

# Käyttöturvallisuustiedote

## 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 24.03.2022

Versionumero 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 24.03.2022

Start

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

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike:** *Calibra Ceram Cataly*
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
- **Aineen / valmisteen käyttö** *Esthetic Resin Cement*
- **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 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**
- Skin Irrit. 2 H315 Ärsyttää ihoa.*
- Eye Irrit. 2 H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.*
- Skin Sens. 1 H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.*
- Aquatic Chronic 3 H412 Haitallista vesieläimille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.*

- **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:**  
*Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin*  
*2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate*
- **Vaaralausekkeet**  
*H315 Ärsyttää ihoa.*  
*H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.*  
*H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.*  
*H412 Haitallista vesieläimille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.*
- **Turvalausekkeet**  
*P261 Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.*  
*P273 Vältettävä päästämistä ympäristöön.*  
*P280 Käytä suojakäsineitä / silmiensuojainta / kasvonsuojainta.*  
*P305+P351+P338 JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.*  
*P333+P313 Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin.*  
*P501 Hävitä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.*
- **Lisätietoja:**  
*Koska tuote on direktiivin 93/42/ETY ja asetuksen (EY) 2017/745 mukainen lääkinnällinen tuote, joka on tarkoitettu loppukäyttäjälle ja jota käytetään invasiivisesti tai keuhkosketuksessa, se on vapautettu asetuksen (EY) 1272/2008 mukaisesta merkintävelvollisuudesta.*

(jatkuu sivulla 2)

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

Painatuspäivämäärä 24.03.2022

Versionumero 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 24.03.2022

**Kauppanimike: Calibra Ceram Catalystr**

(jatkuu sivulla 1)

- **2.3 Muut vaarat**
- **PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
- **PBT:** Ei voida käyttää.
- **vPvB:** Ei voida käyttää.

· **Hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittäminen**

CAS: 131-57-7 oxybenzone

Luettelo II

### KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

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

· **Sisältää vaarallisia aineita:**

CAS: 87699-25-0	Dipentaerythritol pentaacrylate phosphate Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 Erityinen pitoisuusraja: STOT SE 3; C ≥ 10 %	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 41637-38-1	Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 105883-40-7	Urethane Dimethacrylate Resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 3290-92-4	propylidyntrimethyl trimethacrylate Aquatic Chronic 2, H411	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate Skin Sens. 1, H317	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 80-15-9 EINECS: 201-254-7	a,a-dimetyylibentsyylihydroperoksidi kumeenivetyperoksidi Org. Perox. E, H242; Acute Tox. 3, H331; STOT RE 2, H373; Skin Corr. 1B, H314; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312 Erityiset pitoisuusrajat: Skin Corr. 1B; H314: C ≥ 10 % Skin Irrit. 2; H315: 3 % ≤ C < 10 % Eye Dam. 1; H318: C ≥ 3 % Eye Irrit. 2; H319: 1 % ≤ C < 3 % STOT SE 3; H335: C ≥ 10 %	≥ 0,25 – < 1%
CAS: 79-10-7 EINECS: 201-177-9	Akryylihapo Flam. Liq. 3, H226; Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Acute Tox. 4, H332; STOT SE 3, H335 Erityinen pitoisuusraja: STOT SE 3; H335: C ≥ 1 %	≥ 0,25 – < 1%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxybenzone Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

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

### KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

- **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
- **hengitettyä:** Huolehdittava raittiin ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydetävä lääkärin apua.
- **ihokosketuksessa:** Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdottava hyvin.
- **aineen päästyä silmiin:**  
Silmä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja. Oireiden kestäessä käännetään lääkärin puoleen.
- **nieltyä:** Käännettävä lääkärin puoleen oireiden jatkuessa.
- **Ohjeita lääkärille:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

(jatkuu sivulla 3)

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

Painatuspäivämäärä 24.03.2022

Versionumero 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 24.03.2022

**Kauppanimike: Calibra Ceram Catalystr**

(jatkuu sivulla 2)

- **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**  
CO<sub>2</sub>, 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 suojarustus:** Ulkoilmasta riippumaton hengityssuojain.

### KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa**  
Käytettävä henkilökohtaista suojavaatetusta.
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varoimet:** Estettävä pääsy viemäreihin/pintavesiin/pohjaveteen.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**  
Saastunut aine on jätteenä hävitettävä kohdan 13 mukaisesti.  
Otettava talteen mekaanisesti.  
Huolehdittava riittävästä tuuleuksesta.
- **6.4 Viittaukset muihin kohtiin**  
Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.  
Henkilökohtaista suojarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.  
Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

### KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

- **7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet**  
Huolehdittava hyvästä tuuleuksesta/imusta työpaikalla.  
Noudata tavanomaista kemikalien kanssa.
- **Palo- ja räjähdysuojaohjeet:** 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.
- **Yhteisvarastointiohjeet:** Ei tarvita.
- **Lisätietoja varastointiehtoihin**  
Astiat on pidettävä tiiviisti suljettuina.  
Suojattava kuumuudelta ja välittömältä auringonpaisteelta.
- **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: 79-10-7 Akryylihappo**

HTP	Pitkäaikaisarvo: 6 mg/m <sup>3</sup> , 2 ppm
	Kattoarvo: 45 mg/m <sup>3</sup> , 15 ppm

(jatkuu sivulla 4)

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

Painatuspäivämäärä 24.03.2022

Versionumero 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 24.03.2022

### Kauppanimike: Calibra Ceram Catalystr

(jatkuu sivulla 3)

- **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:**
  - Pidettävä loitolla elintarvikkeista, juomista ja rehuista.
  - Likaantuneet, aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.
  - Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.
  - Vältettävä ihokosketusta ja kosketusta silmiin.
- **Hengityksensuojaus** Ei tarvita, jos tilojen tuuletus on hyvä.
- **Käsien suojaus**



Suojakäsineet.

Käsin materiaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävä ja läpäisemätöntä.

Suojakäsin materiaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.

- **Käsin materiaali**
  - Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla. Koska tuote on valmiste, joka koostuu eri aineista, ei suojakäsin materiaalin kestävyys ole ennalta arvioitavissa vaan pitää tarkistaa ennen käyttöä.
  - Luonnonkumi (Latex)
  - Suosittelava materiaalinpaksuus:  $\geq 0,12$  mm
  - Permeation: Level  $\geq 1$
- **Käsin materiaalin läpäisy aika**
  - Tarkka läpäisy aika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.
- **Silmien tai kasvojen suojaus**
  - Suojalasit.



Tiiviit suojalasit.

- **Kehosuojaus:** Työsuojaavaatetus.

### KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

- **9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**
- **Yleiset ohjeet**
- **Olomuoto** nestemäinen
- **Väri: I** tuotenimikkeen mukainen
- **Haju: I** tyypillinen
- **Hajukynnys:** Ei määrätty.
- **Sulamis- ja jäätymispiste** ei määrätty
- **Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue** Ei määrätty.
- **Syttyvyys** Ei voida käyttää.
- **Alempi ja ylempi räjähdysraja**
- **alempi:** Ei määrätty.
- **ylempi:** Ei määrätty.
- **Leimahduspiste:** ei voida käyttää
- **Syttymislämpötila:** Ei voida käyttää.
- **Hajoamislämpötila:** Ei määrätty.
- **pH** Ei määrätty.

(jatkuu sivulla 5)

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

Painatuspäivämäärä 24.03.2022

Versionumero 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 24.03.2022

Kauppanimike: Calibra Ceram Catalystr

(jatkuu sivulla 4)

- **Viskositeetti:**
- **Kinemaattinen viskositeetti** Ei määrätty.
- **dynaaminen:** Ei määrätty.
- **Liukoisuus**
- **veteen:** liukenematon
- **Jakautumiskerroin n-oktanolivesi (log-keskiarvo)** Ei määrätty.
- **Höyrynpaine** Ei määrätty.
- **Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys**
- **Tiheys:** ei määrätty
- **Suhteellinen tiheys** Ei määrätty.
- **Höyryntiheys:** Ei määrätty.

- **9.2 Muut tiedot**
- **Olomuoto:**
- **Muoto: I** paste
- **Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet**
- **Itsesyttymislämpötila:** Tuote ei ole itsestään syttyvä.
- **Räjähätvyys:** Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
- **Liuteainepitoisuus:**
- **Kiinneainepitoisuus:** 60,0 %
- **Tilanmuutos**
- **Haihtumisnopeus:** Ei määrätty.

