

### 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 &amp; 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 Häät puhelinnumero:

+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.

#### Ihokosketus

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

## Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti

### VITA ENAMIC IS

Muutettu viimeksi: 30.03.2023

Materiaali-nro: 3043

Sivu 2 / 7

#### 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.

##### Pallo- ja räjähdysuojaohejeet

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

##### Vaatimukset varastotiloille ja säiliöille

Säilytettävä tiiviisti suljettuna.

## Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti

### VITA ENAMIC IS

Muutettu viimeksi: 30.03.2023

Materiaali-nro: 3043

Sivu 3 / 7

#### Tiedot yhteisvarastoinnista

Ei tarvita erityisiä turvallisuustoimenpiteitä.

#### 7.3 Erityinen loppukäyttö

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

### KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilösuojaimet

#### 8.1 Valvontaa koskevat muuttujat

#### 8.2 Altistumisen ehkäiseminen

Henkilökohtaiset suojoimenpiteet, kuten henkilösuojaimet

##### 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 poistoimusta 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

pH-arvo: ei määritelty

Vesiliukoisuus: Ei

## Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti

### VITA ENAMIC IS

Muutettu viimeksi: 30.03.2023

Materiaali-nro: 3043

Sivu 4 / 7

#### Liukoisuus muihin liuottimiin

ei määritelty

Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi:

ei määritelty

Höyrynpaine:

&lt;=1100 hPa

(@ 50 °C)

Tiheys:

2,00000 g/cm<sup>3</sup>

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.

##### Elinkohtainen myrkyllisyys - toistuva altistuminen

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

## Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti

## VITA ENAMIC IS

Muutettu viimeksi: 30.03.2023

Materiaali-nro: 3043

Sivu 5 / 7

**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 hajoaavuus**

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**

Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.

**virallinen nimi:****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**

Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.

**virallinen nimi:****14.3 Kuljetuksen vaaraluokka:**

Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.

**14.4 Pakkausryhmä:**

Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.

**Merikuljetus (IMDG)****14.1 YK-numero tai tunnistenumero:**

Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.

## Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti

### VITA ENAMIC IS

Muutettu viimeksi: 30.03.2023

Materiaali-nro: 3043

Sivu 6 / 7

<b><u>14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi:</u></b>	Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.
<b><u>14.3 Kuljetuksen vaaraluokka:</u></b>	Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.
<b><u>14.4 Pakkausryhmä:</u></b>	Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.
<b>Ilmakuljetus (ICAO-TI/IATA-DGR)</b>	
<b><u>14.1 YK-numero tai tunnistenumero:</u></b>	Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.
<b><u>14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi:</u></b>	Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.
<b><u>14.3 Kuljetuksen vaaraluokka:</u></b>	Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.
<b><u>14.4 Pakkausryhmä:</u></b>	Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.
<b><u>14.5 Ympäristövaarat</u></b>	
YMPÄRISTÖLLE VAARALLINEN:	Ei
<b><u>14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle</u></b>	
Ei tietoja saatavissa.	
<b><u>14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti</u></b>	
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

### **Muutokset**

Tämä tiedote sisältää muutoksia edelliseen versioon kohdassa (kohdissa): 1.

### **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

## Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti

### VITA ENAMIC IS

Muutettu viimeksi: 30.03.2023

Materiaali-nro: 3043

Sivu 7 / 7

PNEC: Predicted No Effect Concentration

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.)*