

# Käyttöturvallisuustiedot

## 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Versio: 1.0

Julkaisupäivä: 20.12.2020

Painatuspäivämäärä: 20.12.2020

---

### Kohta 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

#### 1.1 Tuotetunniste

Kauppanimike: R-SI-LINE ® METAL-BITE ® GOLD

REF: MBK0750

#### 1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset

tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella:

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

#### 1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

Valmistaja/toimittaja:

R-dental Dentalerzeugnisse GmbH  
Winterhuder Weg 88  
D-22085 Hamburg  
Germany  
T +49-(0)40-30 70 70 73-0  
F +49-(0)40-30 70 70 73-73  
E [info@r-dental.com](mailto:info@r-dental.com)  
I [www.r-dental.com](http://www.r-dental.com)

1.4 Häätäpuhelinnumero:

R-dental Dentalerzeugnisse GmbH,  
T +49-(0)40-30 70 70 73-0

---

### Kohta 2: Vaaran yksilöinti

#### 2.1 Aineen tai seoksen luokitus

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

STOT RE 1 H372 Vahingoittaa keuhkoja pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.  
Altistumistapa: hengittäminen.

2.2 Merkinnät

Tuote on luokiteltu ja merkitty CLP-asetuksen mukaan.

Varoitusmerkit:



GHS08

Huomiosana:

Vaara

Lisätietoja:

Direktiivissä 93/42/ETY määritellyt lääkinnälliset laitteet, jotka ovat invasiivisia tai jotka joutuvat käytössä suoraan kosketukseen ihmiskehon kanssa, on tavallisesti vapautettu

asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (CLP/ GHS) soveltamisesta, jos niiden valmistaminen on saatu päätökseen ja ne on tarkoitettu loppukäyttäjälle.

2.3 Muut vaarat Ei.

---

### Kohta 3: Koostumus ja tiedot aineosista

3.1 Kemialliset aineet Inte tillämpbar.

3.2 Kemialliset ominaisuudet Seos vinyylimetyylipolydimetyylisiloksaania, Polydimetyylipolymetyylivetyxiloksaanit, piidioksidi, Parafiini, piidioksidi ja pigmentit

Lisätietoja: Ei.

---

### Kohta 4: Ensiaputoimenpiteet

4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Hengitettyä: Huolehdittava riittävästä raittiin ilman saannista, käännäyttävä varmuuden vuoksi lääkärin puoleen.

Ihokosketus: Huuhdeltava vedellä.

Aineen päästyä silmiin: Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja ja käännätään lääkärin puoleen.

Nieltyä: Saatettava lääkärin hoitoon.

4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet Katso alakohta 4.1.

4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet Katso alakohta 4.1.

---

### Kohta 5: Palontorjuntatoimenpiteet

5.1 Sammutusaineet

Sopivat sammutusaineet: CO<sub>2</sub>, Vesi.  
Sopimattomat sammutusaineet: Ei tunnettu.

5.2 Aineen tai seoksen aiheuttamat erityiset vaarat Ei tunnettu.

5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet Erityiset suojavarusteet: Ei tarvita erityistoimenpiteitä. Katso alakohta 5.1.

---

### Kohta 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa Katso alakohta 4.1.

6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet On välttämätöntä estää pääsy viemäriin/

pintaveteen/pohjaveteen.

6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Otettava talteen mekaanisesti.

6.4 Viittaukset muihin kohtiin

Katso kohta 13.

---

## Kohta 7: Käsittely ja varastointi

7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

*Vain riittävän koulutuksen saanut henkilöstö saa käsitellä tätä tuotetta. Vain hammashoitoon. Älä syö, juo tai tupakoi sitä käyttäessäsi.*

7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Säilytä kuivassa paikassa huoneenlämmössä tai viileässä paikassa ja poissa ruoasta.

7.3 Erityinen loppukäyttö

Varastointi alle 25 °C.

---

## Kohta 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

8.1 Valvontaa koskevat muuttujat

Tuote ei sisällä merkittäviä määriä aineita työpaikkakohtaisten raja-arvojen kanssa.

8.2 Altistumisen ehkäiseminen

Ei.

Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:

Suorita tavanomaiset ammatilliset hygieniatoimenpiteet. Pese kädet ennen taukoja ja työn jälkeen. Vältä kosketusta elintarvikkeiden, juomien ja rehujen kanssa.

Silmäsuojus:

Suojalasit.

Ihon suojaus:

Käsinemateriaalin on oltava läpäisemätöntä. Käsineiden ominaisuudet voivat vaihdella, ja ne on testattava ennen käyttöä. Käsinemateriaalin tunkeutumisajat ovat saatavissa suojakäsineiden valmistajalta.

Hengityssuoja:

Ei tarpeen.

