

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti

VITABLOCS

Muutettu viimeksi: 30.03.2023

Materiaali-nro: 261

Sivu 1 / 7

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

1.1 Tuotetunniste

VITABLOCS

Muut kauppanimet

VITABLOCS Mark II, VITABLOCS TriLuxe forte, VITABLOCS Real Life

Product group: Zwischenprodukt

1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**Aineen ja/tai seoksen käyttötapa**

Hammasproteessien valmistuksen aquaineet Kivi-, kipsi-, sementti-, lasi ja keramiikkaesineet

1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

Valmistaja: VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG

Katu: Spitalgasse 3

Postitoimipaikka: D-79713 Bad Säckingen

Postilokero: 1338

D-79704 Bad Säckingen

Puhelin: +49(0)7761-562-0

Telefax: +49(0)7761-562-299

Sähköpostiosoite: info@vita-zahnfabrik.com

Puhuteltava henkilö: regulatory affairs

Sähköpostiosoite: info@vita-zahnfabrik.com

Internet: www.vita-zahnfabrik.com

Tietoa antavia toimiala: Regulatory Affairs

1.4 Hätäpuhelinnumero: +49-(0)761-19240**Muut tiedot**

medical device

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

2.1 Aineen tai seoksen luokitus

Asetus (EY) N:o 1272/2008

Tätä ainetta ei ole luokiteltu vaaralliseksi asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti.

2.2 Merkinnät**2.3 Muut vaarat**

Ei tietoja saatavissa.

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

3.1 Aineet**Kuvaus**

Kivi-, kipsi-, sementti-, lasi ja keramiikkaesineet

Vaaraa aiheuttavat aineosat

ei (asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH))

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**Hengittäminen**

Huolehdyttävä raittiista ilmasta.

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti

VITABLOCS

Muutettu viimeksi: 30.03.2023

Materiaali-nro: 261

Sivu 2 / 7

Ihokosketus

Pestävä runsaalla vedellä. Riisu saastunut vaatetus ja pese ennen uudelleenkäyttöä.

Silmäkosketus

Huuhdeltava välittömästi varovasti ja huolellisesti silmäsuihkulla tai vedellä.

Nieleminen

Suu huuhdeltava välittömästi ja sen jälkeen juotava runsaasti vettä.

4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Ei tietoja saatavissa.

4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet

Oireiden mukainen hoito.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet**5.1 Sammutusaineet****Soveltuva sammutusaine**

Sammutustoimenpiteet on sovitettava ympäristöön.

5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Ei syttyvä.

5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Tulipalon sattuessa: Käytettävä ympäröivästä ilmasta riippumatonta hengityslaitetta.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä**6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa****Yleisiä ohjeita**

Vältettävä pölyn muodostumista. Vältettävä pölyn hengittämistä.

6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Ei tarvita erityisiä ympäristönsuojelutoimenpiteitä. Likaantuneet esineet ja lattia on puhdistettava perusteellisesti noudattaen ympäristömääräyksiä.

6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet**Muut tiedot**

Otettava talteen mekaanisesti. Materiaalin käsittely kohdan Jätehuolto mukaisesti.

6.4 Viittaukset muihin kohtiin

Turvallinen käsittely: katso kohta 7

Henkilökohtaiset suojavarusteet: katso kohta 8

Jätteiden hävitys: katso kohta 13

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi**7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet****Ohjeet turvalliseen käsittelyyn**

Ei tarvita erityisiä turvallisuustoimenpiteitä.

Palo- ja räjähdysuojaohjeet

Ei tarvita erityisiä paloturvallisuustoimenpiteitä.

Ohjeita yleisestä työhygieniasta

Riisu saastunut vaatetus. Pese kädet ennen taukoja ja työn päätyttyä. Syöminen, juominen, tupakoiminen ja nuuskaaminen on kielletty käytön aikana.

7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti

VITABLOCS

Muutettu viimeksi: 30.03.2023

Materiaali-nro: 261

Sivu 3 / 7

Vaatimukset varastotiloille ja säiliöille

Säilytettävä tiiviisti suljettuna.

Tiedot yhteisvarastoinnista

Ei tarvita erityisiä turvallisuustoimenpiteitä.