- **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 6)

# Käyttöturvallisuustiedote

## 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 24.03.2022

Versionumero 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 24.03.2022

Kauppanimike: Calibra Ceram Catalystr

(jatkuu sivulla 5)

### KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

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

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

##### CAS: 3290-92-4 propylidyntrimethyl trimethacrylate

Oraali	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
--------	------	---------------------

##### CAS: 109-16-0 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate

Oraali	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
--------	------	---------------------

Dermaali	LD50	> 2.000 mg/kg (mouse)
----------	------	-----------------------

##### CAS: 80-15-9 a,a-dimetyyliibentsyylhydroperoksidi kumeenivetyperoksidi

Oraali	LD50	382 mg/kg (rat)
--------	------	-----------------

Dermaali	LD50	500 mg/kg (rat)
----------	------	-----------------

Inhaloituna	LC50/4 h	220 mg/l (rat)
-------------	----------	----------------

##### CAS: 79-10-7 Akrylihapo

Oraali	LD50	1.500 mg/kg (rat)
--------	------	-------------------

Dermaali	LD50	> 2.000 mg/kg (rabbit)
----------	------	------------------------

Inhaloituna	LC50/4 h	11 mg/l (ATE)
-------------	----------	---------------

##### CAS: 131-57-7 oxybenzone

Oraali	LD50	7.400 mg/kg (rat)
--------	------	-------------------

Dermaali	LD50	> 16.000 mg/kg (rabbit)
----------	------	-------------------------

- Ihosyövyttävyyssihoärsytys Ärsyttää ihoa.
- Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
- Herkistymistä: Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
- 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 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: 131-57-7	oxybenzone	Luettelo II
---------------	------------	-------------

### KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

#### · 12.1 Myrkyllisyys

##### · Vesimyrkyllisyys:

##### CAS: 3290-92-4 propylidyntrimethyl trimethacrylate

LC50/96h	2 mg/l (Fish acute toxicity study)
----------	------------------------------------

EC50/48h	> 9,22 mg/L (daphnia magna)
----------	-----------------------------

##### CAS: 109-16-0 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate

LC50/96h	16,4 mg/l (Brachydanio rerio)
----------	-------------------------------

EC50/72h	> 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)
----------	---

##### CAS: 79-10-7 Akrylihapo

LC50/96h	27 mg/l (Fish acute toxicity study)
----------	-------------------------------------

(jatkuu sivulla 7)

# Käyttöturvallisuustiedote

## 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 24.03.2022

Versionumero 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 24.03.2022

### Kauppanimike: Calibra Ceram Catalyst

(jatkuu sivulla 6)

EC50/48h 95 mg/L (daphnia magna)

CAS: 131-57-7 oxybenzone

LC50/96h 100 mg/l (Fish acute toxicity study)

- **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**
- **Huomautus:** Haitallinen kaloille
- **Ekologisia lisätietoja:**
- **Yleisohjeita:**  
Estetään pääsy pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.  
haitallinen vesieliöille

### 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
-----------	---

HP4	Ärsyttävä - ihoärsytys ja silmävauriot
-----	--

HPI4	Ympäristölle vaarallinen
------	--------------------------

- **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

(jatkuu sivulla 8)

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

Painatuspäivämäärä 24.03.2022

Versionumero 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 24.03.2022

**Kauppanimike: Calibra Ceram Catalystr**

(jatkuu sivulla 7)

- |  |                   |
|--|-------------------|
| · <b>14.4 Pakkausryhmä</b><br>· <b>ADR, IMDG, IATA</b>               | tarpeeton         |
| · <b>14.5 Ympäristövaarat:</b>                                       | Ei voida käyttää. |
| · <b>14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle</b>                       | Ei voida käyttää. |
| · <b>14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti</b> | Ei voida käyttää. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>                                      | 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
- **NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1907/2006 LIITE XVII** Rajoitusehdot: 3
- **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)**  
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**
- H226 Syttyvä neste ja höyry.
- H242 Palovaarallinen kuumennettaessa.
- H302 Haitallista nieltynä.
- H312 Haitallista joutuessaan iholle.
- H314 Voimakkaasti ihoa syövyttävää ja silmiä vaurioittavaa.
- H315 Ärsyttää ihoa.
- H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
- H318 Vaurioittaa vakavasti silmiä.
- H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

(jatkuu sivulla 9)



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

Painatuspäivämäärä 24.03.2022

Versionumero 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 24.03.2022

**Kauppanimike: Calibra Ceram Catalystr**

(jatkuu sivulla 8)

