

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY 31 artiklan mukaisesti

Myöntämispäivä: 10.05.2019

Versio: 6

Tulostuspäivä: 27.07.2022

1. Aineen/seoksen ja yrityksen/yrityksen tunnistetiedot

Tuotetunniste

Kauppanimi: Harvard Cement normal setting, powder
 Harvard Cement quick setting, powder
 Harvard Cement OptiCaps[®], powder

Valmisteen käyttö: Hammaslääketieteellinen tuote

Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot:

Valmistaja/toimittaja:

Harvard Dental International GmbH,
 Margaretenstraße 2-4,
 15366 Hoppegarten, Germany
 info@harvard-dental-international.de

Hätäpuhelinnumero:

+ 49 (0) 30 99 28 978-0

2. Vaarojen tunnistaminen

Aineen tai seoksen luokitus:

Asetuksen mukainen luokitus (EC) No 1272/2008:

Välitön myrkyllisyys vesieliöille, kategoria 1, H400 Erittäin myrkyllistä vesieliöille.
 Krooninen myrkyllisyys vesieliöille, luokka 1, H410 Erittäin myrkyllistä vesieliöille ja
 pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

Tiedot ihmisille ja ympäristölle aiheutuvista erityisistä vaaroista:

Tuote on merkittävä EU:n valmistajien yleisen luokitusohjeen (General Classification guideline for preparations of the EU) viimeisimmän version mukaisen laskentamenettelyn mukaisesti.

Etiketin elementit

Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaiset merkinnät:

Vaarakuvamerkit



Merkkisana

Varoitus

Vaaralausekkeet

H400 Erittäin myrkyllistä vesieliöille

H410 Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

Varoituslausumat

P273 Vältetään päästöjä ympäristöön.

Merkinnät EU:n ohjeiden mukaisesti:

Direktiivissä 93/42/ETY määritellyt lääkinnälliset laitteet, jotka ovat invasiivisia tai joita käytetään suorassa fyysisessä kosketuksessa ihmiskehon kanssa, on vapautettu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (CLP/GHS) säännöksistä yleensä silloin, kun ne ovat valmiissa tilassa ja tarkoitettu loppukäyttäjälle.

Muut vaarat

PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

PBT: ei sovellettavissa

vPvB: ei sovellettavissa

3. Koostumus/tiedot ainesosista

Kemiallinen karakterisointi: Seos

Seoksen kuvaus: Sinkkioksidin, magnesiumoksidin ja pigmenttien seos.

Vaaralliset aineosat:

Sinkkioksidi [CAS-No. 1314-13-2]

GHS09, H410, H411

80 – 100 %

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY 31 artiklan mukaisesti

Myöntämispäivä: 10.05.2019

Versio: 6

Tulostuspäivä: 27.07.2022

4. Ensiaputoimenpiteet Yleisiä tietoja: Jos ilmenee oireita, jotka voivat johtua tuotteesta, on käännettävä lääkärin puoleen. ihokosketuksen jälkeen: pese runsaalla vedellä ja saippualla. silmäkosketuksen jälkeen: Huuhtelee avattua silmää useita minuutteja juoksevan veden alla ja ota yhteys lääkäriin. nielemisen jälkeen: Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon
5. Palontorjuntatoimenpiteet Sammutusaineet: Käytä ympäröivään paloon sopivaa sammutusmenetelmää ja sammutusainetta Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat Ei muita asiaankuuluvia tietoja saatavilla Suojavarusteet Käytä itsenäistä hengityksensuojainta. Estetään sammutusveden pääsy pinta- tai pohjaveteen..
6. Toimenpiteet onnettomuuspäästöjen varalta Henkilökohtaiset varotoimenpiteet, suojavarusteet ja hätätoimenpiteet: Vältä pölyn hengittämistä. Ympäristöön kohdistuvat varotoimet: Älä päästä viemäriin/pintaveteen/pohjaveteen. Puhdistusmenetelmät: Mekaanisesti. Hävittämistä varten. Puhdistetaan saastunut alue. Vältettävä pölyn muodostumista. Viittaus muihin jaksoihin: Katso turvallista käsittelyä koskevat tiedot kohdasta 7. Katso henkilökohtaisia suojavarusteita koskevat tiedot kohdasta 8 Katso hävittämistä koskevat tiedot kohdasta 13
7. Käsittely ja varastointi Käsittely: Tätä tuotetta saa toimittaa tai käsitellä vain hammaslääkäreille tai hammasteknikoille tai heidän ohjeidensa mukaan. Turvallisen käsittelyn edellyttämät varotoimet: Noudatetaan tavanomaista varovaisuutta kemikaalien käsittelyssä. Palo- ja räjähdysuojausta koskevat tiedot: Ei vaadittavia erityistoimenpiteitä Varastointi: Vaatimukset varastotiloissa ja säiliöissä: Säilytettävä vain alkuperäispakkauksissa Lisätietoja varastointiolosuhteista:
8. Altistumisen valvonta/henkilökohtainen suojele Komponentit ja työpaikalla valvottavat raja-arvot: Tuote ei sisällä merkityksellisiä määriä komponentteja, joiden raja-arvoja olisi valvottava työpaikalla. Lisätietoja: Perustana käytettiin valmistuksen aikana voimassa olleita luetteloita. Henkilökohtaiset suojavarusteet: Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet: Kemikaaleja käsiteltäessä on noudatettava tavanomaisia varotoimenpiteitä. Pidetään kaukana elintarvikkeista ja juomista.

