



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

Painatuspäivämäärä 07.02.2023 Versionumero 6 (korvaa version 5)

Tarkistus: 07.02.2023

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- 1.1 Tuotetunniste
 - Kauppanimike: **Flexitime Dynamix Monophase Base (5:1), Flexitime Dynamix Monophase Pro Scan Base (5:1)**
- 1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
 - Aineen / valmisteen käyttö Hampaiden muotoilumateriaali
- 1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot
 - Valmistaja/toimittaja:
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - Tietoja antaa: E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- 1.4 Hätäpuhelinnumero: Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

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.
 - Lisätietoja:
Koska tuote on direktiivissä 93/42/ETY (MDD) tai asetuksessa (EU) 2017/745 (MDR) tarkoitettu lääkinällinen laite, joka on tarkoitettu loppukäyttäjälle ja jota käytetään invasiivisesti tai kehon kanssa kosketuksissa, se on vapautettu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesta luokitus- ja merkintävelvollisuudesta.
- 2.2 Merkinnät
 - Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti tarpeeton
 - Varoitusmerkit tarpeeton
 - Huomiosana tarpeeton
 - Vaaralausekkeet tarpeeton
 - Lisätietoja: ks. 2.1 kohta
- 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
 - Kuvaus: -

· Sisältää vaarallisia aineita:

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-878-4	Cristobalite STOT RE 1, H372	50-75%
CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx	Oktametyylisyklotetrasiloksaani Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	≥0,025-<0,25%

- Lisätietoja: Annettujen turvaohjeiden sanamuoto kappaleesta 16.



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

Painatuspäivämäärä 07.02.2023 Versionumero 6 (korvaa version 5)

Tarkistus: 07.02.2023

**Kauppanimike: Flexitime Dynamix Monophase Base (5:1), Flexitime
Dynamix Monophase Pro Scan Base (5:1)**

(jatkuu sivulla 1)

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Hengitettynä:

Huolehdittava raittiin ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydettyä lääkärin apua.

Ihokosketuksessa: Käännyttävä lääkärin puoleen, mikäli iho on jatkuvasti ärsyyntynyt.

Aineen päästyä silmiin:

Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja ja käännyttään lääkärin puoleen.

Nieltyä:

Huuhdotaan suu ja juotetaan runsaasti vettä.

Käännyttävä lääkärin puoleen oireiden jatkuessa.

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 hienojakoinen vesisuihku alhaisella painella. Suuremmat palot torjutaan alhaisella paineella hienojakoisella vesisuihukulla tai alkoholeja kestäväällä vaahdolla.

Palontorjuntatoimenpiteet ympäristöä vastaavasti.

5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Kuumennettaessa tai tulipalossa myrkylliset kaasut mahdollisia.

5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Erityinen suojavarustus: Käytettävä hengityssuojainta.

Lisätiedot -

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

Huolehdittava riittävästä tuuletuksesta.

varottava kemikaalin joutumista iholle ja silmiin

6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet: Estettävä pääsy viemäreihin, kellareihin ja ojiin

6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:

Otetaan talteen nestettäimevällä materiaalilla (piimaalla, yleissitoja, pienemmet määrät talouspaperilla)

6.4 Viittaukset muihin kohtiin

Vaarallisia aineita ei vapaudu.

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

Säiliöitä ei saa pitää suljettuina.

Huolehdittava hyvästä tuuletuksesta/imusta työpaikalla.

(jatkuu sivulla 3)



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

Painatuspäivämäärä 07.02.2023 Versionumero 6 (korvaa version 5)

Tarkistus: 07.02.2023

**Kauppanimike: Flexitime Dynamix Monophase Base (5:1), Flexitime
Dynamix Monophase Pro Scan Base (5:1)**

(jatkuu sivulla 2)

- **Palo- ja räjähdysuojaohjeet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
 - **Varastointi:**
 - **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Ei erikoisvaatimuksia.
 - **Yhteisvarastointiohjeet:** Ei tarvita.
 - **Lisätietoja varastointiehtoihin** Ei tarvita.
- **7.3 Eriytynen loppukäyttö** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

· **8.1 Valvontaa koskevat muuttujat**

- **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:**

14464-46-1 Cristobalite

HTP (SF) Pitkäaikaisarvo: 0,05 mg/m³
alveolijae

· **DNEL-arvot**

556-67-2 Oktametyylisyklotetrasiloksaani

Oraali	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	3,7 mg/Kg (not defined)
Inhaloituna	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	73 mg/m ³ (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, lokal	73 mg/m ³ (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	13 mg/m ³ (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, langfristig, lokal	13 mg/m ³ (not defined)

· **PNEC-arvot**

556-67-2 Oktametyylisyklotetrasiloksaani

Süßwasser	0,0015 mg/l (not defined)
Meerwasser	0,00015 mg/l (not defined)
Kläranlage (STP)	10 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	3 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	0,3 mg/Kg (not defined)

- **Lisätietoja:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteluihin.

