

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 12.05.2017

Versionumero 8

Tarkistus: 12.05.2017

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike:** *Crown&Bridge/Fixodont Plus/De Trey Zinc Powder*
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
- **Aineen / valmisteiden käyttö** Sinkkifosfaattisementti
- **Käytöt, joita ei suositella** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
- **Valmistaja/toimittaja:**
DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Tietoja antaa:**
 - Departement Research & Development for technical information
 - Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets
- **1.4 Häätöpuhelinnumero:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

- **2.1 Aineen tai seoksen luokitus**
- **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Aquatic Acute 1 H400 Erittäin myrkyllistä vesieläimille.
Aquatic Chronic 1 H410 Erittäin myrkyllistä vesieläimille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

- **2.2 Merkinnät**
- **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Tuote on luokiteltu ja merkitty CLP-asetuksen mukaan.
- **Varoitusmerkit**



GHS09

- **Huomiosana Varoitus**
- **Vaaralausekkeet**
H410 Erittäin myrkyllistä vesieläimille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
- **Turvalausekkeet**
P273 Vältettävä päästämistä ympäristöön.
P391 Valumat on kerättävä.
P501 Säilytä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.
- **Lisätietoja:**
Koska tuote on direktiivin 93/42/ETY mukainen lääkinnällinen tuote, joka on tarkoitettu loppukäyttäjälle ja jota käytetään invasiivisesti tai keuhkosketuksessa, se on vapautettu asetuksen 1272/2008 mukaisesta merkintävelvollisuudesta.
- **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:** Seuraavista aineista koostuva seos, jossa vaarattomia lisäaineita.

(jatkuu sivulla 2)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 12.05.2017


Versionumero 8

Tarkistus: 12.05.2017

Kauppanimike: Crown&Bridge/Fixodont Plus/De Trey Zinc Powder

(jatkuu sivulla 1)

· Sisältää vaarallisia aineita:

CAS: 1314-13-2 EINECS: 215-222-5	Sinkkioksidi	 Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	50-100%
-------------------------------------	--------------	--	---------

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

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

- **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
- **Yleisohjeet:** Ei tarvita lisätoimenpiteitä.
- **hengitettyä:** Huolehdittava raittiin ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydetävä lääkärin apua.
- **ihokosketuksessa:** Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdottava hyvin.
- **aineen päästyä silmiin:** Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja.
- **nieltyä:** Käännettävä lääkärin puoleen oireiden jatkuessa.
- **4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Ohjeita lääkärille:** 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**
CO₂, kuivakemikaalisammutin tai vesisuihku. Suuremmat palot torjutaan vesisuihulla tai alkoholeja kestäväällä vaahdolla.
- **Turvallisuussyistä sopimattomat sammutusaineet** Täysi vesisuihku.
- **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
- **Erityinen suojavarustus:** Ulkoilmasta riippumaton hengityssuojain.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa** Vältettävä pölyn muodostumista.
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:**
Jos ainetta on päässyt viemäriin tai vesistöön, ilmoitettava asianomaiselle virastolle.
Estettävä pääsy viemäreihin/pintavesiin/pohjaveteen.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:** Otettava talteen mekaanisesti.
- **6.4 Viittaukset 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** Noudata tavanomaista kemikalien kanssa.
- **Käsittely:** Tuote on tarkoitettu vain hammashoitoon.
- **Palo- ja räjähdysuojahjeet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
- **Varastointi:**
- **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Saadaan säilyttää ainoastaan alkuperäisastioissa.
- **Yhteisvarastointiohjeet:** Varastoitava erillään hapettavista aineista.
- **Lisätietoja varastointiehtoihin ei mitään**

(jatkuu sivulla 3)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 12.05.2017

Versionumero 8

Tarkistus: 12.05.2017

Kauppanimike: Crown&Bridge/Fixodont Plus/De Trey Zinc Powder

(jatkuu sivulla 2)

· **7.3 Erityinen loppukäyttö** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilösuojaimet

· **Lisäohjeita teknisten laitteiden varustukseen:** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.

· **8.1 Valvontaa koskevat muuttujat**

· **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:**

CAS: 1314-13-2 Sinkkioksidi

HTP	Lyhytaikaisarvo: 10 mg/m ³ Pitkäaikaisarvo: 2 mg/m ³ huurut
-----	---

· **Lainsäädäntöä koskevat tiedot HTP:** 268/2014

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

· **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**

· **Henkilökohtainen suojarustus:**

· **Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:** Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.

