

# Käyttöturvallisuustiedote

Laadittu 09-08-2023  
Tarkistettu: (päiväys) -  
SDS-versio 1.0

---

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

---

### 1.1. Tuotetunniste

Kauppanimi: Expose® Caries Indicator  
Tuotenumero: -

### 1.2. Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

#### **Käyttökohteet:**

Lääketieteelliset laitteet. Hammashoito.

#### **Suosittelut käyttökohteet:**

Saa käyttää vain edellä kuvattuihin tarkoituksiin. Muunlaisesta käyttämisestä on neuvoteltava toimittajan kanssa.

### 1.3. Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

#### **Yrityksen nimi ja osoite:**

Centrix, Inc.  
Raiffeisenstr. 3  
DE-40764  
www.centrixdental.com/

#### **Yhteyshenkilö ja Sähköpostiosoite:**

Kai Paulmann, kpaulmann@centrixdental.com

#### **Käyttöturvallisuustiedote on laadittu ja validoitu:**

Mediator A/S, Centervej 2, DK-6000 Kolding. Konsultti: JFH

### 1.4. Hätäpuhelinnumero

Myrkytystietokeskus (Avoimna 24 t / vrk): +358 09 471 977  
Yleinen hätänumero: 112

---

## KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

---

### 2.1. Aineen tai seoksen luokitus

CLP-säädöksen 1272/2008 merkintävelvoite ei koske tätä tuotetta.  
Lääkinnällisistä laitteista annettu direktiivi 2017/745 kattaa tuotteen.

### 2.2. Merkinnät

-

#### **Huomiosanalla:**

-

### 2.3. Muut vaarat

-

#### **Muu merkintä:**

-

#### **Muuta**

-

---

## KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

---

### 3.1/3.2. Aineet / Seokset

Se ei sisällä aineita, joista täytyy raportoida.

# Käyttöturvallisuustiedote

---

## KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

---

### 4.1. Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

#### **Vastaavaa:**

Haittavaikutusten ilmetessä: Hakeuduttava raittiiseen ilmaan.  
Oireiden jatkuessa otettava yhteys lääkäriin.

#### **Nieleminen:**

Huuhtelee suu ja juo 1-2 lasillista vettä pieninä kulauksina.  
Oireiden otettava yhteys lääkäriin.

#### **Kosketus ihoon:**

Riisu aineen likaamat vaatteet.  
Pese iho vedellä ja saippualla.  
Oireiden jatkuessa otettava yhteys lääkäriin.

#### **Kosketus silmiin:**

Huuhtelee vedellä (mieluiten silmienpesulaitetta käyttäen), kunnes ärsytys loppuu. Oireiden jatkuessa otettava yhteys lääkäriin.

#### **Yleistä:**

Näytä käyttöturvallisuustiedote tai etiketti lääkärin vastaanotolla.

### 4.2. Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Voi ärsyttää ihoa ja silmiä lievästi.

### 4.3. Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet

Näytä tämä käyttöturvallisuustiedote lääkärissä tai ensiavussa.

---

## KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

---

### 5.1. Sammutusaineet

Sammuta jauheella, vaahdolla, hiilidioksidilla tai vesisumulla.  
Älä käytä vesisuihkua, sillä palo saattaa muutoin levitä.

### 5.2. Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Tuote ei ole suoranaisesti syttyvä. Vältä höyryjen ja kaasujen hengittämistä. Siirry raikkaaseen ilmaan.  
Tulipalossa aiheutuu vaarallisia kaasuja.  
Hajoamistuotteille altistuminen voi vaarantaa terveyden.

### 5.3. Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Palomiesten on käytettävä omia suojarusteita.

---

## KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

---

### 6.1. Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

Henkilösuojarusteista on lisätietoja osassa 8.  
Vältä ja joutumista iholle ja silmiin.

### 6.2. Ympäristöön kohdistuvat varoimet

Vältettävä tarpeetonta päästämistä ympäristöön.

### 6.3. Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Poista mekaanisesti.

### 6.4. Viittaukset muihin kohtiin

Henkilösuojarusteista on lisätietoja osassa 8.  
Häivittämisohjeet ovat osassa 13.

---

## KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

---

### 7.1. Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Henkilösuojarusteista ja varoimista on lisätietoja osassa 8.  
Käytä tuotetta hyvin ilmastoidussa tilassa.

### 7.2. Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Tuotetta on säilytettävä turvallisesti poissa lasten ulottuvilta sekä loitolla esimerkiksi elintarvikkeista, eläinten rehuista ja lääkkeistä.  
Säilytä tiukasti suljetussa alkuperäispakkauksessa.  
Säilytä kuivassa paikassa.