---

## Kohta 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot.

Yleiset ohjeet:

a) Ulkomuoto:

Viskoosi.

aa) Väri:

Ocherkulta.

b) Haju:

Hajuton.

c) Hajukynnys:

Ei hyödyllinen.

d) pH-arvo:

Neutraali.

e) Sulamispiste/sulamisalue:

Ei hyödyllinen.

f) Kiehumispiste/kiehumisalue:

Ei määritetty.

g) Syttyvyys:

Ei määritetty.

h) Haihtumisnopeus:

Ei määritetty.

i) Itsesyttävä:	Ei määritetty.
j) Alempi/ylempi Räjähdyksrajat	Ei määritetty.
k) Höyrypaine:	Ei määritetty.
l) Relativ densitet:	Ei määritetty.
m) Densitet:	1,55 g/cm <sup>3</sup> (20 °C).
n) Liukenevuus/sekoittuvuus veteen:	Liukenee helposti tolueniin ja petrolietteriin.
o) Jakaantumiskerroin:	Ei määritetty.
p) Viskositeetti:	Viskoosi.
q) Räjähdyvyys:	Ei määritetty.
r) Hapettavat ominaisuudet:	Ei määritetty.
9.2 Muut tiedot	Ei mitään.

### Kohta 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

10.1 Reaktiivisuus	Katso kohta 2.
10.2 Kemiallinen stabiilisuus	Vakaa, kun sitä säilytetään alle 25 ° C: ssa.
10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus	Ei tiedossa vaarallisia reaktioita.
10.4 Vältettävät olosuhteet	Hieman vedyn kehittymistä emästen yhteydessä, Hapot, alkoholit, metallijauhe tai -Metallioksidit.
10.5 Yhteensopimattomat materiaalit	Katso alakohta 10.4.
10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet	Ei mitään normaaleissa varastointi- ja käyttöolosuhteissa.

### Kohta 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

11.1 Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista	
a) Akuutti myrkyllisyys:	Ei myrkyllistä.
b) Ensisijainen ärsyttävä vaikutus:	Ärsyttää silmiä.
c) Kaustinen vaikutus:	Ei.
Kokemuksia käytännöstä:	Ei tunnettuja vaaroja.
Tietoa ainesosista:	Katso kohta 3.
Toksikologisia lisätietoja:	Erfarenheten visar inga hälsorisker när de används på rättsätt av auktoriserad personal. Hittills har inga skadliga effekter observerats vid användning av materialet.

### Kohta 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

12.1 Myrkyllisyys	Älä päästä laimentamatonta tuotetta veteen, viemäriin tai maahan.
12.2 Pysyvyys ja hajoavuus	Tietoja ei ole käytettävissä.
12.3 Biokertyvyys	Tietoja ei ole käytettävissä.
12.4 Liikkuvuus maaperässä	Tietoja ei ole käytettävissä.
12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset	Ei sovellettavissa.

12.6 Muut haitalliset vaikutukset	Jos sitä käsitellään ja käytetään oikein, ympäristöongelmia ei voida odottaa.
-----------------------------------	---

---

### Kohta 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät	Hylätty tuote on palautettava kierrätys- tai polttolaitokseen paikallisten sääntöjen ja määräysten mukaisesti.
Puhdistamaton pakkaus:	Hävittävä virallisten määräysten mukaisesti. Älä hävitä talousjätteiden mukana.
Puhdistettu pakkaus:	Hävittävä virallisten määräysten mukaisesti. Älä hävitä talousjätteiden mukana.

---

### Kohta 14: Kuljetustiedot

14.1 UN-numero ADR/RID, IMDG/GGV, ICAO-TI/IATA-DGR	Tarpeeton.
14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi ADR/RID, IMDG/GGV, ICAO-TI/IATA-DGR	Tarpeeton.
14.3 Kuljetuksen vaaraluokka ADR/RID, IMDG/GGV, ICAO-TI/IATA-DGR	Tarpeeton.
14.4 Pakkausryhmä	Tarpeeton.
14.5 Ympäristövaarat	Katso alakohta 2.3.
14.6 Erityiset varoitimet käyttäjälle	Ei tarpeen, ei vaarallisia aineita.
14.7 Kuljetus irtolastina Marpol 73/78 -sopimuksen II liitteen ja IBC-säännösten mukaisesti	Ei voida käyttää.

---

### Kohta 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö	Tuote on luokan I lääkinnällinen laite, MDD 93/42/EWG.
15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi	Ei.

---

### Avsnitt 16: Muut tiedot

a) Muutokset edelliseen versioon verrattuna: -

b) Selitys lyhenteistä jne.:

ADR: Accord européen sur le transport 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)  
Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2  
Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2

Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1  
STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure Hazard Category 3  
Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 3

Vastuullinen: R-dental Dentalerzeugnisse GmbH, Hamburg, Germany.

Tiedot perustuvat nykyiseen tietojemme tasoon. Ne eivät kuitenkaan takaa tuotteen ominaisuuksia eivätkä luo sopimussuhdetta. Edellä mainittujen tuotteiden käyttäjien on oltava vakuuttuneita siitä, että annetut tiedot koskevat kyseisiä sovellusalueita.

Luonut: Dr. Andreas Sprafke, R-dental Dentalerzeugnisse GmbH.