

Käyttöturvallisuustiedote
Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 13.06.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 13.06.2025

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike: *IPS e.max Ceram Art Illusion Gingiva base orange-pink, intense-bone***
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Aineen / valmisteiden käyttö** Maalivärit ja lasitteet
- **1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
- **Valmistaja/toimittaja:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN

Tel: +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- **Tietoja antaa:**
For Scandinavia:
Ivoclar Vivadent AB, Dalvägen 14, 169 56 Solna
Tel: +46 8 514 939 30 / Fax: +46 8 514 939 40
info@ivoclarvivadent.se
- **1.4 Häät puhelinnumero:** Myrkytystietokeskus 09 471 977 tai 09 4711 (vaihde)

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**
- **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**
- **Selostus:** Hammaskeramiikka

Sisältää vaarallisia aineita:

CAS: 56-81-5	glyseroli	aine, jolle on yhteisössä vahvistettu työperäisen altistuksen raja-arvo	<2,5%
EINECS: 200-289-5			

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

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

- **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
- **Yleisohjeet:** Ei tarvita lisätoimenpiteitä.
- **Hengitettynä:** Huolehdyttävä raittiin ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydettyä lääkärin apua.
(jatkuu sivulla 2)

Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 13.06.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 13.06.2025

Kauppanimike: IPS e.max Ceram Art Illusion Gingiva base orange-pink, intense-bone

(jatkuu sivulla 1)

- **Ihokosketuksessa:** Huuhdeltava vedellä.
- **Aineen päästyä silmiin:**
Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minuutteja ja käännytään lääkärin puoleen.
- **Nieltyä:** Huuhdotaan suu ja juotetaan runsaasti vettä.
- **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 vesisuihku. Suuremmat palot torjutaan vesisuihkulla tai alkoholeja kestäväällä vaahdolla.
- **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 suojavarustusta. Suojautumattomat henkilöt pidettävä loitolla.
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:** Estettävä pääsy viemäreihin/pintavesiin/pohjaveteen.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**
Imettävä nestettä sitovalla aineella (hiekkä, piimaa, hapon sidosaine, yleisidosaine, sahajauho).
- **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**
Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
Vain riittävän koulutuksen saanut henkilöstö saa käsitellä tätä tuotetta.
Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.
- **Palo- ja räjähdysuojaohjeet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
- **Varastointi:**
- **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Saadaan säilyttää ainoastaan alkuperäisastioissa.
- **Yhteisvarastointiohjeet:** Ei tarvita.
- **Lisätietoja varastointiehtoihin:**
Tuote on hydroskooppinen.
Varastoitava kuivassa paikassa.
- **7.3 Erityinen loppukäyttö** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

FI

(jatkuu sivulla 3)

Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 13.06.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 13.06.2025

Kauppanimike: IPS e.max Ceram Art Illusion Gingiva base orange-pink, intense-bone

(jatkuu sivulla 2)

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

· 8.1 Valvontaa koskevat muuttujat

· Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:

CAS: 56-81-5 glyseroli

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:

Pidettävä loitolla elintarvikkeista, juomista ja rehuista.

Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.

Yleisiä hygieniakäytäntöjä on noudatettava.

· Hengityksensuojaus Höyryjen/pölyn/aerosolien vaikutusta vastaan suojauduttava hengityssuojaimella.

· Käsin suojaus Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävä ja läpäisemätöntä.

· Käsinemateriaali

Suojakäsinemateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.

· Käsinemateriaalin läpäisy aika

Tarkka läpäisy aika on selvítettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

· Silmien tai kasvojen suojaus Suojalaseja suositellaan uudelleentäytössä.

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

· 9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

· Yleiset ohjeet

· Olomuoto

Nestemäinen

· Väri:

Tuotenimikkeen mukainen

· Haju:

Tyypillinen

· Hajukynnys:

Ei määritetty.

· Sulamis- ja jäätymispiste

Ei määritetty.

· Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja

kiehumisalue

Ei määritetty.

· Syttyvyys

Ei voida käyttää.