· **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**

- **Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.

- **Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet**

· **Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:**

Pidettävä loitolla elintarvikkeista, juomista ja rehuista.

Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.

- **Hengityksensuojaus** Ei tarpeen.

· **Käsien suojaus**

Suojakäsineiden asianmukainen kunto on tarkistettava ennen jokaista käyttökertaa.

suositeltava

· **Käsinemateriaali**

Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla. Koska tuote on valmiste, joka koostuu eri aineista, ei suojakäsinemateriaalin kestävyys ole ennalta arvioitavissa vaan pitää tarkistaa ennen käyttöä.

(jatkuu sivulla 4)



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

Painatuspäivämäärä 07.02.2023 Versionumero 6 (korvaa version 5)

Tarkistus: 07.02.2023

**Kauppanimike: Flexitime Dynamix Monophase Base (5:1), Flexitime
Dynamix Monophase Pro Scan Base (5:1)**

(jatkuu sivulla 3)

- **Käsinemateriaalin läpäisy aika**
Tarkka läpäisy aika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.
- **Pitkäaikaiseen kosketukseen, joka kestää enintään 15 minuuttia, soveltuvat suojakäsineet seuraavista materiaaleista:**
Butyylikumi
Nitriilikumi
- **Silmien tai kasvojen suojaus** Suojalasit.
- **Kehon suojaaminen:** Kevyt suojavaatetus.

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

· **9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**

· **Yleiset ohjeet**

· **Olomuoto**

Nestemäinen

· **Väri:**

violetti

· **Haju:**

Tyypillinen

· **Hajukynnys:**

Ei määrätty.

· **Sulamis- ja jäätymispiste**

Ei määritetty.

· **Kiehumispiste tai kiehumisen
alkamislämpötila ja kiehumisalue**

>300 °C

· **Syttyvyys**

Ei voida käyttää.

· **Alempi ja ylempi räjähdysraja**

· **alempi:**

Ei määrätty.

· **ylempi:**

Ei määrätty.

· **Leimahduspiste:**

>130 °C

· **Hajoamislämpötila:**

Ei määrätty.

· **pH**

Ei määrätty.

· **Viskositeetti:**

· **Kinemaattinen viskositeetti**

Ei määrätty.

· **dynaaminen:**

Ei määrätty.

· **Liukoisuus**

· **veteen:**

Ei sekoitu/ sekoittuu huonosti.

· **Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-
keskiarvo)**

Ei määrätty.

· **Höyrynpaine**

Ei määrätty.

· **Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys**

· **Tiheys:**

Ei määritetty.

· **Suhteellinen tiheys**

Ei määrätty.

· **Höyryntiheys:**

Ei määrätty.

· **9.2 Muut tiedot**

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

· **Olomuoto:**

· **Muoto:**

pastamainen

· **Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä
turvallisuutta koskevat ohjeet**

· **Itsesyttymislämpötila:**

Tuote ei ole itsestään syttyvä.

· **Räjähätvyys:**

Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.

Ei määrätty.

· **Tilanmuutos**

· **Haihtumisnopeus:**

Ei määrätty.

· **Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot**

· **Räjähteet**

tarpeeton

(jatkuu sivulla 5)



Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 07.02.2023 Versionumero 6 (korvaa version 5)

Tarkistus: 07.02.2023

Kauppanimike: Flexitime Dynamix Monophase Base (5:1), Flexitime Dynamix Monophase Pro Scan Base (5:1)

(jatkuu sivulla 4)

· Syttyvät kaasut	tarpeeton
· Aerosolit	tarpeeton
· Hapettavat kaasut	tarpeeton
· Paineen alaiset kaasut	tarpeeton
· Syttyvät nesteet	tarpeeton
· Syttyvät kiinteät aineet	tarpeeton
· Itsereaktiiviset 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.
- **10.3 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:** -
 - Lisätietoja: -

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

- **11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määrittelyistä vaaraluokista**
 - **Välitön myrkyllisyys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

· **Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:**

556-67-2 Oktametyylisyklotetrasiloksaani

Oraali	LD50	>4800 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermaali	LD50	>2375 mg/kg (rat) (OECD 402)
Inhaloituna	LC50/4 h	36 mg/l (rat) (OECD 403)

- **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.
- **Sukulolujen 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.

