

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 12.07.2023

Versionumero 6 (korvaa version 5)

Tarkistus: 12.07.2023

Start

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike:** *Zircate Prophyl Paste*
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
- **Aineen / valmisteiden käyttö**
Esipuhdistusaine
Kiillotuspasta
- **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:** Research and Development
- **1.4 Hätäpuhelinnumero:** +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** 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:**
Koska tuote on direktiivin 93/42/ETY ja asetuksen (EY) 2017/745 mukainen lääkinällinen tuote, joka on tarkoitettu loppukäyttäjälle ja jota käytetään invasiivisesti tai keuhkosketuksessa, se on vapautettu asetuksen (EY) 1272/2008 mukaisesta merkintävelvollisuudesta.
EUH208 Sisältää Oils, peppermint. Voi aiheuttaa allergisen reaktion.
EUH210 Käyttöturvallisuustiedote toimitetaan pyynnöstä.
- **2.3 Muut vaarat**
- **PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
- **PBT:** Ei voida käyttää.
- **vPvB:** Ei voida käyttää.

- **Hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittäminen**

CAS: 99-76-3 Methyl-4-hydroxybenzoat

Luettelo II

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

- **3.2 Seokset**
- **Selostus:** Seuraavista aineista koostuva seos, jossa vaarattomia lisäaineita.

- **Sisältää vaarallisia aineita:**

CAS: 18282-10-5 EINECS: 242-159-0	tin dioxide aine, jolle on yhteisössä vahvistettu työperäisen altistuksen raja-arvo	2,5 – 10%
CAS: 56-81-5 EINECS: 200-289-5	glycerol aine, jolle on yhteisössä vahvistettu työperäisen altistuksen raja-arvo	2,5 – 10%
CAS: 8006-90-4	Oils, peppermint Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥ 0,1 – < 1%
CAS: 99-76-3 EINECS: 202-785-7	Methyl-4-hydroxybenzoat Aquatic Chronic 2, H411	< 0,25%

(jatkuu sivulla 2)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 12.07.2023

Versionumero 6 (korvaa version 5)

Tarkistus: 12.07.2023

Kauppanimike: Zircate Prophyl Paste

(jatkuu sivulla 1)

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

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

- **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
- **hengitettävä:** 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 ärsyntynyt.
- **aineen päästyä silmiin:**
Silmä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja. Oireiden kestäessä käännyttävä lääkärin puoleen.
- **nieltyä:**
Käännyttävä lääkärin puoleen oireiden jatkuessa.
Huuhdotaan suu ja juotetaan runsaasti vettä.
- **Ohjeita lääkärille:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **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** Palontorjuntatoimenpiteet ympäristöä vastaavasti.
- **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:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa**
Käytettävä henkilökohtaista suojavaatetusta.
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:** Estettävä pääsy viemäreihin/pintavesiin/pohjaveteen.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**
Otettava talteen mekaanisesti.
Huolehdittava riittävästä tuuletuksesta.
- **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.
- **Palo- ja räjähdysuojaohteet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- **Käsittely:** Tuote on tarkoitettu vain hammashoitoon.
- **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
- **Varastointi:**
- **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Saadaan säilyttää ainoastaan alkuperäisastioissa.
- **Yhteisvarastointiohteet:** Ei tarvita.
- **Lisätietoja varastointiehtoihin** Astiat on pidettävä tiiviisti suljettuina.

(jatkuu sivulla 3)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 12.07.2023

Versionumero 6 (korvaa version 5)

Tarkistus: 12.07.2023

Kauppanimike: Zircate Prophyl Paste

(jatkuu sivulla 2)

· 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:

CAS: 18282-10-5 tin dioxideHTP Pitkäaikaisarvo: 2 mg/m³
Sn**CAS: 56-81-5 glycerol**HTP Pitkäaikaisarvo: 20 mg/m³

· Lainsäädäntöä koskevat tiedot HTP: 654/2020

· Lisäohjeet: 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: Noudatettava kemikaalien käsittelyn tavanomaisia varotoimenpiteitä.

· Hengityksensuojaus Ei tarvita, jos tilojen tuuletus on hyvä.

· Käsien suojaus

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 selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

· Silmien tai kasvojen suojaus Suojalasit.

· Kehosuojaus: Työsuojavaatetus.

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

· 9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

· Yleiset ohjeet

· Olomuoto

kiinteä

· Väri: I

vaalean harmaa

· Haju: I

tuotekohtainen

· Hajukynnys:

Ei määritetty.

· Sulamis- ja jäätymispiste

ei määritetty

· Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue

Ei määritetty.

· Syttyvyys

Ei määritetty.

· Alempi ja ylempi räjähdysraja

· alempi:

Ei määritetty.

· ylempi:

Ei määritetty.

· Leimahduspiste:

ei voida käyttää

· Itsesyttymislämpötila:

Ei voida käyttää.

· Hajoamislämpötila:

Ei määritetty.

· pH

Ei voida käyttää.

· Viskositeetti:

· Kinemaattinen viskositeetti

Ei voida käyttää.

· dynaaminen:

Ei voida käyttää.

