



**Käyttöturvallisuustiedote  
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen**

Painatuspäivämäärä 28.06.2023 Versionumero 6 (korvaa version 5)

Tarkistus: 28.06.2023

**KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot**

- 1.1 Tuotetunniste
  - Kauppanimike: **HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque**
- 1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella  
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
  - Aineen / valmisteen käyttö Hammasproteesien valmistus
- 1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot
  - Valmistaja/toimittaja:  
Kulzer GmbH  
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
  - Tietoja antaa: E-Mail: [msds@kulzer-dental.com](mailto:msds@kulzer-dental.com)
- 1.4 Häät puhelinnumero: Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

**KOHTA 2: Vaaran yksilöinti**

- 2.1 Aineen tai seoksen luokitus
  - Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti  
STOT SE 3 H336 Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta.

- 2.2 Merkinnät
  - Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti  
Tuote on luokiteltu ja merkitty CLP-asetuksen mukaan.
  - Varoitusmerkit



GHS07

- Huomiosana Varoitus
- Vaaran määräävät komponentit etiketeissä:  
butane-1,4-diol
- Vaaralausekkeet  
H336 Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta.
- Turvalausekkeet  
P261 Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.  
P304+P340 JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys.  
P312 Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin jos ilmenee pahoinvointia.
- 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
  - Kuvaus: -

· Sisältää vaarallisia aineita:

CAS: 110-63-4	butane-1,4-diol	≥20-≤50%
EINECS: 203-786-5	Acute Tox. 4, H302; STOT SE 3, H336 ATE: LD50 oraali: 1.500 mg/kg	

(jatkuu sivulla 2)



**Käyttöturvallisuustiedote  
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen**

Painatuspäivämäärä 28.06.2023 Versionumero 6 (korvaa version 5)

Tarkistus: 28.06.2023

**Kauppanimike: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque**

· **Lisätietoja:** Annettujen turvaohjeiden sanamuoto kappaleesta 16.

(jatkuu sivulla 1)

**KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet**

· **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**

· **Hengitettynä:**

Huolehdittava raittiin ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydettyä lääkärin apua.

· **Ihokosketuksessa:** Käännyttävä lääkärin puoleen, mikäli iho on jatkuvasti ärsyyntynyt.

· **Aineen päästyä silmiin:**

Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja ja käännyttään lääkärin puoleen.

· **Nieltyä:**

Huuhdotaan suu ja juotetaan runsaasti vettä.

Käännyttävä lääkärin puoleen oireiden jatkuessa.

Juotava runsaasti vettä ja huolehdittava raittiin ilman saannista. Käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen.

· **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:**

CO<sub>2</sub>, kuivakemikaalisammutin tai hienojakoinen vesisuihku alhaisella painella. Suuremmat palot torjutaan alhaisella paineella hienojakoisella vesisuihukulla 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**

· **Erytynen suojavarustus:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

· **Lisätiedot** -

**KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä**

· **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa** Ei tarvita.

· **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:**

Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

Estettävä pääsy viemäreihin, kellareihin ja ojiin

· **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**

Otetaan talteen nestettäimevällä materiaalilla (piimaalla, yleissitoja, pienemmet määrät talouspaperilla)

Saastunut aine on jätteenä hävitettävä kohdan 13 mukaisesti.

· **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** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

(jatkuu sivulla 3)



**Käyttöturvallisuustiedote  
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen**

Painatuspäivämäärä 28.06.2023 Versionumero 6 (korvaa version 5)

Tarkistus: 28.06.2023

**Kauppanimike: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque**

(jatkuu sivulla 2)

- **Palo- ja räjähdysuojaohjeet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
  - **Varastointi:**
    - **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Ei erikoisvaatimuksia.
    - **Yhteisvarastointiohjeet:** Ei tarvita.
    - **Lisätietoja varastointiehtoihin** Ei tarvita.
- **7.3 Erityinen loppukäyttö** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

**KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet**

- **8.1 Valvontaa koskevat muuttujat**
  - **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:**  
Tuote ei sisällä merkityksellisiä määriä aineita työpaikkakohtaisilla valvottavilla raja-arvoilla.  
Tarpeeton
    - **Lisätietoja:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteluihin.
- **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**
  - **Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.
  - **Henkilökohtaiset suojaustoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet**
    - **Yleiset suoja- ja hygienia-toimenpiteet:** Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.
    - **Hengityksensuojaus** Ei tarpeen.
    - **Käsien suojaus**  
Suojakäsineiden asianmukainen kunto on tarkistettava ennen jokaista käyttökertaa.  
suositeltava
      - **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.
      - **Pitkäaikaiseen kosketukseen, joka kestää enintään 15 minuuttia, soveltuvat suojakäsineet seuraavista materiaaleista:**  
Butyylikumi  
Nitriilikumi
    - **Silmien tai kasvojen suojaus** Suojalasit.
    - **Kehon suojaaminen:** Kevyt suojavaatetus.

**KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet**

- **9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**
  - **Yleiset ohjeet**
    - **Olomuoto**  
Nestemäinen
    - **Väri:**  
valkoinen  
ruusunpunainen  
ruskea  
sininen
  - **Haju:**  
Tyypillinen
  - **Hajukynnys:**  
Ei määrätty.
  - **Sulamis- ja jäätymispiste**  
Ei määritetty.

(jatkuu sivulla 4)



**Käyttöturvallisuustiedote**  
**1907/2006/EY, 31 artikla mukainen**

Painatuspäivämäärä 28.06.2023 Versionumero 6 (korvaa version 5)

Tarkistus: 28.06.2023

**Kauppanimike: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque**

(jatkuu sivulla 3)

· Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue	230 °C (110-63-4 butane-1,4-diol)
· Syttyvyys	Ei voida käyttää.
· Alempi ja ylempi räjähdysraja	
· alempi:	Ei määrätty.
· ylempi:	Ei määrätty.
· Leimahduspiste:	134 °C
· Itsesyttymislämpötila:	385 °C
· Hajoamislämpötila:	Ei määrätty.
· pH	Seos on (veteen) liukenematon.
· Viskositeetti:	
· Kinemaattinen viskositeetti	Ei määrätty.
· Kinemaattinen viskositeetti	
· dynaaminen:	Ei määrätty.
· Liukoisuus	
· veteen:	Ei sekoitu/ sekoittuu huonosti.
· Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo)	Ei määrätty.
· Höyrinpaine	Ei määrätty.
· Höyrinpaine	
· Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys	
· Tiheys 20 °C lämpötilassa:	1,9 g/cm <sup>3</sup>
· Suhteellinen tiheys	Ei määrätty.
· Höyryntiheys:	Ei määrätty.

· 9.2 Muut tiedot	Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· Olomuoto:	
· Muoto:	pastamainen
· Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet	
· Syttymislämpötila:	Tuote ei ole itsestään syttyvä.
· Räjähätvyys:	Tuote ei ole räjähdysvaarallinen. Ei määrätty.
· Liuoteainepitoisuus:	
· VOC EU	g/l
· Kiinneainepitoisuus:	30,0 %
· Tilanmuutos	
· Haihtumisnopeus:	Ei määrätty.

· Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot	
· Räjähteet	tarpeeton
· Syttyvät kaasut	tarpeeton
· Aerosolit	tarpeeton
· Hapettavat kaasut	tarpeeton
· Paineen alaiset kaasut	tarpeeton
· Syttyvät nesteet	tarpeeton
· Syttyvät kiinteät aineet	tarpeeton
· Itsureaktiiviset 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

(jatkuu sivulla 3)



**Käyttöturvallisuustiedote  
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen**

Painatuspäivämäärä 28.06.2023 Versionumero 6 (korvaa version 5)

Tarkistus: 28.06.2023

**Kauppanimike: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque**

(jatkuu sivulla 4)

· 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.
- **10.3 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:** -
  - Lisätietoja: -

**KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot**

- **11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määrittelyistä vaaraluokista**
  - **Välitön myrkyllisyys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

· **Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:**

**110-63-4 butane-1,4-diol**

Oraali	LD50	1.500 mg/kg (rat)
Dermaali	LD50	>2.000 mg/kg (rat)

- **Ihosyövyttävyyso/hoärnsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
  - **Vakava silmävaurio/silmä-ärnsytys**  
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
  - **Hengitysteiden tai ihon herkistyminen**  
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
  - **Sukulolujen 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**  
Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta.
  - **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.

