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

*Painatuspäivämäärä 10.08.2020* *Versionumero 1* *Tarkistus: 22.10.2019*

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

· **1.1 Tuotetunniste**

· **Kauppanimike:** **NexxZr+ Liquid B3, B4**

· **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:**
Manufacturer:
Sagemax Bioceramics, Inc.
34210 9th Avenue South, Suite 118
Federal Way, WA 98003 USA
Tel. +1 253-214-0389 / +1 877-386-0389
Fax +1 888-856-2615

EC Representative:
AB Ardent
Generatorgatan 8
SE-19560 Arlandastad / Sweden
Tel. +46 8594 412 57
Fax +46 8591 161 83

· **Tietoja antaa:**
Quality Assurance / Regulatory Affairs
USA: support@sagemax.com
EU: info@sagemax.com
· **1.4 Hätäpuhelinnumero:** Myrkytystietokeskus 09 471 977 tai 09 4711 (vaihde)

## KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

· **2.1 Aineen tai seoksen luokitus**
· **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Skin Corr. 1 H314 Voimakkaasti ihoa syövyttävää ja silmiä vaurioittavaa.
Eye Dam. 1 H318 Vaurioittaa vakavasti silmiä.

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

· **Varoitusmerkit**



GHS05

· **Huomiosana** Vaara

· **Vaaran määräävät komponentit etiketeissä:**
inorganic nitrate salts
· **Vaaralausekkeet**
H314 Voimakkaasti ihoa syövyttävää ja silmiä vaurioittavaa.
· **Turvalausekkeet**
P280 Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta.
P303+P361+P353 JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE (tai hiuksiin): Riisu saastunut vaatetus välittömästi. Huuhdo iho vedellä [tai suihkuta].

(jatkuu sivulla 2)

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

*Painatuspäivämäärä 10.08.2020* *Versionumero 1* *Tarkistus: 22.10.2019*

**Kauppanimike: NexxZr+ Liquid B3, B4**

(jatkuu sivulla 1)

P305+P351+P338 JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.
P310 Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin.
P501 Hävitä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.

· **2.3 Muut vaarat**
· **PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset** Ei voida käyttää.
· **PBT:** Ei voida käyttää.
· **vPvB:** Ei voida käyttää.

## KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

· **3.2 Kemialliset ominaisuudet: Seokset**
· **Selostus:** Seuraavista aineista koostuva seos, jossa vaarattomia lisäaineita.

| · **Sisältää vaarallisia aineita:** | | |
|---|---|---|
| CAS: 10031-51-3 | Erbium(III) nitrate pentahydrate<br>Ox. Sol. 2, H272; Eye Dam. 1, H318; Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 3, H335 | 3-<10% |
| CAS: 7782-61-8 | rauta(III)nitraatti nonahydraatti<br>Ox. Sol. 2, H272; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319 | 2,5-<10% |

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

## KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

· **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
· **Hengitettynä:**
Huolehdittava raittiin ilman saannista tai annettava happea; pyydettävä lääkärin apua.
Tajuton pidettävä ja kuljetettava kyljellään.
· **Ihokosketuksessa:** Pestävä heti vedellä.
· **Aineen päästyä silmiin:**
Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minuutteja.
Käännyttävä heti lääkärin puoleen.
· **Nieltyä:**
Huuhdotaan suu ja juotetaan runsaasti vettä.
Saatettava lääkärin hoitoon.
· **4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

## KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

· **5.1 Sammutusaineet**
· **Sopivat sammutusaineet:** 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.

## KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

· **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa**
Käytettävä suojavarustusta. Suojautumattomat henkilöt pidettävä loitolla.
· **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:** Estettävä pääsy viemäreihin/pintavesiin/pohjaveteen.

(jatkuu sivulla 3)

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

*Painatuspäivämäärä 10.08.2020* *Versionumero 1* *Tarkistus: 22.10.2019*

**Kauppanimike: NexxZr+ Liquid B3, B4**

(jatkuu sivulla 2)

· **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**
Imettävä nestettä sitovalla aineella (hiekka, piimaa, hapon sidosaine, yleisidosaine, sahajauho).
· **6.4 Viittaukset muihin kohtiin**
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**
Vain riittävän koulutuksen saanut henkilöstö saa käsitellä tätä tuotetta.
Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.
· **Palo- ja räjähdyssuojaohjeet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

· **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
· **Varastointi:**
· **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Saadaan säilyttää ainoastaan alkuperäisastioissa.
· **Yhteisvarastointiohjeet:** Varastoitava erillään metalleista.
· **Lisätietoja varastointiehtoihin:**
Astiat on pidettävä tiiviisti suljettuina.
Suojattava kuumuudelta ja välittömältä auringonpaisteelta.
· **7.3 Erityinen loppukäyttö** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

## KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

· **Lisäohjeita teknisten laitteiden varustukseen:** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.