(jatkuu sivulla 4)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 12.07.2023

Versionumero 6 (korvaa version 5)

Tarkistus: 12.07.2023

Kauppanimike: Zircate Prophy Paste

(jatkuu sivulla 3)

- **Liukoisuus**
- **veteen:** liukenematon
- **Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo)** Ei määrätty.
- **Höyrynpaine** Ei voida käyttää.
- **Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys**
- **Tiheys:** ei määrätty
- **Suhteellinen tiheys** Ei määrätty.
- **Höyryntiheys:** Ei voida käyttää.
- **Hiukkasten ominaisuudet** Ks. kohta 3.

- **9.2 Muut tiedot**
- **Olomuoto:**
- **Muoto: I** pastamainen
- **Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet**
- **Syttymislämpötila:** Tuote ei ole itsestään syttyvä.
- **Räjähtävyys:** Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
- **Liuteainepitoisuus:**
- **Orgaaniset liuteaineet:** 4,9 %
- **Vesi:** 9,9 %
- **Kiinneainepitoisuus:** 85,0 %
- **Tilanmuutos**
- **Haihtumisnopeus:** Ei voida käyttää.

- **Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot**
- **Räjähteet** 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
- **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.
- **10.2 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:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet:** Tiedossa ei ole vaarallisia hajoamistuotteita.

SF

(jatkuu sivulla 5)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 12.07.2023

Versionumero 6 (korvaa version 5)

Tarkistus: 12.07.2023

Kauppanimike: Zircate Prophyl Paste

(jatkuu sivulla 4)

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:

CAS: 18282-10-5 tin dioxide

Oraali LD50 > 20.000 mg/kg (rat)

CAS: 56-81-5 glycerol

Oraali LD50 12.600 mg/kg (rat)

Dermaali LD50 > 18.700 mg/kg (rabbit)

CAS: 99-76-3 Methyl-4-hydroxybenzoat

Oraali LD50 2.280 mg/kg (rat)

- Ihosityövyttävyys/ihoärsytys Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- Herkistymistä: 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.
- Lisäantymiselle 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.
- Aspiraatiovaara Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- 11.2 Tiedot muista vaaroista

Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

CAS: 99-76-3 Methyl-4-hydroxybenzoat

Luettelo II

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

12.1 Myrkyllisyys

Vesimyrkyllisyys:

CAS: 56-81-5 glycerol

LC50/24h > 5.000 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/24h > 10.000 mg/L (daphnia magna)

CAS: 99-76-3 Methyl-4-hydroxybenzoat

EC50/48h 41,1 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.
- 12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset
- PBT: Ei voida käyttää.
- vPvB: Ei voida käyttää.
- 12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet
Tietoja hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista on jaksossa 11.
- 12.7 Muut haitalliset vaikutukset
- Ekologisia lisätietoja:
- Yleisohjeita:
Estetään aineen pääsy ohentamattomana tai suurina määrinä pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.

SF

(jatkuu sivulla 6)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 12.07.2023

Versionumero 6 (korvaa version 5)

Tarkistus: 12.07.2023

Kauppanimike: Zircate Prophy Paste

(jatkuu sivulla 5)

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

· 13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät

· Suositus:



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

· Euroopan jäteluetteloon

18 00 00	IHMISTEN JA ELÄINTEN TERVEYDEN HOIDOSSA TAI SIIHEN LIITTYVÄSSÄ TUTKIMUSTOIMINNASSA SYNTYVÄT JÄTTEET (LUKUUN OTTAMATTA KEITTIÖ- JA RAVINTOLAJÄTTEITÄ, JOTKA EIVÄT OLE SYNTYNEET VÄLITTÖMÄSSÄ HOITOTOIMINNASSA)
18 01 00	synnytyslaitoksissa, taudinmäärityksessä, sairaanhoidossa tai sairauksien ennaltaehkäisyssä syntyvät jätteet
18 01 06*	kemikaalit, jotka koostuvat vaarallisista aineista tai sisältävät niitä

· Puhdistamattomat pakkaukset:

· Suositus: Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

· 14.1 YK-numero tai tunnistenumero

· ADR, IMDG, IATA tarpeeton

· 14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi

· ADR, IMDG, IATA tarpeeton

· 14.3 Kuljetuksen vaaraluokat

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· luokka tarpeeton

· 14.4 Pakkausryhmä

· ADR, IMDG, IATA tarpeeton

· 14.5 Ympäristövaarat: Ei voida käyttää.

· 14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle Ei voida käyttää.

· 14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti

Ei voida käyttää.

· 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

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

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

(jatkuu sivulla 7)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 12.07.2023

Versionumero 6 (korvaa version 5)

Tarkistus: 12.07.2023

Kauppanimike: Zircate Prophy Paste

(jatkuu sivulla 6)

· ASETUS (EU) 2019/1148

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

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· 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 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

H315 Ärsyttää ihoa.

H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

H411 Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

· Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti Laskentamenetelmä

· Näyttelyalue ohjelehti: Research & Development

· Yhteydenottohenkilö: Yhteydenotot kiireellisissä hammasterveydellisissä kysymyksissä: +49-7531-583-350

· Käyttökategoria 41

· Teollisuus standardiluokitus 851

· Edellisen version versionro: 5

· 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

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

Skin Irrit. 2: Ihosyövyttävyys/ihoärsytys – Katgoria 2

Eye Irrit. 2: Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys – Katgoria 2

Skin Sens. 1: Ihoa herkistävä – Katgoria 1

Aquatic Chronic 2: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Katgoria 2

· * Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta

-SF