(jatkuu sivulla 6)



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

Painatuspäivämäärä 07.02.2023 Versionumero 6 (korvaa version 5)

Tarkistus: 07.02.2023

**Kauppanimike: Flexitime Dynamix Monophase Base (5:1), Flexitime
Dynamix Monophase Pro Scan Base (5:1)**

(jatkuu sivulla 5)

- **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.
- **11.2 Tiedot muista vaaroista**

· **Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

· **12.1 Myrkyllisyys**

· **Vesimyrkyllisyys:**

556-67-2 Oktametyylisyklotetrasiloksaani

EC50/21d	>0,015 mg/L (daphnia) (EPA OTS 797.1330)
EC50/48h	>0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)
LC50/96h	>0,022 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)
NOEC / 91d	≥0,0044 mg/l (fish)
NOEC / 21d	≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1330)
NOEC / 96h	<0,022 mg/l (algae) (EPA OTS 797.1050) ≥0,022 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)
NOEC / 48h	≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)
ErC50/ 96h	>0,022 mg/L (algae) (EPA OTS 797.1050)

· **12.2 Pysyvyys ja hajoavuus**

556-67-2 Oktametyylisyklotetrasiloksaani

biohajoaminen 3,7 % /29d (not defined) (OECD 310)

· **12.3 Biokertyvyys**

556-67-2 Oktametyylisyklotetrasiloksaani

biokertyvyys (BCF) 12400 (not defined)

· **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**

Tietoja hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista on jaksossa 11.

· **12.7 Muut haitalliset vaikutukset**

· **Ekologisia lisätietoja:**

· **Yleisohjeita:**

Estetään aineen pääsy ohentamattomana tai suurina määrinä pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

· **13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**

· **Suositus:**

Ei voida hävittää yhdessä talousjätteiden kanssa. Ei saa päästää viemäristöön.

Hävitetävä virallisten määräysten mukaisesti.

(jatkuu sivulla 7)



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

Painatuspäivämäärä 07.02.2023 Versionumero 6 (korvaa version 5)

Tarkistus: 07.02.2023

**Kauppanimike: Flexitime Dynamix Monophase Base (5:1), Flexitime
Dynamix Monophase Pro Scan Base (5:1)**

(jatkuu sivulla 6)

· **Euroopan jäteluettelo**

18 01 06* kemikaalit, jotka koostuvat vaarallisista aineista tai sisältävät niitä

· **Puhdistamattomat pakkaukset:**

· **Suositus:**

Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

Saastumattomat pakkaukset voidaan toimittaa kierrätykseen.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

· **14.1 YK-numero tai tunnistenumero**

· ADR, IMDG, IATA tarpeeton

· **14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi**

· ADR, IMDG, IATA tarpeeton

· **14.3 Kuljetuksen vaaraluokat**

· ADR, ADN, IMDG, IATA
· luokka tarpeeton

· **14.4 Pakkausryhmä**

· ADR, IMDG, IATA tarpeeton

· **14.5 Ympäristövaarat:**

· Marine pollutant: Ei

· **14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle**

Ei voida käyttää.

· **14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti**

Ei voida käyttää.

· **Kuljetus/lisätietoja:**

-

· **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

· NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1907/2006 LIITE XVII Rajoitusehdot: 70

· **15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi:** Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

KOHTA 16: Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat nykyiseen tietämukseemme. Ne eivät kuitenkaan muodosta mitään lisävakuutta tuoteominaisuuksille eivätkä siten muodosta sopimuksellista oikeussuhdetta.

· **Asiaankuuluvat lausekkeet**

H226 Syttyvä neste ja höyry.

H361f Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä.

H372 Vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.