7.3 Erityinen loppukäyttö

Hammasproteessien valmistuksen aquaineet Kivi-, kipsi-, sementti-, lasi ja keramiikkaesineet

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet**8.1 Valvontaa koskevat muutujat****8.2 Altistumisen ehkäiseminen**

Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet

Silmien tai kasvojen suojaus

Käytä silmiensuojainta/kasvosuojainta. Pölynsuojalasit

Käsien suojaus

Käsiteltäessä kemikaalisia aineita tulee käyttää vain CE-merkittyjä ja nelinumeroisella tarkistuskoodilla varustettuja kemikaalisuojakäsineitä. Kemikaalisuojakäsineet on valittava vaarallisten aineiden pitoisuuden ja määrän sekä työympäristön mukaisesti. Erityisessä käytössä suositellaan edellä mainittujen suojakäsineiden kemikaalienkestävyyden selvittämistä yhdessä käsinevalmistajan kanssa.

Ihonsuojaus

Suojavaatteiden käyttö.

Hengityksensuojaus

Käytä hengityksensuojainta jos ilmanvaihto on riittämätön. Vältettävä pölyn hengittämistä. Huolehdittava riittävästä ilmanvaihdesta ja pistemäisestä poistoimusta kriittisissä pisteissä.

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet**9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**

Olomuoto: kiinteä

Väri:

Haju: hajuton

Oltilanmuutos

Sulamis- ja jäätymispiste: ei määritelty

Kiehumispiste tai kiehumisen ?

alkamislämpötila ja kiehumisalue:

Leimahduspiste: ?

Syttyvyys

kiinteä/nestemäinen: ei määritelty

kaasu: ei sovellettavissa

Räjähdysominaisuudet

Tuote ei ole: Räjähävä.

Räjähdyssrajat (alempi): ei määritelty

Räjähdyssrajat (ylempi): ei määritelty

Itsesyttymislämpötila

kiinteä: ei määritelty

kaasu: ei sovellettavissa

Hajoamislämpötila: ei määritelty

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti

VITABLOCS

Muutettu viimeksi: 30.03.2023

Materiaali-nro: 261

Sivu 4 / 7

pH-arvo:	ei määritetty
Vesiliukoisuus:	Ei
Liukoisuus muihin liuottimiin	
ei määritetty	
Jakautumiskerroin n-oktanol-vesi:	ei määritetty
Höyrynpaine: (@ 50 °C)	<=1100 hPa
Tiheys:	2,44000 g/cm ³
Höyryn suhteellinen tiheys:	ei määritetty

9.2 Muut tiedot**Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot**

Hapettavuus

Ei paloa edistävä.

Muut turvallisuusominaisuudet

Kiinteiden aineiden määrä:

100,0 %

Haihtumisnopeus:

ei määritetty

Muut tiedot**KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus****10.1 Reaktiivisuus**

Mitään vaarallisia reaktioita ei esiinny, kun tuotetta käsitellään ja se varastoidaan määräystenmukaisesti.

10.2 Kemiallinen stabiilisuus

Tuote on stabiili, kun se varastoidaan normaalissa ympäristölämpötilassa.

10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Ei tunneta mitään vaarallisia reaktioita.

10.4 Vältettävät olosuhteet

ei mitään

10.5 Yhteensopimattomat materiaalit

Ei tietoja saatavissa.

10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet

Ei tunneta mitään vaarallisia hajoamistuotteita.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot**11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista****Akuutti myrkyllisyys**

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Ärsyttävät ja syövyttävät vaikutukset

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Herkistävät vaikutukset

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Syöpää aiheuttavat, perimän muutoksia aiheuttavat ja lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Elinkohtainen myrkyllisyys - kerta-altistuminen

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti

VITABLOCS

Muutettu viimeksi: 30.03.2023

Materiaali-nro: 261

Sivu 5 / 7

Elinkohtainen myrkyllisyys - toistuva altistuminen

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Aspiraatiovaara

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Muut tiedot

Ainetta ei ole luokiteltu vaaralliseksi asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti.

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle**12.1 Myrkyllisyys**

Tuote ei ole: Ympäristölle vaarallinen.

12.2 Pysyvyys ja hajoavuus

Tuotetta ei ole testattu.

12.3 Biokertyvyys

Tuotetta ei ole testattu.

12.4 Liikkuvuus maaperässä

Tuotetta ei ole testattu.

12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Tämä tuote ei täytä REACH-asetuksen, liite XIII mukaisia PBT-/vPvB-kriteereitä.

