



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


Painatuspäivämäärä 02.08.2022 Versionumero 5 (korvaa version 1)

Tarkistus: 02.08.2022

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- 1.1 Tuotetunniste
 - Kauppanimike: **HeraCeram Pre Opaque, HeraCeram Sun Basic Opaque**
- 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:
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - Tietoja antaa: E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- 1.4 Hätäpuhelinnumero: Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

- 2.1 Aineen tai seoksen luokitus
 - Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti
STOT SE 3 H336 Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta.
- 2.2 Merkinnät
 - Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti
Tuote on luokiteltu ja merkitty CLP-asetuksen mukaan.
 - Varoitusmerkit
 - 
 - GHS07
 - Huomiosana Varoitus
 - Vaaran määräävät komponentit etiketeissä:
butane-1,4-diol
 - Vaaralausekkeet
H336 Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta.
 - Turvalausekkeet
P261 Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.
P304+P340 JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys.
P312 Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin jos ilmenee pahoinvointia.
- 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 Seokset
 - Kuvaus: -

· Sisältää vaarallisia aineita:

CAS: 110-63-4	butane-1,4-diol	Acute Tox. 4, H302; STOT SE 3, H336	25-50%
EINECS: 203-786-5			

(jatkuu sivulla 2)



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

Painatuspäivämäärä 02.08.2022 Versionumero 5 (korvaa version 1)

Tarkistus: 02.08.2022

Kauppanimike: HeraCeram Pre Opaque, HeraCeram Sun Basic Opaque

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

(jatkuu sivulla 1)

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

· **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**

· **Hengitettynä:**

Huolehdittava raittiin ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydetävä lääkärin apua.

· **Ihokosketuksessa:**

Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdottava hyvin.

Käännyttävä lääkärin puoleen, mikäli iho on jatkuvasti ärsyyntynyt.

· **Aineen päästyä silmiin:**

Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja ja käännytään lääkärin puoleen.

· **Nieltyä:**

Huuhdotaan suu ja juotetaan runsaasti vettä.

Käännyttävä lääkärin puoleen oireiden jatkuessa.

· **4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet**

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

· **4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet**

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

· **5.1 Sammutusaineet**

· **Sopivat sammutusaineet:**

CO₂, kuivakemikaalisammutin tai hienojakoinen vesisuihku alhaisella painella. Suuremmat palot torjutaan alhaisella paineella hienojakoisella vesisuihukulla tai alkoholeja kestäväällä vaahdolla.

Palontorjuntatoimenpiteet ympäristöä vastaavasti.

· **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat**

Kuumennettaessa tai tulipalossa myrkylliset kaasut mahdollisia.

· **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**

· **Erityinen suojavarustus:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

· **Lisätiedot** -

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

· **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa**

Käytettävä suojavarustusta. Suojautumattomat henkilöt pidettävä loitolla.

· **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet: Estettävä pääsy viemäriin, kellareihin ja ojiin**

· **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**

Otetaan talteen nestettäimevällä materiaalilla (piimaalla, yleissitoja, pienemmet määrät talouspaperilla)

Saastunut aine on jätteenä hävitettävä kohdan 13 mukaisesti.

· **6.4 Viittaukset muihin kohtiin**

Vaarallisia aineita ei vapaudu.

Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.

Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.

Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

-

FI

(jatkuu sivulla 3)



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

Painatuspäivämäärä 02.08.2022 Versionumero 5 (korvaa version 1)

Tarkistus: 02.08.2022

Kauppanimike: HeraCeram Pre Opaque, HeraCeram Sun Basic Opaque

(jatkuu sivulla 2)

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

- **7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet**
Huolehdittava hyvästä tuuletuksesta/imusta työpaikalla.
 - **Palo- ja räjähdysuojaohteet:**
Eristettävä sytytyslähdeistä - tupakanpolto kielletty.
Suoritettava toimenpiteet sähköstaattista latausta vastaan.
- **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
 - **Varastointi:**
 - **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Ei erikoisvaatimuksia.
 - **Yhteisvarastointiohteet:** Ei tarvita.
 - **Lisätietoja varastointiehtoihin** Ei tarvita.
- **7.3 Erityinen loppukäyttö** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