· **8.1 Valvontaa koskevat muuttujat**
· **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:**
Tuote ei sisällä merkityksellisiä määriä aineita työpaikkakohtaisilla valvottavilla raja-arvoilla.
· **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteloihin.

· **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**
· **Henkilökohtainen suojavarustus:**
· **Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:**
Yleisiä hygieniakäytäntöjä on noudatettava.
Pidettävä loitolla elintarvikkeista, juomista ja rehuista.
Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.
Likaantuneet, aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.
Vältettävä ihokosketusta ja kosketusta silmiin.
· **Hengityssuoja:** Ei tarpeen.
· **Käsisuojus:**



Suojakäsineet

Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävää ja läpäisemätöntä.
Käsineiden käytön jälkeen käytettävä käsienpesu- ja hoitoainetta.
· **Käsinemateriaali**
Luonnonkumi (Latex)
Kloropeenikumi
Nitriilikumi
Butyylikumi
Fluorikumi (Viton)
Suojakäsinemateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.

(jatkuu sivulla 4)

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

*Painatuspäivämäärä 10.08.2020* *Versionumero 1* *Tarkistus: 22.10.2019*

**Kauppanimike: NexxZr+ Liquid B3, B4**

(jatkuu sivulla 3)

· **Käsinemateriaalin läpäisyaika**
Tarkka läpäisyaika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.
· **Silmäsuojus:**



Tiiviit suojalasit

## KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

| | |
|---|---|
| · **9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot** | |
| · **Yleiset ohjeet** | |
| · **Olomuoto:** | |
| **Muoto:** | Nestemäinen |
| **Väri:** | Kellertävä |
| · **Haju:** | Tyypillinen |
| · **Hajukynnys:** | Ei määrätty. |
| · **pH-arvo 20 °C lämpötilassa:** | < 2 |
| · **Tilanmuutos** | |
| **Sulamis- tai jäätymispiste:** | Ei määrätty. |
| **Kiehumispiste ja kiehumisalue:** | Ei määrätty. |
| · **Leimahduspiste:** | Ei määrätty. |
| · **Syttyvyys (kiinteät aineet, kaasut):** | Ei voida käyttää. |
| · **Itsesyttymislämpötila:** | Tuote ei ole itsestään syttyvä. |
| · **Räjähtävyys:** | Tuote ei ole räjähdysvaarallinen. |
| · **Höyrypaine:** | Ei määrätty. |
| · **Tiheys:** | Ei määrätty. |
| · **Suhteellinen tiheys** | Ei määrätty. |
| · **Höyryntiheys:** | Ei määrätty. |
| · **Haihtumisnopeus:** | Ei määrätty. |
| · **Liukenevuus/sekoittuvuus veteen:** | Liukeneva. |
| · **Jakautumiskerroin: n-oktanoli/vesi:** | Ei määrätty. |
| · **Viskositeetti:** | |
| **Dynaaminen:** | Ei määrätty. |
| **Kinemaattinen:** | Ei määrätty. |
| · **9.2 Muut tiedot** | Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla. |

## KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

· **10.1 Reaktiivisuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **10.2 Kemiallinen stabiilisuus** Vakaa normaaleissa käsittely- ja säilytysolosuhteissa.
· **Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet:** Ei hajaantumista määräystenmukaisessa käytössä.
· **10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus** Reagoi useiden metallien kanssa.
· **10.4 Vältettävät olosuhteet** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **10.5 Yhteensopimattomat materiaalit:** Vaikuttaa korrodoivasti metalleihin.

(jatkuu sivulla 5)

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

*Painatuspäivämäärä 10.08.2020* *Versionumero 1* *Tarkistus: 22.10.2019*

**Kauppanimike: NexxZr+ Liquid B3, B4**

(jatkuu sivulla 4)

· **10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet:** *Ei mitään normaaleissa säilytys- ja käyttöolosuhteissa.*

## KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

· **11.1 Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista**
· **Välitön myrkyllisyys** *Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.*
· **Ihosyövyttävyys/ihoärsytys**
*Voimakkaasti ihoa syövyttävää ja silmiä vaurioittavaa.*
· **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys**
*Vaurioittaa vakavasti silmiä.*
· **Hengitysteiden tai ihon herkistyminen** *Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.*
· **Sukusolujen 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.*