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY 31 artiklan mukaisesti

Myöntämispäivä: 10.05.2019

Versio: 6

Tulostuspäivä: 27.07.2022

Käsien suojaus

Suojakäsineet.

Puuttuvien testien vuoksi tuotteelle ei voida antaa suositusta käsinemateriaalista.

Silmien suojaus: suojalasit

Hengityksensuojaus: Suojaus: Tarvitaan, kun syntyy aerosoleja

9. Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Ulkonäkö

Lomake:	jauhe
Väri:	kellertävä
Haju:	hajuton
	<u>Arvo Yksikkö Menetelmä</u>

Turvallisuuteen liittyvät perustiedot

Sulamispiste/sulamisalue:	ei saatavilla
Kiehumispiste/kiehumisalue:	ei saatavilla
Leimahduspiste:	ei saatavilla
Syttymislämpötila:	ei saatavilla (palamaton)
Räjähdyksvaara:	ei ole
Tiheys:	ei saatavilla
Höyrynpaine:	Ei sovelleta (haihtumaton)
Liukoisuus / sekoittuvuus:	hieman tolueenissa, orgaanisissa liuottimissa
Vesi:	liukenematon
Liuottimien pitoisuus:	ei ole
Orgaaniset liuottimet:	ei ole

10. Stabiilisuus ja reaktiivisuus

Terminen hajoaminen / vältettävät olosuhteet

Ei hajoa, jos käytetään eritelmien mukaisesti.

Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus: vaarallisia reaktioita ei tunneta.

Vältettävät olosuhteet: Vältä kuumuutta, suoraa auringonvaloa.

Yhteensopimattomat materiaalit: ei tiedossa

Vaaralliset hajoamistuotteet: vaarallisia hajoamistuotteita ei tunneta.

11. Toksikologiset tiedot

Välitön myrkyllisyys: LD₅₀ (rat) >5000 mg/kg (sinkkioksidi)

Ensisijainen ärsytys:

iho: lievästi ärsyttävä

silmä: ärsyttävä vaikutus

Herkistyminen: herkistävää vaikutusta ei tunneta

Toksikologiset lisätiedot:

Kun tuotetta käytetään ja käsitellään eritelmien mukaisesti, sillä ei ole kokemuksemme ja meille annettujen tietojen mukaan haitallisia vaikutuksia.

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY 31 artiklan mukaisesti

Myöntämispäivä: 10.05.2019

Versio: 6

Tulostuspäivä: 27.07.2022

12. Ekologiset tiedot

Myrkyllisyys:

Myrkyllisyys vesieliöille: Voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesiympäristössä.

Pysyvyys ja hajoavuus: Ei muita merkityksellisiä tietoja saatavilla

Käyttäytyminen ympäristöjärjestelmissä:

Biokertyvyyspotentialiaali Muita merkityksellisiä tietoja ei ole saatavilla.

Liikkuvuus maaperässä Muita merkityksellisiä tietoja ei ole saatavilla

Yleisiä tietoja: Älä päästä tuotetta pintavesiin tai viemäriin.

Veden vaarantumisen luokittelu: WGK = 2 (saastuttava aine).

13. Hävittämiseen liittyvät näkökohdat

Tuote:

Suositus:

Käytä asianmukaista kaatopaikkasijoitusta tai polttoa paikallisten, osavaltioiden ja liittovaltion määräysten mukaisesti.

Puhdistamaton pakkaus: Käsittele saastunutta pakkausta samalla tavalla kuin itse ainetta.

Suositus: Hävittäminen on tehtävä virallisten määräysten mukaisesti

14. Kuljetustiedot

Maaliikenne ADR/RID ja GGVS/GGVE (Saksa)

ADR, RID

UN 3077 UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST N.A.G (Zinkoxid), 9, III

Sea transport IMDG

IMDG-Code

UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide), 9, III

EmS: F-A S-F

Air transport ICAO-TI and IATA-DGR

CAO, PAX

UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide), 9, III

Kuljetusmääräykset on mainittu kansainvälisten määräysten mukaisesti ja Saksassa sovellettavassa muodossa. Mahdollisia kansallisia poikkeamia muissa maissa ei ole otettu huomioon

15. Sääntelyä koskevat tiedot

EY-ohjeiden mukainen luokitus:

Tuote on EY-direktiivin 93/42/ETY mukainen lääkinnällinen laite.

Kemikaaliturvallisuusarviointi:

Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

16. Muut tiedot:

Muutokset edelliseen versioon verrattuna:

Mukauttaminen direktiivin 1907/2006/EY 31 artiklan mukaisesti.

Yllä olevat tiedot perustuvat tämänhetkiseen tietämyksemme, ja ne koskevat ainoastaan tuotteen turvallisuusvaatimuksia. Tiedot eivät merkitse mitään takuuta tuotteiden ominaisuuksista. Tuotteen käyttäjien on kuitenkin itse varmistettava, että annetut tiedot ovat riittävät ja oikeat heidän omien käyttöolosuhteidensa kannalta.