· **Hengityssuoja: I** Ei tarvita, jos tilojen tuuletus on hyvä.

· **Käsisuojus: I**

Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävä ja läpäisemätöntä.

Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinemateriaalista tuotteelle/ valmisteelle / kemikaalikohteelle ei voida antaa.

Suojakäsinemateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.

· **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 suojakäsinemateriaalista ja sitä on noudatettava.

· **Silmäsuojus: I** Suojalasit.

· **Kehosuojus:** Työsuojavaatetus.

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

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

· **Yleiset ohjeet**

· **Olomuoto:**

Muoto: I Jauhe

Väri: I kellertävä

· **Haju: I** hajuton

· **Hajukynnys:** Ei määrätty.

· **pH-arvo:** Ei voida käyttää.

· **Tilanmuutos**

Sulamis- tai jäätymispiste: ei määrätty

Kiehumispiste ja kiehumisalue: Ei määrätty.

· **Leimahduspiste:** ei voida käyttää

· **Syttyvyys (kiinteät aineet, kaasut):** Ei määrätty.

· **Syttymislämpötila:** Ei voida käyttää.

· **Hajoamislämpötila:** Ei määrätty.

· **Itsesyttymislämpötila:** Tuote ei ole itsestään syttyvä.

(jatkuu sivulla 4)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 12.05.2017

Versionumero 8

Tarkistus: 12.05.2017

Kauppanimike: Crown&Bridge/Fixodont Plus/De Trey Zinc Powder

(jatkuu sivulla 3)

· Räjähätvyys:	Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
· Räjähdyksrajat: alempi: ylempi:	Ei määrätty. Ei määrätty.
· Höyrypaine:	Ei voida käyttää.
· Tiheys:	ei määrätty
· Suhteellinen tiheys	Ei määrätty.
· Höyryntiheys:	Ei voida käyttää.
· Haihtumisnopeus:	Ei voida käyttää.
· Liukenevuus/sekoittuvuus veteen:	liukenematon
· Jakautumiskerroin: n-oktanoli/vesi:	Ei määrätty.
· Viskositeetti: dynaaminen: kinemaattinen:	Ei voida käyttää. Ei voida käyttää.
· Liuotainepitoisuus: Orgaaniset liuotaineet:	0,0 %
· Kinneainepitoisuus:	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**
- **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:** strong oxidants
- **10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet:** Tiedossa ei ole vaarallisia hajoamistuotteita.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

- **11.1 Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista**
- **Välitön myrkyllisyys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.

· Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:
--

CAS: 1314-13-2 Sinkkioksidi

Oraali LD50 >5000 mg/kg (rat)

- **Ensisijainen ärsyttävä vaikutus:**
- **Ihosyövyttävyys/ihoärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
- **Herkistymistä:** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
- **CMR-vaikutukset eli syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat ja lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset**
- **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 12.05.2017

Versionumero 8

Tarkistus: 12.05.2017

Kauppanimike: Crown&Bridge/Fixodont Plus/De Trey Zinc Powder

(jatkuu sivulla 4)

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

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

· **12.1 Myrkyllisyys**

· **Vesimyrkyllisyys:**

CAS: 1314-13-2 Sinkkioksidi

LC50/96h 1,1 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 0,098 mg/L (daphnia magna)

· **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.

· **Ekotoksiset vaikutukset:**

· **Huomautus:** Erittäin myrkyllinen kaloille

· **Ekologisia lisätietoja:**

· **Yleisohjeita:**

Estetään pääsy pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.

Juomavesi vaaraantuu jo pienten määrien päästessä maaperään.