- **8.1 Valvontaa koskevat muuttujat**
 - **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:**
Tuote ei sisällä merkityksellisiä määriä aineita työpaikkakohtaisilla valvottavilla raja-arvoilla.
Tarpeeton
 - **Lisätietoja:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteloihin.
- **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**
 - **Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.
 - **Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet**
 - **Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:**
Pidettävä loitolla elintarvikkeista, juomista ja rehuista.
Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.
 - **Hengityksensuojaus** Tilojen tuuletuksen ollessa riittämätön hengityssuojain.
 - **Käsien suojaus**
Suojakäsineiden asianmukainen kunto on tarkistettava ennen jokaista käyttökertaa.
suositeltava
 - **Käsinemateriaali**
Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla. Koska tuote on valmiste, joka koostuu eri aineista, ei suojakäsinemateriaalin kestävyys ole ennalta arvioitavissa vaan pitää tarkistaa ennen käyttöä.
 - **Käsinemateriaalin läpäisy aika**
Tarkka läpäisy aika on selvítettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.
 - **Pitkäaikaiseen kosketukseen, joka kestää enintään 15 minuuttia, soveltuvat suojakäsineet seuraavista materiaaleista:**
Butyylikumi
Nitriilikumi
 - **Silmien tai kasvojen suojaus** Suojalasit.
 - **Kehon suojaaminen:** Kevyt suojavaatetus.

FI

(jatkuu sivulla 4)



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

Painatuspäivämäärä 02.08.2022 Versionumero 5 (korvaa version 1)

Tarkistus: 02.08.2022

Kauppanimike: HeraCeram Pre Opaque, HeraCeram Sun Basic Opaque

(jatkuu sivulla 3)

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

· 9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

· Yleiset ohjeet	
· Olomuoto	Nestemäinen
· Väri:	keltainen oranssi
· Haju:	Tyypillinen
· Hajukynnys:	Ei määrätty.
· Sulamis- ja jäätymispiste	Ei määritetty.
· Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue	230 °C (110-63-4 butane-1,4-diol)
· Syttyvyys	Ei voida käyttää.
· Alempi ja ylempi räjähdysraja	
· alempi:	Ei määrätty.
· ylempi:	Ei määrätty.
· Leimahduspiste:	112 °C (110-63-4 butane-1,4-diol)
· Hajoamislämpötila:	Ei määrätty.
· pH	Ei määrätty.
· Viskositeetti:	
· Kinemaattinen viskositeetti	Ei määrätty.
· dynaaminen:	Ei määrätty.
· Liukoisuus	
· veteen:	täydellisesti sekoittuva
· Jakautumiskerroin n-oktanolivesi (log- keskiarvo)	Ei määrätty.
· Höyrynpaine	Ei määrätty.
· Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys	
· Tiheys 20 °C lämpötilassa:	1,2 g/cm ³
· Suhteellinen tiheys	Ei määrätty.
· Höyryntiheys:	Ei määrätty.

· 9.2 Muut tiedot

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

· Olomuoto:	
· Muoto:	pastamainen
· Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet	
· Itsesyttymislämpötila:	Tuote ei ole itsestään syttyvä.
· Räjähävyys:	Tuote ei ole räjähdysvaarallinen. Ei määrätty.
· Tilanmuutos	
· Haihtumisnopeus:	Ei määrätty.

· Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot

· Räjähäteet	tarpeeton
· Syttyvät kaasut	tarpeeton
· Aerosolit	tarpeeton
· Hapettavat kaasut	tarpeeton
· Paineen alaiset kaasut	tarpeeton
· Syttyvät nesteet	tarpeeton
· Syttyvät kiinteät aineet	tarpeeton
· Itseaktiiviset aineet ja seokset	tarpeeton
· Pyroforiset nesteet	tarpeeton
· Pyroforiset kiinteät aineet	tarpeeton

(jatkuu sivulla 5)



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

Painatuspäivämäärä 02.08.2022 Versionumero 5 (korvaa version 1)

Tarkistus: 02.08.2022

Kauppanimike: HeraCeram Pre Opaque, HeraCeram Sun Basic Opaque

(jatkuu sivulla 4)

- Itsestään kuumenevat aineet ja seokset tarpeeton
- Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja tarpeeton
- Hapettavat nesteet tarpeeton
- Hapettavat kiinteät aineet tarpeeton
- Orgaaniset peroksidit tarpeeton
- Metalleja syövyttävät aineet ja seokset tarpeeton
- Flegmatoidut räjähteet tarpeeton

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

- **10.1 Reaktiivisuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **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:** -
 - Lisätietoja: -

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

- **11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista**
 - **Välitön myrkyllisyys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

