



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

Painatuspäivämäärä 02.08.2022

Versionumero 1

Tarkistus: 02.08.2022

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

- 1.1 Tuotetunniste
  - Kauppanimike: **HeraCeram Saphir**
- 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  
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
  - Kuvaus: -
  - Sisältää vaarallisia aineita: tarpeeton

**KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet**

- 4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus
  - Yleisohjeet: Ei tarvita lisätoimenpiteitä.
  - Hengitettynä:  
Huolehdittava raittiin ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydettyä lääkärin apua.
  - Ihokosketuksessa: Aine ei yleensä ärsytä ihoa.
  - Nieltyä:  
Huuhdotaan suu ja juotetaan runsaasti vettä.  
Käännyttävä lääkärin puoleen oireiden jatkuessa.
- 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.



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

Painatuspäivämäärä 02.08.2022

Versionumero 1

Tarkistus: 02.08.2022

**Kauppanimike: HeraCeram Saphir**

(jatkuu sivulla 1)

**KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet**

- **5.1 Sammutusaineet**
  - **Sopivat sammutusaineet:**  
CO<sub>2</sub>, kuivakemikaalisammutin tai hienojakoinen vesisuihku alhaisella painella. Suuremmat palot torjutaan alhaisella paineella hienojakoisella 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.
  - **Lisätiedot** -

**KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä**

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa**  
Vältettävä pölyn muodostumista.
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**  
Otettava talteen mekaanisesti.
- **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.
  - **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 muuttajat**
  - **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:**  
Tuote ei sisällä merkityksellisiä määriä aineita työpaikkakohtaisilla valvottavilla raja-arvoilla.  
Tarpeeton

· **DNEL-arvot**

**13463-67-7 Titaanidioksidi**

Inhaloituna	Arbeiter industriell, langfristig, lokal	10 mg/m <sup>3</sup> (human)
	Arbeiter professionell, langfristig, lokal	10 mg/m <sup>3</sup> (human)

(jatkuu sivulla 3)



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

Painatuspäivämäärä 02.08.2022

Versionumero 1

Tarkistus: 02.08.2022

**Kauppanimike: HeraCeram Saphir**

(jatkuu sivulla 2)

· **PNEC-arvot**

**13463-67-7 Titaanidioksidi**

Süßwasser	0,127 mg/l (not defined)
Meerwasser	1 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	1.000 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	100 mg/Kg (not defined)
Boden, Trockengewicht	100 mg/Kg (not defined)

· **Lisätietoja:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteluihin.

· **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**

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

· **Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet**

· **Yleiset suoja- ja hygienia-toimenpiteet:**

Noudatettava kemikaalien käsittelyn tavanomaisia varotoimenpiteitä.

· **Hengityksensuojaus**

Ei tarvita, jos tilojen tuuletus on hyvä.

Pölyn muodostuksen varalta käytä hengityssuojainta, jossa on hiukkassuodatin .

· **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 selvítettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

· **Pitkäaikaiseen kosketukseen, joka kestää enintään 15 minuuttia, soveltuvat suojakäsineet seuraavista materiaaleista:**

Butyylikumi

Nitriilikumi

· **Silmien tai kasvojen suojaus** Tiiviit suojalasit.

· **Kehon suojaaminen:** Kevyt suojavaatetus.

**KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet**

· **9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**

· **Yleiset ohjeet**

· **Olomuoto**

Nestemäinen  
tuotenimikkeen mukainen

· **Väri:**

hajuton

· **Haju:**

Ei määrätty.

· **Hajukynnys:**

Ei määritetty.

· **Sulamis- ja jäätymispiste**

· **Kiehumispiste tai kiehumisen  
alkamislämpötila ja kiehumisalue**

207 °C (107-88-0 1,3-Butanediol)

· **Syttyvyys**

Ei voida käyttää.

· **Alempi ja ylempi räjähdysraja**

· **alempi:**

Ei määrätty.

· **ylempi:**

Ei määrätty.

· **Leimahduspiste:**

109 °C (107-88-0 1,3-Butanediol)

· **Hajoamislämpötila:**

Ei määrätty.

· **pH**

Ei määrätty.

(jatkuu sivulla 4)



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

Painatuspäivämäärä 02.08.2022

Versionumero 1

Tarkistus: 02.08.2022

**Kauppanimike: HeraCeram Saphir**

(jatkuu sivulla 3)

- **Viskositeetti:**
  - **Kinemaattinen viskositeetti** Ei määrätty.
  - **dynaaminen:** Ei määrätty.
- **Liukoisuus**
  - **veteen:** Ei sekoitu/ sekoittuu huonosti.
- **Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo)** Ei määrätty.
- **Höyrynpaine** Ei määrätty.
- **Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys**
  - **Tiheys 20 °C lämpötilassa:** 1,8-2,5 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**
  - **Itsesyttymislämpötila:** Tuote ei ole itsestään syttyvä.
  - **Räjähätvyys:** Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.  
Ei määrätty.
- **Liuteainepitoisuus:**
  - **Kiinneainepitoisuus:** 75-83 %
- **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
  - **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.
- **10.3 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:** -

(jatkuu sivulla 5)



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

Painatuspäivämäärä 02.08.2022

Versionumero 1

Tarkistus: 02.08.2022

**Kauppanimike: HeraCeram Saphir**

· Lisätietoja: -

(jatkuu sivulla 4)

**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:**

**107-88-0 1,3-Butanediol**

Oraali LD50 18.610 mg/kg (rotilla)

**13463-67-7 Titaanidioksidi**

Oraali LD50 >5.000 mg/kg (rat) (OECD 420)

**68187-15-5 Zirconia Praseodymium Yellow Zircon**

Oraali LD50 >2.200 mg/kg (rat) (OECD 401)

- **Ihosyövyttävyyssihoärsytys** 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.
- **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** 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:**

**13463-67-7 Titaanidioksidi**

EC50/72h (saattinen) >100 mg/l (algae) (OECD 201)

EC50/48h (saattinen) >100 mg/l (daphnia) (OECD 202)

LC50/96h (saattinen) >100 mg/l (fish) (OECD 203)

- **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** Tietoja hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista on jaksossa 11.

(jatkuu sivulla 6)



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

Painatuspäivämäärä 02.08.2022

Versionumero 1

Tarkistus: 02.08.2022

**Kauppanimike: HeraCeram Saphir**

· **12.7 Muut haitalliset vaikutukset** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

(jatkuu sivulla 5)

**KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat**

· **13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**

· **Suositus:**

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

· **Puhdistamattomat pakkaukset:**

· **Suositus:** Pakkaus voidaan puhdistuksen jälkeen käyttää uudelleen tai materiaalia kierrättää.

**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

**KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot**

· **15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö**

· **Direktiivi 2012/18/EU**

· **Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I sisältäviä aineita ei ole lueteltu**

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

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **ASETUS (EU) 2019/1148**

· **Vesivaarallisuusluokka:** Yleensä ei vettä vaarantava.

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

(jatkuu sivulla 7)



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

Painatuspäivämäärä 02.08.2022

Versionumero 1

Tarkistus: 02.08.2022

**Kauppanimike: HeraCeram Saphir**

(jatkuu sivulla 6)

**KOHTA 16: Muut tiedot**

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

· **Edellisen version pvm:** 15.12.2020

· **Lyhenteet ja lyhytnimet:**

*RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)*

*ICAO: International Civil Aviation Organisation*

*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)*

*DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)*

*PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)*

*LC50: Lethal concentration, 50 percent*

*LD50: Lethal dose, 50 percent*

*PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic*

*vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*

· **\* Tiedot on päivitetty.**