*H331 Myrkyllistä hengitettynä.**H332 Haitallista hengitettynä.**H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.**H373 Saattaa vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.**H400 Erittäin myrkyllistä vesielioille.**H411 Myrkyllistä vesielioille, 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** 4I· **Teollisuus standardiluokitus** 851· **Edellisen version versionro:** 2· **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**Flam. Liq. 3: Syttyvät nesteet – Katgoria 3**Org. Perox. E: Orgaaniset peroksidit – Tyyppi E/F**Acute Tox. 4: Välitön myrkyllisyys – Katgoria 4**Acute Tox. 3: Välitön myrkyllisyys – Katgoria 3**Skin Corr. 1A: Ihosyövyttävyys/ihoärsytys – Katgoria 1A**Skin Corr. 1B: Ihosyövyttävyys/ihoärsytys – Katgoria 1B**Skin Irrit. 2: Ihosyövyttävyys/ihoärsytys – Katgoria 2**Eye Dam. 1: Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys – Katgoria 1**Eye Irrit. 2: Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys – Katgoria 2**Skin Sens. 1: Ihoa herkistävä – Katgoria 1**STOT SE 3: Elinkohtainen myrkyllisyys (kerta-altistuminen) – Katgoria 3**STOT RE 2: Elinkohtainen myrkyllisyys (toistuva altistuminen) – Katgoria 2**Aquatic Acute 1: Vaarallisuus vesiympäristölle - välitön vaara vesiympäristölle – Katgoria 1**Aquatic Chronic 2: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Katgoria 2**Aquatic Chronic 3: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Katgoria 3*· **\* Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**

-SF-

# Käyttöturvallisuustiedote

## 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 24.03.2022

Versionumero 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 24.03.2022

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

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike:** *Calibra Ceram Base*
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
- **Aineen / valmisteen käyttö** *Esthetic Resin Cement*
- **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 Häätäpuhelinnumero:** *+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**  
*Skin Irrit. 2 H315 Ärsyttää ihoa.*  
*Eye Irrit. 2 H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.*  
*Skin Sens. 1 H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.*  
*Aquatic Chronic 3 H412 Haitallista vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.*

- **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:**  
*2-Hydroksietyyliimetakrylaatti*  
*Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin*  
*3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate*  
*2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate*
- **Vaaralausekkeet**  
*H315 Ärsyttää ihoa.*  
*H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.*  
*H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.*  
*H412 Haitallista vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.*
- **Turvalausekkeet**  
*P261 Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.*  
*P273 Vältettävä päästämistä ympäristöön.*  
*P280 Käytä suojakäsineitä / silmiensuojainta / kasvonsuojainta.*  
*P305+P351+P338 JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.*  
*P333+P313 Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin.*  
*P501 Hävitä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.*

(jatkuu sivulla 2)

# Käyttöturvallisuustiedote

## 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 24.03.2022

Versionumero 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 24.03.2022

### Kauppanimike: Calibra Ceram Base

(jatkuu sivulla 1)

#### · 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.

#### · 2.3 Muut vaarat

#### · PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

· **PBT:** Ei voida käyttää.

· **vPvB:** Ei voida käyttää.

#### · Hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittäminen

CAS: 131-57-7 oxybenzone

Luettelo II

### KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

#### · 3.2 Seokset

· **Selostus:** Seuraavista aineista koostuva seos, jossa vaarattomia lisäaineita.

#### · Sisältää vaarallisia aineita:

CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-Hydroksietyylimetakrylaatti ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 41637-38-1	Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 105883-40-7	Urethane Dimethacrylate Resin ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 3290-92-4	propylidynetrimethyl trimethacrylate ----- Aquatic Chronic 2, H411	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate ----- Skin Sens. 1, H317	≥ 2,5 – < 10%
CAS: 1709-71-3	3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate ----- Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317	≥ 1 – ≤ 2,5%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxybenzone ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≤ 2,5%

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

### KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

#### · 4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

· **Yleisohjeet:** Aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.

· **hengitettyä:** Huolehdittava raittiin ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydettyä lääkärin apua.

· **ihokosketuksessa:** Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdottava hyvin.

#### · aineen päästyä silmiin:

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

· **nieltyä:** Käännyttävä lääkärin puoleen oireiden jatkuessa.

· **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.

