

## Käyttöturvallisuustiedote

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

Painatuspäivämäärä 14.02.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 14.02.2025

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

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike: *IPS e.max Zirconia (Disc)***
- **CAS-numero:**  
66402-68-4
- **EY-numero:**  
266-340-9
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**  
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Aineen / valmisteen käyttö** Zirkoniumoksidiekko (ZrO<sub>2</sub>)
- **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 Häätäpuhelinnumero:** 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** Ainetta 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** Vältä hiontapölyn joutumista hengitysteihin.
- **PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
- **PBT:** Ei voida käyttää.
- **vPvB:** Ei voida käyttää.

#### KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

- **3.1 Aineet**
- **CAS-nro. nimike**  
CAS: 66402-68-4 ceramic materials
- **Tunnistusnumero(t) ---**
- **EY-numero:** 266-340-9

#### KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

- **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
- **Yleisohjeet:** Ei tarvita lisätoimenpiteitä.

(jatkuu sivulla 2)

## **Käyttöturvallisuustiedote**

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

Painatuspäivämäärä 14.02.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 14.02.2025

#### **Kauppanimike: IPS e.max Zirconia (Disc)**

(jatkuu sivulla 1)

- **Hengitettynä:** Hiomapöly: tuuletettava raikkaalla ilmalla; vaivojen ilmetessä hakeuduttava lääkäriin.
- **Ihokosketuksessa:** Aine ei yleensä ärsytä ihoa.
- **Aineen päästyä silmiin:**  
Hiomapöly: Silmää pidettävä auki ja huuhdeltava useita minutteja juoksevilla vedellä. Oireiden jatkuessa hakeuduttava lääkäriin.  
Vain mekaanisia vaikutuksia.
- **Nieltyä:**  
Hiomapöly: suu huuhdeltava ja sitten juotava runsaasti vettä.  
Käännyttävä lääkärin puoleen oireiden jatkuessa.
- **4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet**  
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet**  
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

#### **KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet**

- **5.1 Sammutusaineet**
- **Sopivat sammutusaineet:**  
Tuote ei pala.  
Palontorjuntatoimenpiteet ympäristöä vastaavasti.
- **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** Ei tarvita.
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:**  
Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.  
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**  
Vain riittävän koulutuksen saanut henkilöstö saa käsitellä tätä tuotetta.  
Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.
- **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:** Ei tarvita.
- **Lisätietoja varastointiehtoihin:** Ei mitään.
- **7.3 Erityinen loppukäyttö** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

FI

(jatkuu sivulla 3)

## **Käyttöturvallisuustiedote**

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

Painatuspäivämäärä 14.02.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 14.02.2025

**Kauppanimike: IPS e.max Zirconia (Disc)**

(jatkuu sivulla 2)

### **KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet**

- **8.1 Valvontaa koskevat muuttujat**
- **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:** Tarpeeton.
- **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:**  
Yleisiä hygieniäkäytäntöjä on noudatettava.  
Pidettävä loitolla elintarvikkeista, juomista ja rehuista.  
Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.
- **Hengityksensuojaus**  
Mekaaninen käsittely:  
Käytettävä pölyn vaikutuksilta suojaavaa hengityssuojainta.
- **Lyhytaikaiseen käyttöön suositeltava suodatin:** Suodin P1
- **Käsien suojaus**  
Mekaanisen ja lämpökäsittelyn aikana on aina käytettävä suojakäsineitä.  
Käsineiden käytön jälkeen käytettävä käsienpesu- ja hoitoainetta.
- **Käsinemateriaali**  
Mekaaninen käsittely:  
Nahkakäsineet  
Vahvasta materiaalista valmistetut käsineet
- **Käsinemateriaalin läpäisy aika**  
Tarkka läpäisy aika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.
- **Silmien tai kasvojen suojaus**  
Käytä aina suojalaseja mekaanisen käsittelyn (hionta, sahaus, poraus, jyrsintä) aikana.