Tuotetta ei ole testattu.

12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Tällä aineella ei ole hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia muihin kuin kohdeorganismeihin liittyen.

12.7 Muut haitalliset vaikutukset

Ei tietoja saatavissa.

Muut tiedot

Vältettävä päästämistä ympäristöön.

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat**13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät****Käsittely**

Hävitä paikallisten määräysten mukaisesti.

Puhdistamattomasta pakkauksesta huolehtiminen ja suositeltava puhdistusaine

Pestävä runsaalla vedellä. Täysin tyhjennetyt pakkaukset voidaan luovuttaa hyötykäyttöön.

KOHTA 14: Kuljetustiedot**Maakuljetus (ADR/RID)****14.1 YK-numero tai tunnistenumero:**

Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.

14.2 Kuljetuksessa käytettävä

Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.

virallinen nimi:**14.3 Kuljetuksen vaaraluokka:**

Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.

14.4 Pakkausryhmä:

Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.

Sisävesikuljetus (ADN)**14.1 YK-numero tai tunnistenumero:**

Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.

14.2 Kuljetuksessa käytettävä

Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.

virallinen nimi:**14.3 Kuljetuksen vaaraluokka:**

Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.

14.4 Pakkausryhmä:

Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.

Merikuljetus (IMDG)

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti

VITABLOCS

Muutettu viimeksi: 30.03.2023

Materiaali-nro: 261

Sivu 6 / 7

14.1 YK-numero tai tunnistenumero:	Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.
14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi:	Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.
14.3 Kuljetuksen vaaraluokka:	Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.
14.4 Pakkausryhmä:	Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.
Ilmakuljetus (ICAO-TI/IATA-DGR)	
14.1 YK-numero tai tunnistenumero:	Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.
14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi:	Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.
14.3 Kuljetuksen vaaraluokka:	Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.
14.4 Pakkausryhmä:	Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.
14.5 Ympäristövaarat	
YMPÄRISTÖLLE VAARALLINEN:	Ei
14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle	
Ei tietoja saatavissa.	
14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti	
ei sovellettavissa	

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö**EU Kemikaaleja koskevat määräykset**

Tiedot direktiiviin 2012/18/EU
(SEVESO III): Ei SEVESO III:n alainen

Kansalliset määräykset

Vesivaarallisuusluokka (D): - - ei vaaranna vesiympäristöä

15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi

Tälle aineelle ei ole tehty kemikaaliturvallisuusarviointia.

KOHTA 16: Muut tiedot

Lyhenteet ja akronyymit

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 Harmonized 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
LC50: Lethal concentration, 50%
LD50: Lethal dose, 50%
CLP: Classification, labelling and Packaging
REACH: Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals
GHS: Globally Harmonised System of Classification, Labelling and Packaging of Chemicals
UN: United Nations
DNEL: Derived No Effect Level
DMEL: Derived Minimal Effect Level
PNEC: Predicted No Effect Concentration
ATE: Acute toxicity estimate

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti

VITABLOCS

Muutettu viimeksi: 30.03.2023

Materiaali-nro: 261

Sivu 7 / 7

LL50: Lethal loading, 50%
 EL50: Effect loading, 50%
 EC50: Effective Concentration 50%
 ErC50: Effective Concentration 50%, growth rate
 NOEC: No Observed Effect Concentration
 BCF: Bio-concentration factor
 PBT: persistent, bioaccumulative, toxic
 vPvB: very persistent, very bioaccumulative
 RID: Regulations concerning the international carriage of dangerous goods by rail
 ADN: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways
 (Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation
 intérieures)
 EmS: Emergency Schedules
 MFAG: Medical First Aid Guide
 ICAO: International Civil Aviation Organization
 MARPOL: International Convention for the Prevention of Marine Pollution from Ships
 IBC: Intermediate Bulk Container
 SVHC: Substance of Very High Concern
 Ks. lyhenteet ja akronyymit verkkosivun <http://abk.esdscom.eu> luettelosta

Muut tiedot

Tieto perustuu nykyisin olemassa oleviin tunnettuihin tietoihin. Se ei kuitenkaan anna vakuutusta tuotteen ominaisuuksista eikä anna mitään sopimuksenmukaista laillista perustetta. Tuotteemme vastaanottaja on yksin vastuussa vallitsevien lakien ja ohjesääntöjen noudattamisesta.