· **Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:**

110-63-4 butane-1,4-diol

Oraali	LD50	1.500 mg/kg (rat)
Dermaali	LD50	>2.000 mg/kg (rat)

81-13-0 Dexpanthenol

Oraali	LD50	>10.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermaali	LD50	>2.000 mg/kg (rat) (EU B.3)

- **Ihosyövyttävyyksihoärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Hengitysteiden tai ihon herkistyminen** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Syöpää aiheuttavat vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen** Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Aspiraatiovaara** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

(jatkuu sivulla 6)



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

Painatuspäivämäärä 02.08.2022 Versionumero 5 (korvaa version 1)

Tarkistus: 02.08.2022

Kauppanimike: HeraCeram Pre Opaque, HeraCeram Sun Basic Opaque

· **11.2 Tiedot muista vaaroista**

(jatkuu sivulla 5)

· **Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

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.

· **12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**

· **PBT:** Ei voida käyttää.

· **vPvB:** Ei voida käyttää.

· **12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**

Tuote ei sisällä aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.

· **12.7 Muut haitalliset vaikutukset**

· **Ekologisia lisätietoja:**

· **Yleisohjeita:**

Estetään aineen pääsy ohentamattomana tai suurina määrinä pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

· **13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**

· **Suositus:**

Ei voida hävittää yhdessä talousjätteiden kanssa. Ei saa päästää viemäristöön.

Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

· **Euroopan jäteluetteloon**

18 01 06* kemikaalit, jotka koostuvat vaarallisista aineista tai sisältävät niitä

· **Puhdistamattomat pakkaukset:**

· **Suositus:**

Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

Saastumattomat pakkaukset voidaan toimittaa kierrätykseen.

· **Suosittelava puhdistusaine:** Vesi, johon tarvittaessa lisätään puhdistusaineita.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

· **14.1 YK-numero tai tunnistenumero**

· **ADR, IMDG, IATA**

tarpeeton

· **14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

tarpeeton

· **14.3 Kuljetuksen vaaraluokat**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **luokka**

tarpeeton

· **14.4 Pakkausryhmä**

· **ADR, IMDG, IATA**

tarpeeton

(jatkuu sivulla 7)



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

Painatuspäivämäärä 02.08.2022 Versionumero 5 (korvaa version 1)

Tarkistus: 02.08.2022

Kauppanimike: HeraCeram Pre Opaque, HeraCeram Sun Basic Opaque

(jatkuu sivulla 6)

- | | |
|--|-------------------|
| · 14.5 Ympäristövaarat: | |
| · Marine pollutant: | Ei |
| · 14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle | Ei voida käyttää. |
| · 14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti | Ei voida käyttää. |
| · Kuljetus/lisätietoja: | - |
| · 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
- Soveltamisen vähimmäismäärät (tonneina) alemman tason vaatimukset 200 t
- Soveltamisen vähimmäismäärät (tonneina) ylempien tason vaatimukset 500 t

· **Direktiivi 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa - Liite II**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **ASETUS (EU) 2019/1148**

- **Liite I - RAJOITETUT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET (Yläraja-arvo lupien myöntämiseksi 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti)**

ei tietoa saatavilla

· **Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET**

ei tietoa saatavilla

· **Asetus (EY) N:o 273/2004 huumausaineiden lähtöaineista**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **Asetus (EY) N:o 111/2005 yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

- **15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi:** Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

KOHTA 16: Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat nykyiseen tietämykseemme. Ne eivät kuitenkaan muodosta mitään lisävakuutta tuoteominaisuuksille eivätkä siten muodosta sopimuksellista oikeussuhdetta.

· **Asiaankuuluvat lausekkeet**

H302 Haitallista nieltynä.

H336 Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta.

- **Edellisen version pvm:** 02.06.2022

- **Edellisen version numero:** 1

· **Lyhenteet ja lyhytnimet:**

ADR: Accord relatif au transport international 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

(jatkuu sivulla 8)



Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 02.08.2022 Versionumero 5 (korvaa version 1)

Tarkistus: 02.08.2022

Kauppanimike: HeraCeram Pre Opaque, HeraCeram Sun Basic Opaque

(jatkuu sivulla 7)

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Acute Tox. 4: Välitön myrkyllisyys – Katgoria 4
STOT SE 3: Elinkohtainen myrkyllisyys (kerta-altistuminen) – Katgoria 3
*** Tiedot on päivitetty.**

FI