SF

(jatkuu sivulla 3)

# Käyttöturvallisuustiedote

## 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 24.03.2022

Versionumero 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 24.03.2022

**Kauppanimike: Calibra Ceram Base**

(jatkuu sivulla 2)

### KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

- **5.1 Sammutusaineet**
- **Sopivat sammutusaineet**  
CO<sub>2</sub>, kuivakemikaalisammutin tai vesisuihku. Suuremmat palot torjutaan vesisuihkulla 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 suojarustus:** Ulkoilmasta riippumaton hengityssuojain.

### KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa**  
Käytettävä henkilökohtaista suojavaatetusta.
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:** Estettävä pääsy viemäreihin tai vesistöihin.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**  
Saastunut aine on jätteenä hävitettävä kohdan 13 mukaisesti.  
Huolehdittava riittävästä tuuletuksesta.  
Otettava talteen mekaanisesti.
- **6.4 Viittaukset muihin kohtiin**  
Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.  
Henkilökohtaista suojarustusta 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.  
Noudata tavanomaista kemikalien kanssa.
- **Palo- ja räjähdysuojaohjeet:** 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.
- **Yhteisvarastointiohjeet:** Ei tarvita.
- **Lisätietoja varastointiehtoihin**  
Astiat on pidettävä tiiviisti suljettuina.  
Suojattava kuumuudelta ja välittömältä auringonpaisteelta.
- **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.
- **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:**  
Pidettävä loitolla elintarvikkeista, juomista ja rehuista.  
Likaantuneet, aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.  
Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.

(jatkuu sivulla 4)

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

Painatuspäivämäärä 24.03.2022

Versionumero 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 24.03.2022

### Kauppanimike: Calibra Ceram Base

(jatkuu sivulla 3)

- Vältettävä ihokosketusta ja kosketusta silmiin.
- **Hengityksensuojaus** Ei tarvita, jos tilojen tuuletus on hyvä.
  - **Käsien suojaus**



Suojakäsineet.

Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävä ja läpäisemätöntä.  
Suojakäsinemateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.

- **Käsinemateriaali**  
Soveltuvan käsineityypin 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.  
Luonnonkumi (Latex)  
Suositeltava materiaalinpaksuus:  $\geq 0,12$  mm  
Permeation: Level  $\geq 1$
- **Käsinemateriaalin läpäisy aika**  
Tarkka läpäisy aika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.
- **Silmien tai kasvojen suojaus**  
Suojalasit.



Tiiviit suojalasit.

- **Kehosuojaus:** Työsuojavaatetus.

### KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

- **9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**
- **Yleiset ohjeet**
- **Olomuoto** nestemäinen
- **Väri: I** tuotenimikkeen mukainen
- **Haju: I** tyyppillinen
- **Hajukynnys:** Ei määrätty.
- **Sulamis- ja jäätymispiste** ei määrätty
- **Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue** Ei määrätty.
- **Syttyvyys** Ei voida käyttää.
- **Alempi ja ylempi räjähdysraja**
- **alempi:** Ei määrätty.
- **ylempi:** Ei määrätty.
- **Leimahduspiste:** ei voida käyttää
- **Syttymislämpötila:** Ei voida käyttää.
- **Hajoamislämpötila:** Ei määrätty.
- **pH** Ei määrätty.
- **Viskositeetti:**
- **Kinemaattinen viskositeetti** Ei määrätty.
- **dynaaminen:** Ei määrätty.
- **Liukoisuus**
- **veteen:** ei sekoittuva tai vain osittain sekoittuva
- **Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo)** Ei määrätty.
- **Höyrynpaine** Ei määrätty.
- **Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys**
- **Tiheys:** ei määrätty
- **Suhteellinen tiheys** Ei määrätty.

(jatkuu sivulla 5)

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

Painatuspäivämäärä 24.03.2022

Versionumero 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 24.03.2022

Kauppanimike: Calibra Ceram Base

(jatkuu sivulla 4)

· Höyryntiheys:	Ei määrätty.
· 9.2 Muut tiedot	
· Olomuoto:	
· Muoto: I	paste
· Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet	
· Itsesyttymislämpötila:	Tuote ei ole itsestään syttyvä.
· Räjähävyys:	Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
· 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
· Itsereaktiiviset 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.

