

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: TEMPIT TEMPORARY FILLING MATERIAL
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. Häät puhelinnumero

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

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

2.1. Aineen tai seoksen luokitus

CLP (1272/2008):
Repr. 1B;H360FD
Aquatic Acute 1;H400
Aquatic Chronic 1;H410

Lääkinnällisistä laitteista annettu direktiivi 2017/745 kattaa tuotteen.
H-lausekkeiden koko tekstit ovat osassa 16.

2.2. Merkinnät



Huomiosanalla:

Vaara

Saattaa heikentää hedelmällisyyttä. Voi vaurioittaa sikiötä. (H360FD)
Erittäin myrkyllistä vesieläimille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia. (H410)

Lue erityisohjeet ennen käyttöä. (P201)
Vältettävä päästämistä ympäristöön. (P273)
Käytä suojakäsineitä/silmiensuojainta. (P280)
Altistumisen tapahduttua tai jos epäillään altistumista: Hakeudu lääkäriin. (P308 + P313)
Valumat on kerättävä. (P391)
Varastoi lukitussa tilassa. (P405)

2.3. Muut vaarat

-

Käyttöturvallisuustiedote

Muu merkintä:

-

Muuta

-

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

3.1/3.2. Aineet / Seokset

NIMI	Index-nro. / REACH-nro.	CAS-nro.	EF-nro.	CLP- LUOKITUS	Paino/Pai no %	Note
Bis(2-(2-methoxyethoxy)ethyl) ether	603-238-00-9 / -	143-24-8	205-594-7	Repr. 1B;H360FD	< 12	1
Sinkkioksidi	030-013-00-7 / 01-2119463881-32-xxxx	1314-13-2	215-222-5	Aquatic Acute 1;H400 M=1, Aquatic Chronic 1;H410 M=1	< 11	-

1) Aine on ehdokasluettelossa.

H-lausekkeiden koko teksti ovat osassa 16.

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

4.1. Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Vastaavaa:

Haittavaikutusten ilmetessä: Hakeuduttava raittiiseen ilmaan. Ota yhteys myrkytystietokeskukseen tai lääkäriin.

Nieleminen:

Huuhtele suu ja juo 1-2 lasillista vettä pieninä kuluksina. Ota yhteys myrkytystietokeskukseen tai lääkäriin.

Kosketus ihoon:

Riisu aineen likaamat vaatteet. Pese iho vedellä ja saippualla. Ota yhteys myrkytystietokeskukseen tai lääkäriin.

Kosketus silmiin:

Roiskeet huuhteltava heti vedellä (mieluiten silmienpesulaitetta käyttäen) vähintään 5 minuutin ajan, myös silmäluomien alta. Piilolinssit poistettava. 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.

Lisääntymistoksisuus: Tämä tuote sisältää teratogeenisiä aineita, jotka voivat pitkäaikaisen altistumisen seurauksena vaurioittaa ihmisen sikiötä.

Vaikutukset sikiöön voivat olla kuolema, epämuodostumat, kehityksen hidastuminen ja toiminnalliset häiriöt.

Lisääntymistoksisuus: Tämä tuote sisältää aineita, jotka voivat haitata lisääntymiskykyä, esimerkiksi vaurioittaa siittiöitä tai hormonitoimintaa.

Seurauksia voivat olla esimerkiksi steriiliys, vähentynyt hedelmällisyys ja kuukautiskierron häiriöt.

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 suojavarusteita.

Käyttöturvallisuustiedote

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

6.1. Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

Henkilösuojavarusteista on lisätietoja osassa 8.
Vältä sisäänhengittämistä ja joutumista iholle ja silmiin.

6.2. Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Ilmoita viranomaisille, jos maaperä tai vesistö saastuu tai jos ainetta joutuu viemäriin.
Roiskeiden pääsy viemäriin ja/tai pintaveteen on estettävä.

6.3. Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Poista mekaanisesti.

6.4. Viittaukset muihin kohtiin

Henkilösuojavarusteista on lisätietoja osassa 8.
Häivitämisohjeet ovat osassa 13.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

7.1. Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Henkilösuojavarusteista ja varoimista on lisätietoja osassa 8.
Työn saa tehdä vain hyvin ilmastoidussa tilassa. Pese kädet ennen taukoja, ennen sosiaalitalan käyttämistä ja työpäivän päätteeksi. Älä syö, juo tai tupakoi työn ollessa meneillään.