### 7.3. Erityinen loppukäyttö

Lisätietoja on hakemuksen osassa 1.

# Käyttöturvallisuustiedote

---

## KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

---

### 8.1. Valvontaa koskevat muuttujat

Altistuksen raja-arvoja (HTP-ARVOT 2020/24):

-

### DNEL/PNEC-arvot:

Ei tietoja.

### 8.2. Altistumisen ehkäiseminen

Tähän tuotteeseen ei liity altistumisskenaariota.

### Hygieeniset varotoimet:

Pese kädet ennen taukoja, ennen sosiaalitalan käyttämistä ja työpäivän päätteeksi.

### Henkilökohtaiset suojavarusteet:

#### Hengityksensuojaus:

Ei yleensä vaadita.

#### Käsien suojaus:

Muovisia tai kumisia käsineitä suositellaan.

#### Silmien tai kasvojen suojaus:

Ei yleensä vaadita.

#### Ihonsuojaus:

Ei yleensä vaadita.

#### Varotoimet ympäristöaltistuksen rajoittamiseksi:

Varmista, että paikallisia päästömääräyksiä noudatetaan.

---

## KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

---

### 9.1. Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Olomuoto:	Jauhe
Väri:	-
Haju:	Miellyttävä
Sulamis- ja jäätymispiste (°C):	-
Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue (°C):	-
Syttyvyys:	-
Alempi ja ylempi räjähdysraja (vol-%):	-
Leimähduspiste (°C):	-
Itsesyttymislämpötila (°C):	-
Hajoamislämpötila (°C):	-
pH:	-
Kinemaattinen viskositeetti (mm <sup>2</sup> /s):	-
Liukoisuus:	-
Jakautumiskerroin n-oktanoliväsi (log-keskiarvo):	-
Höyrynpaine:	-
Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys:	-
Höyryn suhteellinen tiheys:	-
Hiukkasten ominaisuudet:	-

### 9.2. Muut tiedot

Puuttuu

---

## KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

---

### 10.1. Reaktiivisuus

Ei tietoja.

### 10.2. Kemiallinen stabiilisuus

Tuote on stabiili valmistajan ohjeiden mukaisesti käytettäessä.

### 10.3. Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Ei tiedossa.

### 10.4. Vältettävät olosuhteet

Vältä altistumista päivänvalolle ja muille valolähteille.

### 10.5. Yhteensopimattomat materiaalit

Ei tiedossa.

# Käyttöturvallisuustiedote

## 10.6. Vaaralliset hajoamistuotteet

Säilytettäessä suositelluissa olosuhteissa ei tarvita erityisiä varotoimia, joiden avulla estetään joutuminen kosketuksiin muiden materiaalien kanssa.

---

## KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

---

### 11.1. Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista

#### **Välitön myrkyllisyys:**

Nykyisten tietojen perusteella luokitteluehtoja ei täytetä.

Aine	Altistumisreitti	Laji	Testi	Tulos
Ei tietoja.	-	-	-	-

#### **Ihosoövyttävyyden/ihorärsytyksen:**

Voi aiheuttaa lievää punoitusta.

#### **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys:**

Voi aiheuttaa silmien ärsytystä.

#### **Hengitysteiden tai ihon herkistyminen:**

Nykyisten tietojen perusteella luokitteluehtoja ei täytetä.

#### **Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset:**

Nykyisten tietojen perusteella luokitteluehtoja ei täytetä.

#### **Syöpää aiheuttavat vaikutukset:**

Nykyisten tietojen perusteella luokitteluehtoja ei täytetä.

#### **Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset:**

Nykyisten tietojen perusteella luokitteluehtoja ei täytetä.

#### **Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen:**

Nykyisten tietojen perusteella luokitteluehtoja ei täytetä.

#### **Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen:**

Nykyisten tietojen perusteella luokitteluehtoja ei täytetä.

#### **Aspiraatiovaara:**

Nykyisten tietojen perusteella luokitteluehtoja ei täytetä.

### 11.2 Tiedot muista vaaroista

Koetietoja ei ole käytettävissä.

---

## KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

---

### 12.1. Myrkyllisyys

Aine	Tutkimuksen kestosta	Laji	Testi	Tulos
Ei tietoja.	-	-	-	-

### 12.2. Pysyvyys ja hajoavuus

Aine	Hajoavuus vesistöön	Testi	Tulos
Ei tietoja.	-	-	-

### 12.3. Biokertyvyys

Aine	Mahdollinen biokertyvyys	LogPow
Ei tietoja.	-	-

### 12.4. Liikkuvuus maaperässä

Koetietoja ei ole käytettävissä.

### 12.5. PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Tuote ei täytä PBT- tai vPvB-aineita koskevia kriteereitä.