### **KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet**

- **9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**
- **Yleiset ohjeet**
- **Väri:** Tuotenimikkeen mukainen
- **Haju:** Hajuton
- **Hajukynnys:** Ei määrätty.
- **Sulamis- ja jäätympiste** Ei määrätty.
- **Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue** Ei määrätty.
- **Syttyvyys** Aine ei ole syttyvä.
- **Alempi ja ylempi räjähdysraja**
- **Alempi:** Ei määrätty.
- **Ylempi:** Ei määrätty.
- **Leimahduspiste:** Ei voida käyttää.
- **pH** Ei voida käyttää.
- **Viskositeetti:**
- **Kinemaattinen viskositeetti** Ei voida käyttää.
- **Dynaaminen:** Ei voida käyttää.
- **Liukoisuus**
- **veteen:** Liukenematon.
- **Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo)** Ei määrätty.
- **Höyrynpaine** Ei voida käyttää.
- **Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys**
- **Tiheys:** Ei määrätty.

(jatkuu sivulla 4)

## Käyttöturvallisuustiedote

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

Painatuspäivämäärä 14.02.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 14.02.2025

**Kauppanimike: IPS e.max Zirconia (Disc)**

(jatkuu sivulla 3)

· Suhteellinen tiheys	Ei määrätty.
· Höyryntiheys:	Ei voida käyttää.
· Hiukkasten ominaisuudet	Ks. kohta 3.
· 9.2 Muut tiedot	
· Olomuoto:	
· Muoto:	Kiinteä
· Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet	
· Syttymislämpötila:	Ei määrätty.
· Räjähävyys:	Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
· Tilanmuutos	
· Haihtumisnopeus:	Ei voida käyttää.

· 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 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
- Välitön myrkyllisyys Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- Spesifiset oireet eläinkokeissa:
- Ihosyövyttävyyttä/ihorärsytys Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- Hengitysteiden tai ihon herkistyminen Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

(jatkuu sivulla 5)

# Käyttöturvallisuustiedote

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

Painatuspäivämäärä 14.02.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 14.02.2025

### Kauppanimike: **IPS e.max Zirconia (Disc)**

(jatkuu sivulla 4)

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

#### · **Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**

Aine ei sisälly

### 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 3 (listaluokitus): voimakkaasti vesistöä vaarantava  
Estetään pääsy pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön; myöskin pieninä määrinä.  
Juomavesi vaaraantuu jo pieninten määrien päästessä maaperään.

### 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, ADN, IMDG, IATA** tarpeeton
- **14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi**
- **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA** tarpeeton
- **14.3 Kuljetuksen vaaraluokat**
- **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**
- **luokka** tarpeeton

(jatkuu sivulla 6)

## Käyttöturvallisuustiedote

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

Painatuspäivämäärä 14.02.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 14.02.2025

**Kauppanimike: IPS e.max Zirconia (Disc)**

(jatkuu sivulla 5)

· <b>14.4 Pakkausryhmä</b>	
· <b>ADR/RID/ADN, IMDG, IATA</b>	tarpeeton
· <b>14.5 Ympäristövaarat:</b>	
· <b>Marine pollutant:</b>	Ei
· <b>14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle</b>	Ei voida käyttää.
· <b>14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti</b>	Ei voida käyttää.
· <b>Kuljetus/lisätietoja:</b>	Ei ole luokiteltu kuljetusmääräysten (ADR, IMDG, IATA) mukaiseksi vaaralliseksi tuotteeksi.
· <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 Aine ei sisälly**

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

Aine ei sisälly

· **ASETUS (EU) 2019/1148**

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

Aine ei sisälly

· **Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET**

Aine ei sisälly

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

Aine ei sisälly

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

Aine ei sisälly

· **Kansalliset määräykset:**

· **Muut määräykset, rajoitukset ja kiellot**

Tuote on lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen 2017/745 (MDR) mukaan lääkinnällinen 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.

· **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

(jatkuu sivulla 7)

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

Painatuspäivämäärä 14.02.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 14.02.2025

**Kauppanimike: *IPS e.max Zirconia (Disc)***

(jatkuu sivulla 6)

*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*

*CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)*

*PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic*

*vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*

FI