

*

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike:** CERABIEN MiLai : Powder Type
- **Artikkelinumero:** 895-PW
- **Rekisteröintinumero** Ei sovellettavissa
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Aineen / valmisteiden käyttö** Hammasmateriaali
- **1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
- **Toimittaja:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35 835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Tietoja antaa:** Toimittaja
- **1.4 Hätäpuhelinnumero:**
[Finland] Myrkytystietokeskus: 0800 147 111, 09 471 977
[3E Company] (Great Britain (London))+44 20 351 47487, (United Kingdom - Domestic)+44 800 680 0425,
(United Kingdom - International)+44 808 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 *Kuraray
Access Code: 334674

*

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:** Tämä seos ei sisällä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 kriteerien mukaisesti mainittavia aineita.
- **Sisältää vaarallisia aineita:** tarpeeton

*

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

- **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
- **Hengitettynä:** Huolehdi tavalla raikkaalla ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydettyä lääkärin apua.
- **Ihokosketuksessa:** Aine ei yleensä ärsytä ihoa.
- **Aineen päästyä silmiin:** Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja.
- **Nieltyä:** Käännyttävä lääkärin puoleen oireiden jatkuessa.
- **4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

(jatkuu sivulla 2)

Kauppanimike: CERABIEN MiLai : Powder Type

(jatkuu sivulla 1)

- **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.
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** Katso kohta 8
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:**
Puhdista laite ennen puhdistusta juoksevan veden alla kostealla liinalla.
Estettävä pääsy viemäreihin tai vesistöihin.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**
Saastunut aine on jätteenä hävitettävä kohdan 13 mukaisesti.
(tentative translation)
Tyhjiö tai lakaista pois materiaalia ja aseta se roska-astia. Varmistettava ilmanvaihto.
Käytä asianmukaisia henkilökohtaisia suojavarusteita (PSU).
- **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**
Huolehdittava hyvästä tuuletuksesta/imusta työpaikalla.
Vältä kosketusta ihon tai silmien. Ei saa niellä Vältettävä pölynmuodostusta. Pölyä/savua/kaasun/sumu/höyryn/sumun hengittämistä.
- **Palo- ja räjähdysuojaohjeet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
- **Varastointi:**
- **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Säilytetään 1 - 30 °C:ssa
- **Yhteisvarastointiohjeet:** Ei tarvita.
- **Lisätietoja varastointiehtoihin:**
Astiat on pidettävä tiiviisti suljettuina.
Varastoitava hyvin suljetuissa astioissa viileässä ja kuivassa paikassa.
Suojattava kuumuudelta ja välittömältä auringonpaisteelta.
- **7.3 Erityinen loppukäyttö** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

FI

(jatkuu sivulla 3)

Kauppanimike: CERABIEN MiLai : Powder Type

(jatkuu sivulla 2)

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

8.1 Valvontaa koskevat muuttujat

Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:

Sinkkirauta-kromiitti ruskea spinelli (CPMA)

HTP (FI)	Pitkäaikaisarvo: 0,5 mg/m ³ Cr
----------	--

IOELV (EU)	Pitkäaikaisarvo: 2 mg/m ³ as Cr
------------	---

Zirconium Praseodymium Yellow Zircon

HTP (FI)	Pitkäaikaisarvo: 1 mg/m ³ Zr
----------	--

1314-23-4 zirkoniumdioksidi

HTP (FI)	Pitkäaikaisarvo: 1 mg/m ³ Zr
----------	--

• **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteluihin.

8.2 Altistumisen ehkäiseminen

• **Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.

• **Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet**

• **Hengityksensuojaus** Hengityssuojaimen käyttö suositeltavaa.

Käsien suojaus

Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävä ja läpäisemätöntä.

Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinemateriaalista tuotteelle/ valmisteele / kemikaalikohteelle 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.

• **Silmien tai kasvojen suojaus** Suojalasit

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Yleiset ohjeet

Olomuoto

Kiinteä

Väri:

Värjätty

Haju:

Hajuton

Sulamis- ja jäätymispiste

Ei määritetty.

Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue

Ei määritetty.

Syttyvyys

Aine ei ole syttyvä.

Alempi ja ylempi räjähdysraja

Alempi:

Ei sovelleta.

Ylempi:

Ei sovelleta.

Leimahduspiste:

Ei voida käyttää.

Itsesyttymislämpötila:

Ei sovelleta.

Hajoamislämpötila:

Ei sovelleta.

pH

Ei määritetty.

Kinemaattinen viskositeetti

Ei voida käyttää.

(jatkuu sivulla 4)

Kauppanimike: CERABIEN MiLai : Powder Type

(jatkuu sivulla 3)

- | | |
|---|---------------------|
| · Liukoisuus | |
| · veteen: | Liukenematon. |
| · Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo) | Ei sovellettavissa. |
| · Höyrynpaine | Ei voida käyttää. |
| · Tiheys: | Ei määritetty. |
| · Höyryntiheys: | Ei voida käyttää. |
| · Hiukkasten ominaisuudet | Ei määritetty. |

· 9.2 Muut tiedot

- | | |
|--|----------------------------------|
| · Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot | |
| · Räjähteet | Tuote ei aiheuta räjähdysvaaraa. |
| · 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**
Ei vaarallisia reaktioita, kun sitä käsitellään ja varastoidaan määräysten mukaisesti.
- **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 asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista**
- **Välitön myrkyllisyys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:**
- **Ihosityövyttävyyksi/ihoärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Hengitysteiden tai ihon herkistymisen** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **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.

(jatkuu sivulla 5)

Kauppanimike: CERABIEN MiLai : Powder Type

(jatkuu sivulla 4)

- **Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Aspiraatiovaara** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **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:**
Hävitä tämä tuote lääketieteellisenä jätteenä.
Sekoita jäämät kertakäyttömateriaaleihin (esim. paperi, tarjotin) ja hävitä ne kiinteänä jätteenä.
- **Puhdistamattomat pakkaukset:**
- **Suositus:**
Pakkaus on hävitettävä pakkausasetuksen määräysten mukaisesti.
Saastumattomat pakkaukset voidaan toimittaa kierrätykseen.
Tuotesäiliöitä ei saa huuhdella ennen hävittämistä.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

- | | |
|--|-------------------|
| · 14.1 YK-numero tai tunnistenumero | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | tarpeeton |
| · 14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | tarpeeton |
| · 14.3 Kuljetuksen vaaraluokat | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · luokka | tarpeeton |
| · 14.4 Pakkausryhmä | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | tarpeeton |
| · 14.5 Ympäristövaarat: | Ei voida käyttää. |

(jatkuu sivulla 6)

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

Painatuspäivämäärä 23.10.2025

Versionumero 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 23.10.2025

Kauppanimike: CERABIEN MiLai : Powder Type

(jatkuu sivulla 5)

- | | |
|---|-------------------|
| · 14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle | Ei voida käyttää. |
| · 14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti | Ei voida käyttää. |
| · UN "Model Regulation": | tarpeeton |

*

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

- 15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö
- Direktiivi 94/33/EC: Alle 18-vuotiaiden henkilöiden on käsiteltävä tätä tuotetta varovasti.
- Direktiivi 94/85/EEC: Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I Mikään ainesosa ei ole luettelossa.

· ASETUS (EU) 2019/1021 pysyvistä orgaanisista yhdisteistä (POP)

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· Neuvoston Asetus (EU) N:o 649/2012

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· ASETUS (EU) 2019/1148**· 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

· ASETUS (EU) 2024/590 otsonikerrosta heikentävistä aineista

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

- 15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi: Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

*

KOHTA 16: Muut tiedot

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

Asetuksessa (EU) 2017/745 määritellyt lääkinälliset 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.

Tämä käyttöturvallisuustiedote on asetuksen (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen, sellaisena kuin se on muutettuna annetulla asetuksella (EU) 2020/878, mukainen.

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

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

· Lyhenteet ja lyhytnimet: ELINCS: European List of Notified Chemical Substances**· * Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**

FI