## 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.*
· **Ekologisia lisätietoja:**
· **Yleisohjeita:**
*Vesistövaarallisuusluokka 1 (Oma luokitus): lievästi vesistöä vaarantava*
*Estetään aineen pääsy ohentamattomana tai suurina määrinä pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.*
· **12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
· **PBT:** *Ei voida käyttää.*
· **vPvB:** *Ei voida käyttää.*
· **12.6 Muut haitalliset vaikutukset** *Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.*

## KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

· **13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**
· **Suositus:**
*Tuote on hävitettävä jätteenkäsittelylaitoksessa tai polttolaitoksessa paikallisten säädösten mukaisesti.*

· **Puhdistamattomat pakkaukset:**
· **Suositus:** *Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.*

## KOHTA 14: Kuljetustiedot

· **14.1 YK-numero**
· **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** *UN3264*

(jatkuu sivulla 6)

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

*Painatuspäivämäärä 10.08.2020* *Versionumero 1* *Tarkistus: 22.10.2019*

**Kauppanimike: NexxZr+ Liquid B3, B4**

(jatkuu sivulla 5)

| | |
|---|---|
| · **14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi** | |
| · **ADR/RID/ADN** | 3264 SYÖVYTTÄVÄ NESTE, HAPAN, EPÄORGAANINEN, N.O.S. (inorganic nitrate salts) |
| · **IMDG, IATA** | CORROSIVE LIQUID, ACIDIC, INORGANIC, N.O.S. (inorganic nitrate salts) |
| · **14.3 Kuljetuksen vaaraluokka** | |
| · **ADR/RID/ADN** | |
|  | |
| · **luokka** | 8 (C1) Syövyttävät aineet |
| · **Lipuke** | 8 |
| · **IMDG, IATA** | |
|  | |
| · **Class** | 8 Syövyttävät aineet |
| · **Label** | 8 |
| · **14.4 Pakkausryhmä** | |
| · **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** | II |
| · **14.5 Ympäristövaarat:** | Ei voida käyttää. |
| · **14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle** | Varoitus: Syövyttävät aineet |
| · **Vaaran tunnus-nro (Kemler-luku):** | 80 |
| · **EMS-numero:** | F-A,S-B |
| · **Segregation groups** | Acids |
| · **Stowage Category** | B |
| · **Stowage Code** | SW2 Clear of living quarters. |
| · **14.7 Kuljetus irtolastina Marpol-sopimuksen II liitteen ja IBC-säännöstön mukaisesti** | Ei voida käyttää. |
| · **Kuljetus/lisätietoja:** | |
| · **ADR/RID/ADN** | |
| · **Rajoitetut määrät (LQ)** | 1L |
| · **Poikkeusmäärät (EQ)** | Koodi: E2<br>Enimmäisnettomäärä sisäpakkausta kohti: 30 ml<br>Enimmäisnettomäärä ulkopakkausta kohti: 500 ml |
| · **Kuljetuskategoria** | 2 |
| · **Tunnelirajoituskoodi:** | E |
| · **IMDG** | |
| · **Limited quantities (LQ)** | 1L |
| · **Excepted quantities (EQ)** | Code: E2<br>Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml<br>Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml |

(jatkuu sivulla 7)

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

*Painatuspäivämäärä 10.08.2020* *Versionumero 1* *Tarkistus: 22.10.2019*

**Kauppanimike: NexxZr+ Liquid B3, B4**

(jatkuu sivulla 6)

| | |
|---|---|
| · **UN "Model Regulation":** | UN 3264 SYÖVYTTÄVÄ NESTE, HAPAN, EPÄORGAANINEN, N.O.S. (INORGANIC NITRATE SALTS), 8, II |

## 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
· **NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1907/2006 LIITE XVII** Rajoitusehdot: 3

· **Kansalliset määräykset:**
· **Muut määräykset, rajoitukset ja kiellot** Tuote on lääketieteellinen laite direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.
· **15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi:** Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

## KOHTA 16: Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.

· **Asiaankuuluvat lausekkeet**
H272 Voi edistää tulipaloa; hapettava.
H315 Ärsyttää ihoa.
H318 Vaurioittaa vakavasti silmiä.
H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
· **Lyhenteet ja lyhytnimet:**
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)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Ox. Sol. 2: Hapettavat kiinteät aineet – Kategoria 2
Skin Corr. 1: Ihosyövyttävyys/ihoärsytys – Kategoria 1
Skin Irrit. 2: Ihosyövyttävyys/ihoärsytys – Kategoria 2
Eye Dam. 1: Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys – Kategoria 1
Eye Irrit. 2: Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys – Kategoria 2
STOT SE 3: Elinkohtainen myrkyllisyys (kerta-altistuminen) – Kategoria 3