

Käyttöturvallisuustiedote
Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 04.08.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 04.08.2025

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike:** Sagemax Paint 3D Dentin Bleach, Enamel Shadow
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Aineen / valmisteiden käyttö** Maalivärit ja lasitteet
- **1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
- **Valmistaja/toimittaja:**
DSSM AG
Im alten Riet 9
9494 Schaan/Liechtenstein
Tel. +423 239 4000
www.DSSM.group
- **Tietoja antaa:**
Regulatory Affairs
sds@dssm.group
- **1.4 Hätäpuhelinnumero:** Tel. +423 239 4000 (DSSM AG)

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**
- **Selostus:** Hammaskeramiikka

Sisältää vaarallisia aineita:

CAS: 56-81-5	glyseroli	aine, jolle on yhteisössä vahvistettu työperäisen altistuksen raja-arvo	<2,5%
EINECS: 200-289-5			

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

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

- **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
- **Yleisohjeet:** Ei tarvita lisätoimenpiteitä.
- **Hengitettynä:** Huolehdiava raittiin ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydettyä lääkärin apua.
- **Ihokosketuksessa:** Huuhdeltava vedellä.
- **Aineen päästyä silmiin:**
Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minuutteja ja käännytään lääkärin puoleen.
- **Nieltyä:** Huuhdotaan suu ja juotetaan runsaasti vettä.

(jatkuu sivulla 2)

Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 04.08.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 04.08.2025

Kauppanimike: Sagemax Paint 3D Dentin Bleach, Enamel Shadow

(jatkuu sivulla 1)

- **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.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

- **5.1 Sammutusaineet**
- **Sopivat sammutusaineet:**
CO₂, kuivakemikaalisammutin tai vesisuihku. Suuremmat palot torjutaan vesisuihkulla tai alkoholeja kestäväällä vaahdolla.
- **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.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**
Imettävä nestettä sitovalla aineella (hiekkä, piimaa, hapon sidosaaine, 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**
Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
Vain riittävän koulutuksen saanut henkilöstö saa käsitellä tätä tuotetta.
Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.
- **Palo- ja räjähdysuojaohjeet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
- **Varastointi:**
- **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Saadaan säilyttää ainoastaan alkuperäisastioissa.
- **Yhteisvarastointiohjeet:** Ei tarvita.
- **Lisätietoja varastointiehtoihin:**
Tuote on hydroskooppinen.
Varastoitava kuivassa paikassa.
- **7.3 Erityinen loppukäyttö** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

- **8.1 Valvontaa koskevat muuttujat**
 - **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:**
- | | |
|------|---------------------------------------|
| CAS: | 56-81-5 glyseroli |
| HTP | Pitkäaikaisarvo: 20 mg/m ³ |
- **Lainsäädäntöä koskevat tiedot HTP:** 654/2020

(jatkuu sivulla 3)

Käyttöturvallisuustiedote**Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen**

Painatuspäivämäärä 04.08.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 04.08.2025

Kauppanimike: Sagemax Paint 3D Dentin Bleach, Enamel Shadow

(jatkuu sivulla 2)

- **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteloihin.
- **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**
- **Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.
- **Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet**
- **Yleiset suojaja- ja hygieniatoimenpiteet:**
 - Pidettävä loitolla elintarvikkeista, juomista ja rehuista.
 - Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.
 - Yleisiä hygieniakäytäntöjä on noudatettava.
- **Hengityksensuojaus** Höyryjen/pölyn/aerosolien vaikutusta vastaan suojauduttava hengityssuojaimella.
- **Käsien suojaus** Käsienmateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävää ja läpäisemätöntä.
- **Käsinemateriaali**
 - Suojakäsinemateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.
- **Käsinemateriaalin läpäisy aika**
 - Tarkka läpäisy aika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.
- **Silmien tai kasvojen suojaus** Suojalaseja suositellaan uudelleentäytössä.