### 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:

ATE (Välittömän myrkyllisyyden estimaatti)

Oraali	LD50	20.000 mg/kg (rat)
--------	------	--------------------

CAS: 868-77-9 2-Hydroksietyylimetakrylaatti

Oraali	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
--------	------	---------------------

Dermaali	LD50	> 3.000 mg/kg (rabbit)
----------	------	------------------------

CAS: 3290-92-4 propylidyntrimethyl trimethacrylate

Oraali	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
--------	------	---------------------

(jatkuu sivulla 6)

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

Painatuspäivämäärä 24.03.2022

Versionumero 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 24.03.2022

**Kauppanimike: Calibra Ceram Base**

(jatkuu sivulla 5)

**CAS: 109-16-0 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate**

Oraali LD50 &gt; 5.000 mg/kg (rat)

Dermaali LD50 &gt; 2.000 mg/kg (mouse)

**CAS: 1709-71-3 3-(Acryloyloxy)-2-hydroxypropyl methacrylate**

Oraali LD50 500 mg/kg (ATE)

**CAS: 131-57-7 oxybenzone**

Oraali LD50 7.400 mg/kg (rat)

Dermaali LD50 &gt; 16.000 mg/kg (rabbit)

- **Ihosyövyttävyys/ihoärsytys** Ärsyttää ihoa.
- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys** Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
- **Herkistymistä:** Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
- **Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset**  
Saataavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Syöpää aiheuttavat vaikutukset** Saataavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset** Saataavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen**  
Saataavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen**  
Saataavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Aspiraatiovaara** Saataavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **11.2 Tiedot muista vaaroista**

· **Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**

CAS: 131-57-7 oxybenzone

Luettelo II

**KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle**· **12.1 Myrkyllisyys**· **Vesimyrkyllisyys:****CAS: 868-77-9 2-Hydroksietyylimetakrylaatti**

LC50/96h &gt; 100 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 380 mg/L (daphnia magna)

**CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate**

LC50/96h 2 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h &gt; 9,22 mg/L (daphnia magna)

**CAS: 109-16-0 2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate**

LC50/96h 16,4 mg/l (Brachydanio rerio)

EC50/72h &gt; 100 mg/l (Pseudokirchnerella subcapitata)

**CAS: 131-57-7 oxybenzone**

LC50/96h 100 mg/l (Fish acute toxicity study)

- **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**
- **Huomautus:** Haitallinen kaloille

(jatkuu sivulla 7)

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

Painatuspäivämäärä 24.03.2022

Versionumero 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 24.03.2022

**Kauppanimike: Calibra Ceram Base**

(jatkuu sivulla 6)

· **Ekologisia lisätietoja:**· **Yleisohjeita:**

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

### KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

· **13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**· **Suositus:**

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

· **Euroopan jäteluettelo**

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
HP4	Ärsyttävä - ihoärsytys ja silmävauriot
HP14	Ympäristölle vaarallinen

· **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

SF

(jatkuu sivulla 8)



# Käyttöturvallisuustiedote

## 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 24.03.2022

Versionumero 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 24.03.2022

**Kauppanimike: Calibra Ceram Base**

(jatkuu sivulla 7)

### 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
  - **NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1907/2006 LIITE XVII** Rajoitusehdot: 3
- **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)** 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**
  - H302 Haitallista nieltynä.
  - H315 Ärsyttää ihoa.
  - H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
  - H318 Vaurioittaa vakavasti silmiä.
  - H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
  - H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
  - H411 Myrkyllistä vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
- **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti** Laskentamenetelmä
- **Näyttelyalue ohjelehti:** Research & Development
- **Yhteydenotohenkilö:** Yhteydenotot kiireellisissä hammasterveydellisissä kysymyksissä: +49-7531-583-350
- **Käyttökategoria** 41
- **Teollisuus standardiluokitus** 851
- **Edellisenversionversionro:** 2
- **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)

(jatkuu sivulla 9)

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

Painatuspäivämäärä 24.03.2022

Versionumero 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 24.03.2022

**Kauppanimike: Calibra Ceram Base**

(jatkuu sivulla 8)

*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**Skin Irrit. 2: Ihosyövyttävyyys/ihoärsytys – Katgoria 2**Eye Dam. 1: Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys – Katgoria 1**Eye Irrit. 2: Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys – Katgoria 2**Skin Sens. 1: Ihoa herkistävä – Katgoria 1**STOT SE 3: Elinkohtainen myrkyllisyys (kerta-altistuminen) – Katgoria 3**Aquatic Chronic 2: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Katgoria 2**Aquatic Chronic 3: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Katgoria 3***\* Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**

SF