7.2. Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Tuote on varastoitava turvallisesti ja kaukana elintarvikkeista, eläinten rehuista, lääkkeistä ym.
Säilytä tiukasti suljetussa alkuperäispakkauksessa.
Säilytä kuivassa, viileässä ja hyvin tuulettuvassa tilassa.
Vältä suoraa auringonvaloa.
Varastoi lukitussa tilassa.
Säilytyslämpötila: 4 - 28 °C

7.3. Erityinen loppukäyttö

Lisätietoja on hakemuksen osassa 1.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

8.1. Valvontaa koskevat muuttujat

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

NIMI	HTP-arvot (8h)	HTP-arvot (15 min.)	Note
	ppm / mg/m ³	ppm / mg/m ³	
Sinkkioksidi, huurut	- / 2	- / 10	-

DNEL/PNEC-arvot:

DNEL Bis(2-(2-methoxyethoxy)ethyl)ether

	Työntekijät	Kuluttajat
Hengitys - Krooniset Systemiset	22 mg/m ³	0,5 µg/m ³
Iho - Krooniset Systemiset	3 mg/kg bw/day	1 µg/kg bw/day
Suu - Krooniset Systemiset	-	1 µg/kg bw/day

DNEL Sinkkioksidi

	Työntekijät	Kuluttajat
Hengitys - Krooniset Systemiset	5 mg/m ³	2,5 mg/m ³
Hengitys - Krooniset Paikalliset	0,5 mg/m ³	-
Iho - Krooniset Systemiset	83 mg/kg bw/day	83 mg/kg bw/day
Suu - Krooniset Systemiset	-	0,83 mg/kg bw/day

PNEC Bis(2-(2-methoxyethoxy)ethyl)ether

Makea vesi	32 mg/L
Intermittent releases (Makea vesi)	50 mg/L
Merivesi	3,2 mg/L
Maaperä	6,7 mg/kg soil dw

PNEC Sinkkioksidi

Makea vesi	20,6 µg/L
Merivesi	6,1 µg/L
Maaperä	35,6 mg/kg

Käyttöturvallisuustiedote

8.2. Altistumisen ehkäiseminen

Tähän tuotteeseen ei liity altistumisskenaariota.

Hygieeniset varotoimet:

Käytä jäljempänä kuvattuja henkilösuojavarusteita.

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

Älä syö, juo tai tupakoi, kun käytät tätä ainetta.

Henkilökohtaiset suojavarusteet:



Hengityksensuojaus:

Ei yleensä vaadita.

Käsien suojaus:

Käytä aineesta nitrilikumi valmistettuja suojakäsineitä (> 0,11 mm).

Tunkeutumis aika: > 8 h

Silmien tai kasvojen suojaus:

Käytettävä suojalaseja/kasvonsuojainta.

Ihonsuojaus:

On käytettävä erityisiä työvaatteita.

Varotoimet ympäristöaltistuksen rajoittamiseksi:

Varmista, että paikallisia päästömääräyksiä noudatetaan.

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1. Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Olomuoto:	Tahna
Väri:	Eri värejä
Haju:	Miellyttävä
Sulamis- ja jäätymispiste (°C):	-
Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue (°C):	-
Syttyvyys:	-
Alempi ja ylempi räjähdysraja (vol-%):	-
Leimahduspiste (°C):	-
Itsesyttymislämpötila (°C):	-
Hajoamislämpötila (°C):	-
pH:	-
Kinemaattinen viskositeetti (mm ² /s):	-
Liukoisuus:	-
Jakautumiskerroin n-oktanoliväsi (log-keskiarvo):	-
Höyrnpaine:	-
Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys:	-
Höyrin 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
Bis(2-(2-methoxyethoxy)ethyl) ether	Suuhun liittyvä	Rotta	LD50	3850 mg/kg bw
Bis(2-(2-methoxyethoxy)ethyl) ether	Ihoon liittyvä	Jänis	LD50	> 6900 mg/kg bw
Sinkkioksidi	Suuhun liittyvä	Rotta	LD50	> 2000 mg/kg bw
Sinkkioksidi	Sisäänhengitys	Rotta	LC50/ 4 Tuntia	> 1,79 mg/L air
Sinkkioksidi	Ihoon liittyvä	Rotta	LD50	> 2000 mg/kg bw

Ihosoövyttävyysohoärsytys:

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:

Saattaa heikentää hedelmällisyyttä. Voi vaurioittaa sikiötä.

Elinvoimainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen:

Nykyisten tietojen perusteella luokitteluehtoja ei täytetä.

Elinvoimainen 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
Bis(2-(2-methoxyethoxy)ethyl) ether	96 Tuntia	Kalat	LC50	> 5000 mg/L
Bis(2-(2-methoxyethoxy)ethyl) ether	48 Tuntia	Vesikirppu	EC50	7467 mg/L
Bis(2-(2-methoxyethoxy)ethyl) ether	72 Tuntia	Levä	EC50	2814 mg/L
Sinkkioksidi	96 Tuntia	Kalat	LC50	1,793 mg/L
Sinkkioksidi	48 Tuntia	Vesikirppu	EC50	7,5 mg/L
Sinkkioksidi	96 Tuntia	Levä	EC50	0,65 mg/L

Käyttöturvallisuustiedote

12.2. Pysyvyys ja hajoavuus

Aine	Hajoavuus vesistöön	Testi	Tulos
Bis(2-(2-methoxyethoxy)ethyl) ether	Kyllä	OECD Guideline 302 B	28 Päivää > 70%

12.3. Biokertyvyys

Aine	Mahdollinen biokertyvyys	LogPow
Bis(2-(2-methoxyethoxy)ethyl) ether	Ei	-0,84

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

Erittäin myrkyllistä vesieläöille. Vaikutus kestää pitkään.

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

13.1. Jätteiden käsittelymenetelmät

Tämä tuote kuuluu asetusten vaarallisia jätteitä.

Kerää roiskeet ja jäte suljettuihin tiiviisiin säiliöihin ja toimita paikalliselle ongelmajätteen käsittelylaitokselle.

Euroopan jäteluetteloon	Kuvaus
18 01 06	Kemikaalit, jotka koostuvat vaarallisista aineista tai sisältävät niitä

Erityiset merkinnät:

-

Saastunut pakkaus:

Tyhjät pakkaukset ja ylijäänyt aine on toimitettava kunnalliseen jätehuoltolaitokseen käsiteltäväksi ongelmajätteenä.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

Vaarallisia aineita koskevat määräykset koskevat tuotetta.

ADR:n ja IMDG:n mukaan YK 3077/YK 3082-tuotteita ei katsota vaarallisiksi aineiksi, jos niitä kuljetetaan vähemmän kuin 5 kg 5 litraa kerrallaan SP 375:n (ADR) ja 2.10.2.7:n (IMDG) perusteella.

14.1 -14.4.

ADR

14.1. YK-numero tai tunnistenumero	14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi	14.3. Kuljetuksen vaaraluokat	14.4. Pakkausryhmä
3077	Ympäristölle vaaralliset aineet, kiinteä, ei muutoin spesifisoitu (N.O.S.) (Sinkkioksidi)	9	III

IMDG/IATA

14.1. UN number or ID number	14.2. UN proper shipping name	14.3. Transport hazard class(es)	14.4. Packing group
3077	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Zinkoxide)	9	III

14.5. Ympäristövaarat

Jos kerrallaan kuljetetaan yli 5 kiloa tai litraa, kuljetus on varustettava ympäristövaaran merkinnällä.

14.6. Erityiset varotoimet käyttäjälle

-

14.7. Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti

Ei oleellinen.

Käyttöturvallisuustiedote

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:

Tuote on luokiteltu myrkylliseksi. Myytessä ja varastoitaessa on noudatettava myrkyllisiä aineita koskevia paikallisia määräyksiä. Alle 18-vuotiaiden työntekijöiden osalta on noudatettava erityistä varovaisuutta. Raskaana olevien ja imettävien naisten on noudatettava erityistä varovaisuutta.

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

Kohdassa 2+3 mainitut H-lausekkeet täydellisessä sanamuodossaan:

H360FD Saattaa heikentää hedelmällisyyttä. Voi vaurioittaa sikiötä.

H400 Erittäin myrkyllistä vesielioille.

H410 Erittäin myrkyllistä vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

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

Repr. 1B;H360FD Laskentamenetelmä

Aquatic Acute 1;H400 Laskentamenetelmä

Aquatic Chronic 1;H410 Laskentamenetelmä

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-elioista 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:

-