

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 24.03.2015

Versionumero 3

Tarkistus: 24.03.2015

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike:** Regisil / Regisil PB
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
- **Aineen / valmisteiden käyttö** Jäljennösaine
- **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@dentsply.com
- **Tietoja antaa:**
 - Departement Analytical Research / Research & Development for technical information
 - Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets
- **1.4 Häätöpuhelinnumero:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

- **2.1 Aineen tai seoksen luokitus**
- **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti** Tuotetta ei ole luokiteltu CLP-asetuksen mukaan.
- **2.2 Merkinnät**
- **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Koska tuote on direktiivin 93/42/EY mukainen lääkekinnallinen tuote, joka on tarkoitettu loppukäyttäjälle ja jota käytetään invasiivisesti tai keuhkosketuksessa, se on vapautettu asetuksen 1272/2008 mukaisesta merkintävelvollisuudesta.
- **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 Kemialliset ominaisuudet: Seokset**
- **Selostus:** Seuraavista aineista koostuva seos, jossa vaarattomia lisäaineita.
- **Sisältää vaarallisia aineita:** tarpeeton
- **Lisätietoja:** Annettujen turvaohjeiden sanamuoto kappaleesta 16.

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

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

(jatkuu sivulla 2)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 24.03.2015

Versionumero 3

Tarkistus: 24.03.2015

Kauppanimike: Regisil / Regisil PB

(jatkuu sivulla 1)

- **nieltyä:** Käännyttävä lääkärin puoleen oireiden jatkuessa.
- **4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Ohjeita lääkärille:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

- **5.1 Sammutusaineet**
- **Sopivat sammutusaineet**
CO₂, kuivakemikaalisammutin tai vesisuihku. Suuremmat palot torjutaan vesisuihulla tai alkoholeja kestäväällä vaahdolla.
- **Turvallisuussyistä sopimattomat sammutusaineet** Täysi vesisuihku.
- **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
- **Erikoinen suojavarustus:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa**
Käytettävä henkilökohtaista suojavaatetusta.
Kuormasta vuotanut aine aiheuttaa liukastumisvaaran
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:** Estettävä pääsy viemäreihin/pintavesiin/pohjaveteen.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:** Otettava talteen mekaanisesti.
- **6.4 Viittaukset muihin kohtiin**
Vaarallisia aineita ei vapaudu.
Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.
Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.
Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

- **7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet** Noudata tavanomaista kemikalien kanssa.
- **Käsittely:** Tuote on tarkoitettu vain hammashoitoon.
- **Palo- ja 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** Suojattava kuumuudelta ja välittömältä auringonpaisteelta.
- **7.3 Erityinen loppukäyttö** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

- **Lisäohjeita teknisten laitteiden varustukseen:** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.
- **8.1 Valvontaa koskevat muuttujat**
- **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:**
Tuote ei sisällä merkityksellisiä määriä aineita työpaikkakohtaisilla valvottavilla raja-arvoilla.

(jatkuu sivulla 3)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 24.03.2015

Versionumero 3

Tarkistus: 24.03.2015

Kauppanimike: Regisil / Regisil PB

(jatkuu sivulla 2)

- **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteloihin.
- **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**
- **Henkilökohtainen suojavarustus:**
- **Yleiset suojaja- ja hygieniatoimenpiteet:** Noudatettava kemikaalien käsittelyn tavanomaisia varotoimenpiteitä.
- **Hengityssuoja:** I Ei tarvita, jos tilojen tuuletus on hyvä.
- **Käsisuojus: I**
Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävä ja läpäisemätöntä.
Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinemateriaalista tuotteelle/ valmisteelle / kemikaalisekoitteelle 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 suojakäsinemateriaalin valmistajalta ja sitä on noudatettava.
- **Silmäsuojus: I** Suojalasit.
- **Kehosuojus:** Työsuojavaatetus.