H410 Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

(jatkuu sivulla 8)



Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 07.02.2023 Versionumero 6 (korvaa version 5)

Tarkistus: 07.02.2023

**Kauppanimike: Flexitime Dynamix Monophase Base (5:1), Flexitime
Dynamix Monophase Pro Scan Base (5:1)**

(jatkuu sivulla 7)

· **Edellisenversionpvm:** 23.11.2022

· **Edellisenversionversionro:** 5

· **Lyhenteet ja lyhytnimet:**

ADR: Accord relatif au transport international 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)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 3: Syttyvät nesteet – Katgoria 3

Repr. 2: Lisääntymiselle vaarallinen – Katgoria 2

STOT RE 1: Elinkohtainen myrkyllisyys (toistuva altistuminen) – Katgoria 1

Aquatic Chronic 1: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Katgoria 1

· *** Tiedot on päivitetty.**



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

Painatuspäivämäärä 07.02.2023 Versionumero 6 (korvaa version 5)

Tarkistus: 07.02.2023

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- 1.1 Tuotetunniste
 - Kauppanimike: **Flexitime Dynamix Monophase Cat. (5:1), Flexitime Dynamix Monophase Pro Scan Cat (5:1)**
- 1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
 - Aineen / valmisteen käyttö Hampaiden muotoilumateriaali
- 1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot
 - Valmistaja/toimittaja:
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - Tietoja antaa: E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- 1.4 Hätäpuhelinnumero: Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

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.
 - Lisätietoja:
Koska tuote on direktiivissä 93/42/ETY (MDD) tai asetuksessa (EU) 2017/745 (MDR) tarkoitettu lääkinällinen laite, joka on tarkoitettu loppukäyttäjälle ja jota käytetään invasiivisesti tai kehon kanssa kosketuksissa, se on vapautettu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesta luokitus- ja merkintävelvollisuudesta.
- 2.2 Merkinnät
 - Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti tarpeeton
 - Varoitusmerkit tarpeeton
 - Huomiosana tarpeeton
 - Vaaralausekkeet tarpeeton
 - Lisätietoja: ks. 2.1 kohta
- 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
 - Kuvaus: -

· Sisältää vaarallisia aineita:		
CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-878-4	Cristobalite STOT RE 1, H372	10-25%
CAS: 68478-92-2 EINECS: 270-844-4	Platinum divinyltetramethyldisiloxane complex Flam. Liq. 2, H225 Repr. 2, H361d	<1%
CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx	Oktametyyliisoklotetrasiloksaani Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	≥0,025-<0,25%

(jatkuu sivulla 2)



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

Painatuspäivämäärä 07.02.2023 Versionumero 6 (korvaa version 5)

Tarkistus: 07.02.2023

**Kauppanimike: Flexitime Dynamix Monophase Cat. (5:1), Flexitime
Dynamix Monophase Pro Scan Cat (5:1)**

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

(jatkuu sivulla 1)

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

· **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**

· **Hengitettynä:**

Huolehdittava raittiin ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydettyä lääkärin apua.

· **Ihokosketuksessa:** Käännyttävä lääkärin puoleen, mikäli iho on jatkuvasti ärsyyntynyt.

· **Aineen päästyä silmiin:**

Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja ja käännyttään lääkärin puoleen.

· **Nieltyä:**

Huuhdotaan suu ja juotetaan runsaasti vettä.

Käännyttävä lääkärin puoleen oireiden jatkuessa.

· **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 hienojakoinen vesisuihku alhaisella painella. Suuremmat palot torjutaan alhaisella paineella hienojakoisella vesisuihukilla tai alkoholeja kestäväällä vaahdolla.

Palontorjuntatoimenpiteet ympäristöä vastaavasti.

· **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat**

Kuumennettaessa tai tulipalossa myrkylliset kaasut mahdollisia.

· **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**

· **Erityinen suojavarustus:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

· **Lisätiedot -**

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

· **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa**

Huolehdittava riittävästä tuuletuksesta.

varottava kemikaalin joutumista iholle ja silmiin

· **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:** Estettävä pääsy viemäreihin, kellareihin ja ojiin

· **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**

Otetaan talteen nestettäimevällä materiaalilla (piimaalla, yleissitoja, pienemmet määrät talouspaperilla)

· **6.4 Viittaukset muihin kohtiin**

Vaarallisia aineita ei vapaudu.

Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.

Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.

Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

-

(jatkuu sivulla 3)



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

Painatuspäivämäärä 07.02.2023 Versionumero 6 (korvaa version 5)

Tarkistus: 07.02.2023

**Kauppanimike: Flexitime Dynamix Monophase Cat. (5:1), Flexitime
Dynamix Monophase Pro Scan Cat (5:1)**

(jatkuu sivulla 2)

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

- **7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet**
Huolehdittava hyvästä tuuletuksesta/imusta työpaikalla.
 - **Palo- ja räjähdysuojaohteet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
 - **Varastointi:**
 - **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Ei erikoisvaatimuksia.
 - **Yhteisvarastointiohjeet:** Ei tarvita.
 - **Lisätietoja varastointiehtoihin** Ei tarvita.
- **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:	
14464-46-1 Cristobalite	
HTP (SF)	Pitkäaikaisarvo: 0,05 mg/m ³ alveolijae

· **Lisätietoja:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteloihin.

· **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**

- **Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.
- **Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet**
 - **Yleiset suoja- ja hygienia-toimenpiteet:**
 - Pidettävä loitolla elintarvikkeista, juomista ja rehuista.
 - Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.
 - **Hengityksensuojaus** Ei tarpeen.
 - **Käsien suojaus**
Suojakäsineiden asianmukainen kunto on tarkistettava ennen jokaista käyttökertaa.
suositeltava
 - **Käsinemateriaali**
Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla. Koska tuote on valmiste, joka koostuu eri aineista, ei suojakäsinemateriaalin kestävyys ole ennalta arvioitavissa vaan pitää tarkistaa ennen käyttöä.
 - **Käsinemateriaalin läpäisy aika**
Tarkka läpäisy aika on selvítettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.
 - **Pitkäaikaiseen kosketukseen, joka kestää enintään 15 minuuttia, soveltuvat suojakäsineet seuraavista materiaaleista:**
 - Butyylikumi
 - Nitrilikumi
 - **Silmien tai kasvojen suojaus** Suojalasit.
 - **Kehon suojaaminen:** Kevyt suojavaatetus.

FI

(jatkuu sivulla 4)



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

Painatuspäivämäärä 07.02.2023 Versionumero 6 (korvaa version 5)

Tarkistus: 07.02.2023

**Kauppanimike: Flexitime Dynamix Monophase Cat. (5:1), Flexitime
Dynamix Monophase Pro Scan Cat (5:1)**

(jatkuu sivulla 3)

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

· 9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

· Yleiset ohjeet

· Olomuoto

Nestemäinen
vaalean harmaa

· Väri:

Tyypillinen

· Haju:

Ei määrätty.

· Hajukynnys:

Ei määritetty.

· Sulamis- ja jäätymispiste

Ei määritetty.

· Kiehumispiste tai kiehumisen
alkamislämpötila ja kiehumisalue

>300 °C

· Syttyvyys

Ei voida käyttää.

· Alempi ja ylempi räjähdysraja

· alempi:

Ei määrätty.

· ylempi:

Ei määrätty.

· Leimahduspiste:

>130 °C

· Hajoamislämpötila:

Ei määrätty.

· pH

Ei määrätty.

· Viskositeetti:

· Kinemaattinen viskositeetti

Ei määrätty.

· dynaaminen:

Ei määrätty.

· Liukoisuus

· veteen:

Ei sekoitu/ sekoittuu huonosti.

· Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-
keskiarvo)

Ei määrätty.

· Höyrynpaine

Ei määrätty.

· Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys

· Tiheys:

Ei määritetty.

· Suhteellinen tiheys

Ei määrätty.

· Höyryntiheys:

Ei määrätty.

· 9.2 Muut tiedot

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

· Olomuoto:

· Muoto:

pastamainen

· Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä
turvallisuutta koskevat ohjeet

· Itsesyttymislämpötila:

Tuote ei ole itsestään syttyvä.

· Räjähävyys:

Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.

Ei määrätty.

· Tilanmuutos

· Haihtumisnopeus:

Ei määrätty.

· Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot

· Räjähäteet

tarpeeton

· Syttyvät kaasut

tarpeeton

· Aerosolit

tarpeeton

· Hapettavat kaasut

tarpeeton

· Paineen alaiset kaasut

tarpeeton

· Syttyvät nesteet

tarpeeton

· Syttyvät kiinteät aineet

tarpeeton

· Itsereaktiiviset aineet ja seokset

tarpeeton

· Pyroforiset nesteet

tarpeeton

· Pyroforiset kiinteät aineet

tarpeeton

(jatkuu sivulla 5)



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

Painatuspäivämäärä 07.02.2023 Versionumero 6 (korvaa version 5)

Tarkistus: 07.02.2023

**Kauppanimike: Flexitime Dynamix Monophase Cat. (5:1), Flexitime
Dynamix Monophase Pro Scan Cat (5:1)**

(jatkuu sivulla 4)

- *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.
- **10.3 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:** -
 - Lisätietoja: -

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.
 - **Ihosityövyttävyyksi/ihoaärsytys** 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.
 - **Sukulolujen perimää vaurioittavat vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
 - **Syöpää aiheuttavat vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

· **Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset**

68478-92-2 Platinum divinyltetramethyldisiloxane complex

Oraali NOAEL (Elterliche Toxizität) 125 mg/kg/d (rat) (OECD 422)

- **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.
- **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.

(jatkuu sivulla 6)



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

Painatuspäivämäärä 07.02.2023 Versionumero 6 (korvaa version 5)

Tarkistus: 07.02.2023

**Kauppanimike: Flexitime Dynamix Monophase Cat. (5:1), Flexitime
Dynamix Monophase Pro Scan Cat (5:1)**

(jatkuu sivulla 5)

- **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**
Tietoja hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista on jaksossa 11.
- **12.7 Muut haitalliset vaikutukset**
 - **Ekologisia lisätietoja:**
 - **Yleisohjeita:**
Estetään aineen pääsy ohentamattomana tai suurina määrinä pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

- **13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**
 - **Suositus:**
Ei voida hävittää yhdessä talousjätteiden kanssa. Ei saa päästää viemäristöön.
Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

· **Euroopan jäteluetteloon**

18 01 06* kemikaalit, jotka koostuvat vaarallisista aineista tai sisältävät niitä

- **Puhdistamattomat pakkaukset:**
 - **Suositus:**
Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.
Saastumattomat pakkaukset voidaan toimittaa kierrätykseen.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

- **14.1 YK-numero tai tunnistenumero**
 - **ADR, IMDG, IATA** tarpeeton
- **14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi**
 - **ADR, IMDG, IATA** tarpeeton
- **14.3 Kuljetuksen vaaraluokat**
 - **ADR, ADN, IMDG, IATA**
· **luokka** tarpeeton
- **14.4 Pakkausryhmä**
 - **ADR, IMDG, IATA** tarpeeton
- **14.5 Ympäristövaarat:**
 - **Marine pollutant:** Ei
- **14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle** Ei voida käyttää.
- **14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti** Ei voida käyttää.
- **Kuljetus/lisätietoja:** -

(jatkuu sivulla 7)



Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 07.02.2023 Versionumero 6 (korvaa version 5)

Tarkistus: 07.02.2023

Kauppanimike: Flexitime Dynamix Monophase Cat. (5:1), Flexitime Dynamix Monophase Pro Scan Cat (5:1)

(jatkuu sivulla 6)

· 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**

· **NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1907/2006 LIITE XVII Rajoitusehdot: 70**

· **15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi: Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.**

KOHTA 16: Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat nykyiseen tietämykseemme. Ne eivät kuitenkaan muodosta mitään lisävakuutta tuoteominaisuuksille eivätkä siten muodosta sopimuksellista oikeussuhdetta.

· **Asiaankuuluvat lausekkeet**

H225 Helposti syttyvä neste ja höyry.

H226 Syttyvä neste ja höyry.

H361d Epäillään vaurioittavan sikiötä.

H361f Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä.

H372 Vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.

H410 Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

· **Edellisen version pvm: 23.11.2022**

· **Edellisen version versionro: 5**

· **Lyhenteet ja lyhytnimet:**

ADR: Accord relatif au transport international 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

Flam. Liq. 2: Syttyvät nesteet – Katgoria 2

Flam. Liq. 3: Syttyvät nesteet – Katgoria 3

Repr. 2: Lisääntymiselle vaarallinen – Katgoria 2

Repr. 2: Lisääntymiselle vaarallinen – Katgoria 2

STOT RE 1: Elinkohtainen myrkyllisyys (toistuva altistuminen) – Katgoria 1

Aquatic Chronic 1: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Katgoria 1

· *** Tiedot on päivitetty.**