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

- **9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**
- **Yleiset ohjeet**
- **Olomuoto** Nestemäinen
- **Väri:** Tuotenimikkeen mukainen
- **Haju:** Tyypillinen
- **Hajukynnys:** Ei määritetty.
- **Sulamis- ja jäätymispiste** Ei määritetty.
- **Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue** Ei määritetty.
- **Syttyvyys** Ei voida käyttää.
- **Alempi ja ylempi räjähdysraja**
- **Alempi:** Ei määritetty.
- **Ylempi:** Ei määritetty.
- **Leimahduspiste:** Ei määritetty.
- **Hajoamislämpötila:** Ei määritetty.
- **pH** Ei määritetty.
- **Viskositeetti:**
- **Kinemaattinen viskositeetti** Ei määritetty.
- **Dynaaminen:** Ei määritetty.
- **Liukoisuus**
- **veteen:** Ei sekoittuva tai vain osittain sekoittuva.
- **Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo)** Ei määritetty.
- **Höyrynpaine** Ei määritetty.
- **Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys**
- **Tiheys:** Ei määritetty.
- **Suhteellinen tiheys** Ei määritetty.
- **Höyryntiheys:** Ei määritetty.
- **9.2 Muut tiedot**
- **Olomuoto:**
- **Muoto:** Pastamainen
- **Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet**
- **Syttymislämpötila:** Tuote ei ole itsestään syttyvä.
- **Räjähtävyys:** Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.

(jatkuu sivulla 4)

Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 04.08.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 04.08.2025

Kauppanimike: Sagemax Paint 3D Dentin Bleach, Enamel Shadow

(jatkuu sivulla 3)

- **Liuteainepitoisuus:**
- **Orgaaniset liuteaineet:** 2,0 %
- **Vesi:** 2,0 %
- **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
- **Itseaktiiviset 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.
- **10.2 Kemiallinen stabiilisuus** Vakaa normaaleissa käsittely- ja säilytysolosuhteissa.
- **Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet:** Ei hajaantumista määräystenmukaisessa käytössä.
- **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:** Ei mitään normaaleissa säilytys- ja käyttöolosuhteissa.

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.
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Spesifiset oireet eläinkokeissa:**
- **Ihosityövyttävyys/ihoärsytys** 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.
- **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.

(jatkuu sivulla 5)

Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 04.08.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 04.08.2025

Kauppanimike: Sagemax Paint 3D Dentin Bleach, Enamel Shadow

(jatkuu sivulla 4)

- **Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Aspiraatiovaara** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Toksikologia lisätietoja:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **11.2 Tiedot muista vaaroista**

· Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet
--

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

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.
- **12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
- **PBT:** Ei voida käyttää.
- **vPvB:** Ei voida käyttää.
- **12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**
Tuote ei sisällä aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.
- **12.7 Muut haitalliset vaikutukset**
- **Ekologia lisätietoja:**
- **Yleisohjeita:**
Vesistövaarallisuusluokka 1 (Oma luokitus): lievästi vesistöä vaarantava
Estetään aineen pääsy ohentamattomana tai suurina määrinä pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

- **13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**
- **Suositus:**
Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.
Tuote on hävitettävä jätteenkäsittelylaitoksessa tai polttolaitoksessa paikallisten säädösten mukaisesti.
- **Puhdistamattomat pakkaukset:**
- **Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

- | | |
|--|-----------|
| · 14.1 YK-numero tai tunnistenumero | |
| · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA | tarpeeton |
| · 14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi | |
| · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA | tarpeeton |
| · 14.3 Kuljetuksen vaaraluokat | |
| · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA | |
| · luokka | tarpeeton |
| · 14.4 Pakkausryhmä | |
| · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA | tarpeeton |
| · 14.5 Ympäristövaarat: | |
| · Marine pollutant: | Ei |

(jatkuu sivulla 6)

Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 04.08.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 04.08.2025

Kauppanimike: Sagemax Paint 3D Dentin Bleach, Enamel Shadow

(jatkuu sivulla 5)

· 14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle	Ei voida käyttää.
· 14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti	Ei voida käyttää.
· Kuljetus/lisätietoja:	Ei ole luokiteltu kuljetusmääräysten (ADR, IMDG, IATA) mukaiseksi vaaralliseksi tuotteeksi.
· 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**

· **Liite I - RAJOITETUT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET** (Yläraja-arvo lupien myöntämiseksi 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti)

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **Asetus (EY) N:o 273/2004** huumausaineiden lähtöaineista

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **Asetus (EY) N:o 111/2005** yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **Kansalliset määräykset:**

· **Muut määräykset, rajoitukset ja kiellot**

Tuote on lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen 2017/745 (MDR) mukaan lääkinnällinen laite.

· **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.

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

Seoksen luokitus perustuu laskumenetelmään, jossa käytetään (EY) N:o 1272/2008 mukaiset aineosatiedot.

· **Lyhenteet ja lyhytnimet:**

ICAO: International Civil Aviation Organisation

IMO: International Maritime Organization

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

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

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

(jatkuu sivulla 7)

Käyttöturvallisuustiedote
Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 04.08.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 04.08.2025

Kauppanimike: Sagemax Paint 3D Dentin Bleach, Enamel Shadow

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

(jatkuu sivulla 6)