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

- **9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**
- **Yleiset ohjeet**
- **Olomuoto:**
 - Muoto: I** pastamainen
 - Väri: I** erilainen, värjäytymisestä riippuen
- **Haju: I** hajuton
- **Hajukynnys:** Ei määritetty.
- **pH-arvo:** Ei voida käyttää.
- **Tilanmuutos**
 - Sulamispiste/sulamisalue:** ei määritetty
 - Kiehumispiste/kiehumisalue:** Ei määritetty.
- **Leimahduspiste:** ei voida käyttää
- **Syttyvyys (kiinteä, kaasumainen):** Ei määritetty.
- **Syttymislämpötila:**
 - Hajaantumislämpötila:** Ei määritetty.
- **Itsesyttyvyys:** Tuote ei ole itsestään syttyvä.
- **Räjähdyksvaara:** Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
- **Räjähdyksrajat:**
 - alempi:** Ei määritetty.
 - ylempi:** Ei määritetty.
- **Höyrypaine 20 °C lämpötilassa:** 1,3 hPa
- **Tiheys:** ei määritetty
- **Suhteellinen tiheys** Ei määritetty.
- **Höyryn tiheys** Ei voida käyttää.
- **Höyrystymisnopeus** Ei voida käyttää.

(jatkuu sivulla 4)

SF

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 24.03.2015

Versionumero 3

Tarkistus: 24.03.2015

Kauppanimike: Regisil / Regisil PB

(jatkuu sivulla 3)

- | | |
|---|--|
| · Liukenevuus/sekoittuvuus veteen: | liukenematon |
| · Jakaantumiskerroin (-oktanoli/vesi): | Ei määritetty. |
| · Viskositeetti: | |
| dynaaminen: | Ei voida käyttää. |
| kinemaattinen: | Ei voida käyttää. |
| · Liuteainepitoisuus: | |
| Orgaaniset liuteaineet: | 0,0 % |
| Kiinteainepitoisuus: | 33,0 % |
| · 9.2 Muut tiedot | Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla. |

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

- **10.1 Reaktiivisuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.2 Kemiaallinen stabiilisuus**
- **Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet:** Ei hajoantumista 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 myrkyllisistä vaikutuksista**
- **Akuutti myrkyllisyys:**
- **Ensisijainen ärsyttävä vaikutus:**
- **iholla:** Voi aiheuttaa ihoärsytystä.
- **silmiin:** Ei ärsyttävää vaikutusta.
- **Herkistymistä:** Tiedossa ei ole stabiloivaa vaikutusta.
- **Toksikologisia lisätietoja:**
Tuotetta ei EY:n yleisten voimassaolevien luokitusdirektiivien mukaisesti tarvitse merkitä valmisteissa. Asianmukaisessa käsittelyssä ja määräystenmukaisessa käytössä tuotteella ei kokemuksemme ja käytössäolevien tietojen mukaan ole terveydelle haitallisia vaikutuksia.

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.
- **Ekologisia lisätietoja:**
- **Yleisohjeita:**
Estetään aineen pääsy ohentamattomana tai suurina määrinä pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.
- **12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
- **PBT:** Ei voida käyttää.
- **vPvB:** Ei voida käyttää.

(jatkuu sivulla 5)

SF

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 24.03.2015

Versionumero 3

Tarkistus: 24.03.2015

Kauppanimike: Regisil / Regisil PB

(jatkuu sivulla 4)

- 12.6 Muut haitalliset vaikutukset Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

- 13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät
- Suositus: Pienehköt erät voidaan hävittää yhdessä talousjätteiden kanssa.

· Euroopan jäteluetteloon

18 01 07	muut kuin nimikkeessä 18 01 06 mainitut kemikaalit
----------	--

- Puhdistamattomat pakkaukset:
- Suositus: Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

- | | |
|---|-------------------|
| · 14.1 UN-numero | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | tarpeeton |
| · 14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | tarpeeton |
| · 14.3 Kuljetuksen vaaraluokka | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · luokka | tarpeeton |
| · 14.4 Pakkausryhmä | |
| · ADR, IMDG, IATA | tarpeeton |
| · 14.5 Ympäristövaarat: | |
| · Marine pollutant: | Ei |
| · 14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle | Ei voida käyttää. |
| · 14.7 Kuljetus irtolastina Marpol 73/78 -sopimuksen II liitteen ja IBC-säännösten mukaisesti | Ei voida käyttää. |
| · UN "Model Regulation": | - |

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

- 15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- 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 6)

SF

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 24.03.2015

Versionumero 3

Tarkistus: 24.03.2015

Kauppanimike: Regisil / Regisil PB

(jatkuu sivulla 5)

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

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

- **Näyttelyalue ohjelehti:** Analyyttinen kehitys
- **Yhteydenottohenkilö:** Yhteydenotot kiireellisissä hammasterveydellisissä kysymyksissä: +49-7531-583-350
- **Käyttökategoria** 41

- **Teollisuus standardiluokitus** 851

- **Lyhenteet ja lyhytnimet:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

- *** Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**

SF