### 12.6. Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Koetietoja ei ole käytettävissä.

### 12.7. Muut haitalliset vaikutukset

Puuttuu.

# Käyttöturvallisuustiedote

---

## KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

---

### 13.1. Jätteiden käsittelymenetelmät

Ainetta ei ole luokiteltu vaaralliseksi. On suositeltavaa toimittaa roiskeet ja jätteet kunnalliseen jätehuoltolaitokseen käsiteltäviksi seuraavien tietojen mukaisesti.

Euroopan jäteluetteloon	Kuvaus
06 13 99	Jätteet, joita ei ole mainittu muualla

#### **Erityiset merkinnät:**

-

#### **Saastunut pakkaus:**

Tyhjät pakkaukset ja ylijäämät voidaan hävittää kotitalousjätteen mukana.

---

## KOHTA 14: Kuljetustiedot

---

Vaarallisten aineiden maa- ja merikuljetuksia koskevat ADR-, IMDG- ja IATA-määräykset eivät koske tätä tuotetta.

### 14.1 -14.4.

#### **ADR**

-

#### **IMDG/IATA**

-

### 14.5. Ympäristövaarat

-

### 14.6. Erityiset varotoimet käyttäjälle

-

### 14.7. Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti

Ei oleellinen.

---

## KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

---

### 15.1. Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

Lääkinnällisistä laitteista annettu direktiivi 2017/745 kattaa tuotteen.

#### **Lähteet:**

Altistuksen raja-arvoja (HTP-ARVOT 2020/24):

#### **Muu merkintä:**

-

#### **Käyttörajoitukset:**

-

#### **Erityiskoulutusta koskevat vaatimukset:**

-

### 15.2. Kemikaaliturvallisuusarviointi

Puuttuu.

---

## KOHTA 16: Muut tiedot

---

Käyttöturvallisuustiedote asetuksen 1907/2006 (REACH).

#### **Muut tiedot:**

##### **Lähteet:**

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006 (REACH).

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008 (CLP).

EU asetuksen N:o 276/2010

Direktiivin 2008/98/EY

ECHA - Euroopan kemikaalivirasto suojelee ihmisten terveyttä ja ympäristöä sekä lisää innovatiivisuutta ja kilpailukykyä

# Käyttöturvallisuustiedote

**Kohdassa 2+3 mainitut H-lausekkeet täydellisessä sanamuodossaan:**

-

**Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukainen luokitus 1272/2008:**

-

**Käyttöturvallisuustiedotteessa käytettyjen lyhenteiden ja akronyymien:**

REACH: Kemikaalien rekisteröinti, arviointi, lupamenettelyt ja rajoitukset. Asetus (EY) N:o 1907/2006.

CLP: Luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annettu asetus (EY) N:o 1272/2008.

CAS Nr.: CAS-numero (eräs kemikaalien tunnistenumero).

EY-numero: EINECS- ja ELINCS-numero (ks. myös EINECS ja ELINCS).

DNEL: Johdettu vaikutukseton taso.

PNEC(s): Arvioitu vaikutukseton pitoisuus.

STOT: Elinkohtainen myrkyllisyys.

LD50: Tappava annos 50 prosentille testipopulaatiossa (mediaani tappava annos).

LC50: Tappava pitoisuus 50 prosentille testipopulaatiossa.

EC50: Aineen vaikuttava pitoisuus, jossa 50 prosentille koe-elioistä aiheutuu vaikutuksia.

PBT: Hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen aine.

vPvB: Hyvin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä.

NOEC: Pitoisuus, joka ei aiheuta havaittavaa vaikutusta, on suurin testattu pitoisuus, jolla tutkimuksessa ei havaita tilastollisesti merkittävää vaikutusta altistuneessa populaatiossa sopivaan vertailuryhmään nähden.

NOAEL: Taso, joka ei aiheuta havaittavaa haittavaikutusta, on suurin testattu annos- tai altistustaso, jolla ei ole tilastollisesti merkittävää haittavaikutusten taajuuden tai vakavuuden kasvua altistuneen populaatio-osan ja sopivan vertailuryhmän välillä. Joitakin vaikutuksia voi kehittyä tällä tasolla, mutta niitä ei katsota haitallisiksi tai haitallisten vaikutusten esiasteiksi.

**Muuta:**

Tämän käyttöturvallisuustiedotteen tiedot koskevat vain kohdassa 1 mainittua tuotetta, eivätkä ne välttämättä koske käyttöä yhdessä muiden tuotteiden kanssa.

**Muutoksia on tehty seuraavissa kohdissa:**

-

**Tämä dokumentti korvaa version:**

-