(jatkuu sivulla 6)



**Käyttöturvallisuustiedote  
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen**

Painatuspäivämäärä 28.06.2023 Versionumero 6 (korvaa version 5)

Tarkistus: 28.06.2023

**Kauppanimike: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque**

(jatkuu sivulla 5)

- **12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
  - **PBT:** Ei voida käyttää.
  - **vPvB:** Ei voida käyttää.
- **12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**

Tietoja hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista on jaksossa 11.
- **12.7 Muut haitalliset vaikutukset**
  - **Ekologisia lisätietoja:**
    - **Yleisohjeita:**

Estetään aineen pääsy ohentamattomana tai suurina määrinä pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.

**KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat**

- **13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**
  - **Suositus:**

Ei voida hävittää yhdessä talousjätteiden kanssa. Ei saa päästää viemäristöön. Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

· **Euroopan jäteluetteloon**

18 01 06\* kemikaalit, jotka koostuvat vaarallisista aineista tai sisältävät niitä

· **Puhdistamattomat pakkaukset:**

- **Suositus:**

Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti. Saastumattomat pakkaukset voidaan toimittaa kierrätykseen.

**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, IMDG, IATA** tarpeeton
- **14.5 Ympäristövaarat:**
  - **Marine pollutant:** Ei
- **14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle** Ei voida käyttää.
- **14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti** Ei voida käyttää.
- **Kuljetus/lisätietoja:** -
- **UN "Model Regulation":** tarpeeton

(jatkuu sivulla 7)





**Käyttöturvallisuustiedote  
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen**

Painatuspäivämäärä 28.06.2023 Versionumero 6 (korvaa version 5)

Tarkistus: 28.06.2023

**Kauppanimike: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque**

(jatkuu sivulla 6)

**KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot**

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

- **Direktiivi 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa - Liite II**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

- **ASETUS (EU) 2019/1148**

- **Liite I - RAJOITETUT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET (Yläraja-arvo lupien myöntämiseksi 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti)**

ei tietoa saatavilla

- **Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET**

ei tietoa saatavilla

- **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

- **NEUVOSTON ASETUS (EU) N:o 1005/2009 otsonikerrosta heikentävistä aineista – LIITE I (Otsonia heikentävää ominaisvaikutusta ilmaiseva kerroin)**

- **Muut määräykset, rajoitukset ja kiellot**

- **Erityistä huolta aiheuttavat aineet (SVHC) mukainen REACH, 57 artiklan**

872-50-4 | N-Metyyli-2-pyrrolidoni

- **15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi:** Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

**KOHTA 16: Muut tiedot**

Annetut tiedot perustuvat nykyiseen tietämykseemme. Ne eivät kuitenkaan muodosta mitään lisävakuutta tuoteominaisuuksille eivätkä siten muodosta sopimuksellista oikeussuhdetta.

- **Asiaankuuluvat lausekkeet**

H302 Haitallista nieltynä.

H336 Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta.

- **Edellisenversionpvm:** 25.11.2020

- **Edellisenversionversionro:** 5

- **Lyhenteet ja lyhytnimet:**

ADR: Accord relatif au transport international 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)

VOCV: Lenkungsabgabe auf flüchtigen organischen Verbindungen, Schweiz (Swiss Ordinance on volatile organic compounds)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Välitön myrkyllisyys – Katgoria 4

STOT SE 3: Elinkohtainen myrkyllisyys (kerta-altistuminen) – Katgoria 3

- **\* Tiedot on päivitetty.**