Vesistöihin päästyään myrkyllistä kaloille ja planktonille.

erittäin myrkyllinen vesieliöille

· **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:**



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

· **Euroopan jäteluetteloon**

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

HP 14 Ympäristölle vaarallinen

· **Puhdistamattomat pakkaukset:**

· **Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

· **14.1 YK-numero**

· **ADR, IMDG, IATA**

UN3077

· **14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi**

· **ADR**

3077 YMPÄRISTÖLLE VAARALLINEN AINE, KIINTEÄ, N.O.S. (Sinkkioksidi)

· **IMDG**

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide), MARINE POLLUTANT

· **IATA**

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide)

(jatkuu sivulla 6)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 12.05.2017

Versionumero 8

Tarkistus: 12.05.2017

Kauppanimike: Crown&Bridge/Fixodont Plus/De Trey Zinc Powder

(jatkuu sivulla 5)

· **14.3 Kuljetuksen vaaraluokka**

· **ADR**



- **luokka** 9 (M7) Muut vaaralliset aineet ja esineet
· **Lipuke** 9

· **IMDG, IATA**



- **Class** 9 Muut vaaralliset aineet ja esineet
· **Label** 9

· **14.4 Pakkausryhmä**

- **ADR, IMDG, IATA** III

- **14.5 Ympäristövaarat:** Tuote sisältää ympäristölle vaaralliset aineet: Sinkkioksidi
· **Marine pollutant:** Symboli (kala ja puu)
· **Erityistä merkintää (ADR):** Symboli (kala ja puu)
· **Erityistä merkintää (IATA):** Symboli (kala ja puu)

· **14.6 Erityiset varoitimet käyttäjälle**

- **Kemler-luku:** 90
· **EMS-numero:** F-A,S-F
· **Stowage Category** A
· **Stowage Code** SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.

· **14.7 Kuljetus irtolastina Marpol-sopimuksen II lüteen ja IBC-säännösten mukaisesti**

Ei voida käyttää.

· **Kuljetus/lisätietoja:**

· **ADR**

- **Rajoitetut määrät (LQ)** 5 kg
· **Poikkeusmäärät (EQ)** Koodi: E1
Enimmäisnettomäärä sisäpakkaukseen: 30 g
Enimmäisnettomäärä ulkopakkaukseen: 1000 g

· **Kuljetuskategoria**

· **Huomautuksia:**

Vapautus ADR-erikoismääräyksen 375 mukaisesti:
Mikäli tämä aine on pakattu enintään 5 litran tai 5 kg:n (netto) yksittäis- tai sisäpakkaukseen, se ei ole tavanomaisten ADR-määräysten alainen edellyttäen, että kappaleiden 4.1.1.1, 4.1.1.2 ja 4.1.1.4–4.1.1.8. määräykset täyttyvät.

· **IMDG**

- **Limited quantities (LQ)** 5 kg
· **Excepted quantities (EQ)** Code: E1
Maximum net quantity per inner packaging: 30 g
Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g

· **UN "Model Regulation":**

UN 3077 YMPÄRISTÖLLE VAARALLINEN AINE, KIINTEÄ, N.O.S. (SINKKIOKSIDI), 9, III

SF

(jatkuu sivulla 7)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 12.05.2017

Versionumero 8

Tarkistus: 12.05.2017

Kauppanimike: Crown&Bridge/Fixodont Plus/De Trey Zinc Powder

(jatkuu sivulla 6)

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
- **Seveso-luokka E1** Vaarallisuus vesiympäristölle
- **Soveltamisen vähimmäismäärät (tonneina) alemman tason vaatimukset 100 t**
- **Soveltamisen vähimmäismäärät (tonneina) ylemmän tason vaatimukset 200 t**
- **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.

Oheinen turvallisuusohjelehti kattaa vaarat ja vaadittavat varotoimenpiteet, kun suuria materiaalmääriä käsitellään esimerkiksi kuljetuksissa tai jälleenmyyjän varastossa.

Vastaanotolla käsiteltäviin määriin liittyvät ohjeet turvallisesta käytöstä ja varastoinnista löytyvät tuotteen käyttöohjeista.

- **Asiaankuuluvat lausekkeet**
- H400 Erittäin myrkyllistä vesieliöille.
- H410 Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
- **Näyttelyalue ohjelehti:** Research & Development
- **Yhteydenottohenkilö:** Yhteydenotot kiireellisissä hammasterveydellisissä kysymyksissä: +49-7531-583-350
- **Käyttökategoria 41**
- **Teollisuus standardiluokitus 851**
- **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)
- LC50: Lethal concentration, 50 percent
- LD50: Lethal dose, 50 percent
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- Aquatic Acute 1: Vaarallisuus vesiympäristölle - välitön vaara vesiympäristölle – Katgoria 1
- Aquatic Chronic 1: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Katgoria 1
- *** Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**

SF