· Alempi ja ylempi räjähdysraja

· Alempi:

Ei määritetty.

· Ylempi:

Ei määritetty.

· Leimahduspiste:

Ei määritetty.

· Hajoamislämpötila:

Ei määritetty.

· pH

Ei määritetty.

· Viskositeetti:

· Kinemaattinen viskositeetti

Ei määritetty.

· Dynaaminen:

Ei määritetty.

· Liukoisuus

· veteen:

Ei sekoittuva tai vain osittain sekoittuva.

· Jakautumiskerroin n-oktanoliväsi (log-keskiarvo)

Ei määritetty.

· Höyrönpaine

Ei määritetty.

· Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys

· Tiheys:

Ei määritetty.

· Suhteellinen tiheys

Ei määritetty.

(jatkuu sivulla 4)

Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 13.06.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 13.06.2025

Kauppanimike: IPS e.max Ceram Art Illusion Gingiva base orange-pink, intense-bone

(jatkuu sivulla 3)

· Höyryntiheys:	Ei määrätty.
· 9.2 Muut tiedot	
· Olomuoto:	
· Muoto:	Pastamainen
· Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet	
· Syttymislämpötila:	Tuote ei ole itsestään syttyvä.
· Räjähävyys:	Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
· Liuoteainepitoisuus:	
· Orgaaniset liuoteaineet:	2,0 %
· Vesi:	2,0 %
· 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
· 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 Vakaa normaaleissa käsittely- ja säilytysolosuhteissa.
- 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: Ei mitään normaaleissa säilytys- ja käyttöolosuhteissa.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

- 11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista
- Väitön myrkyllisyys Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- Spesifiset oireet eläinkokeissa:
- Ihosyövyttävyys/ihoärsytys 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.

(jatkuu sivulla 5)

Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 13.06.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 13.06.2025

Kauppanimike: IPS e.max Ceram Art Illusion Gingiva base orange-pink, intense-bone

(jatkuu sivulla 4)

- **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.
- **Toksikologisia lisätietoja:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **11.2 Tiedot muista vaaroista**

· **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:**
Vesistövaarallisuusluokka 1 (Oma luokitus): lievästi vesistöä vaarantava
Estetään aineen pääsy ohentamattomana tai suurina määrinä pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

- **13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**
- **Suositus:**
Tuote on hävitettävä jätteenkäsittelylaitoksessa tai polttolaitoksessa paikallisten säädösten mukaisesti.
- **Puhdistamattomat pakkaukset:**
- **Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

- **14.1 YK-numero tai tunnistenumero**
- **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** tarpeeton
- **14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi**
- **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** tarpeeton

(jatkuu sivulla 6)

Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 13.06.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 13.06.2025

Kauppanimike: IPS e.max Ceram Art Illusion Gingiva base orange-pink, intense-bone

(jatkuu sivulla 5)

· 14.3 Kuljetuksen vaaraluokat	
· ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA	
· luokka	tarpeeton
· 14.4 Pakkausryhmä	
· ADR/RID/ADN, IMDG, IATA	tarpeeton
· 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:	Ei ole luokiteltu kuljetusmääräysten (ADR, IMDG, IATA) mukaiseksi vaaralliseksi tuotteeksi.
· 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

· 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

· Kansalliset määräykset:

· Muut määräykset, rajoitukset ja kiellot

Tuote on lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen 2017/745 (MDR) mukaan lääkinällinen laite.

· 15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi: Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

KOHTA 16: Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat tähänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.

(jatkuu sivulla 7)

Käyttöturvallisuustiedote
Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 13.06.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 13.06.2025

Kauppanimike: *IPS e.max Ceram Art Illusion Gingiva base orange-pink, intense-bone*

(jatkuu sivulla 6)

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

Seoksen luokitus perustuu laskumenetelmään, jossa käytetään (EY) N:o 1272/2008 mukaiset aineosatiedot.

· **Lyhenteet ja lyhytnimet:**

ICAO: International Civil Aviation Organisation

IMO: International Maritime Organization

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative