

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike:** CERABIEN ZR : Powder Type
- **Artikkelinumero:** 824
- **Rekisteröintinumero** Ei sovellettavissa
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Aineen / valmisteen 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 Häät puhelinnumero:**
[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
- **Enintään 125 ml sisältävien pakkausten merkinnät**
- **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:** Huolehdittava raittiin ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydettyä lääkärin apua.
- **Ihokosketuksessa:** Aine ei yleensä ärsytä ihoa.
- **Aineen päästyä silmiin:** Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minuitteja.
- **Nieltyä:** Käännyttävä lääkärin puoleen oireiden jatkuessa.

(jatkuu sivulla 2)

Kauppanimike: CERABIEN ZR : Powder Type

(jatkuu sivulla 1)

- **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:**
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 varoimet:**
Puhdista laite ennen puhdistusta juoksevan veden alla kostealla liinalla.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**
Saastunut aine on jätteenä hävitettävä kohdan 13 mukaisesti.
Imuroi tai lakaise materiaali ja laita se jäteastiaan. Huolehdi ilmanvaihdosta.
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.

(jatkuu sivulla 3)

Kauppanimike: CERABIEN ZR : 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 |
|----------|--|

1344-28-1 aluminium oxide

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

18282-10-5 tinadioksidi

| | |
|----------|--|
| HTP (FI) | Pitkäaikaisarvo: 2 mg/m ³ Sn |
|----------|--|

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

· **Aineosat - biologiset raja-arvot:**

1344-28-1 aluminium oxide

| | |
|----------|--|
| BNO (FI) | 50 µg/l (2 µmol/l) Altiste: virtsan Näytteenottoajankohta: Kahden altistumisvapaaan vuorokauden jälkeen Parametri: Alumiini |
|----------|--|

· **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteloihin.

· **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/ valmisteelle / kemikaalisekoittele 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 suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

· **Silmien tai kasvojen suojaus** Suojalasit

FI

(jatkuu sivulla 4)

Kauppanimike: CERABIEN ZR : Powder Type

(jatkuu sivulla 3)

* 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 määritelty. |
| · Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue | Ei määrätty. |
| · 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 määrätty |
| · Kinemaattinen viskositeetti | Ei voida käyttää |
| · Liukoisuus | |
| · veteen: | Liukenematon. |
| · Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo) | Ei sovellettavissa. |
| · Höyrynpaine | Ei voida käyttää |
| · Tiheys 20 °C lämpötilassa: | 2,6 g/cm ³ |
| · Höyryntiheys: | Ei voida käyttää |
| · Hiukkasten ominaisuudet | Ei määrätty |

· 9.2 Muut tiedot

| | |
|--|----------------------------------|
| · Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot | |
| · Räjähdeet | 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.

(jatkuu sivulla 5)

Kauppanimike: CERABIEN ZR : Powder Type

(jatkuu sivulla 4)

- **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:**
- **Ihosityövyttävyys/ihoärsytys** 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.
- **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.
- **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:** Ei yleensä vesistöä vaarantava

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.

FI

(jatkuu sivulla 6)

Kauppanimike: CERABIEN ZR : Powder Type

(jatkuu sivulla 5)

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 |
| · 14.6 Erityiset varoimet 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.
- Dierective 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 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.

(jatkuu sivulla 7)

Kauppanimike: CERABIEN ZR : Powder Type

(jatkuu sivulla 6)

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