



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

Painatuspäivämäärä 08.02.2023 Versionumero 6 (korvaa version 5)

Tarkistus: 08.02.2023

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

· **1.1 Tuotetunniste**

· **Kauppanimike:** **Provil Novo Monophase Base**

· **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

· **Aineen / valmisteiden 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 Häät puhelinnumero:** 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 lääkitäminen 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: 78330-21-9	Alkohole, C11-14-iso-, C13-reich, ethoxyliert Eye Dam. 1, H318	≥1-<3%
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 08.02.2023 Versionumero 6 (korvaa version 5)

Tarkistus: 08.02.2023

Kauppanimike: Provil Novo Monophase Base

(jatkuu sivulla 1)

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Hengitettynä:

Huolehdyttävä raittiin ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydettyä lääkärin apua.

Ihokosketuksessa:

Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdettava hyvin.

Käännyttävä lääkärin puoleen, mikäli iho on jatkuvasti ärsyyntynyt.

Aineen päästyä silmiin:

Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minuutteja 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 vesisuihkuilla 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

Huolehdyttävä 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

Huomaa tuotteen käyttöohjeeseen sisältyvät lisäohjeet.

Säiliöitä ei saa pitää suljettuina.

(jatkuu sivulla 3)



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

Painatuspäivämäärä 08.02.2023 Versionumero 6 (korvaa version 5)

Tarkistus: 08.02.2023

Kauppanimike: Provil Novo Monophase Base

(jatkuu sivulla 2)

Huolehdittava hyvästä tuuletuksesta/imusta työpaikalla.

· **Palo- ja räjähdysvaaraohjeet:** 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 (FI) Pitkäaikaisarvo: 0,05 0,1* mg/m³
alveolijae;*sitovat raja-arvot, pöly

· **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 tarvita, jos tilojen tuuletus on hyvä.

· **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

Nitriilikumi

· **Silmien tai kasvojen suojaus:** Tiiviit suojalasit.

· **Kehon suojaaminen:** Kevyt suojavaatetus.

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

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

· **Yleiset ohjeet**

· **Olomuoto**

Nestemäinen

· **Väri:**

sininen

· **Haju:**

Tyypillinen

· **Hajukynnys:**

Ei määritetty.

(jatkuu sivulla 4)



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

Painatuspäivämäärä 08.02.2023 Versionumero 6 (korvaa version 5)

Tarkistus: 08.02.2023

Kauppanimike: Provil Novo Monophase Base

(jatkuu sivulla 3)

· Sulamis- ja jäätymispiste · Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue · Syttyvyys · Alempi ja ylempi räjähdysraja · alempi: · ylempi: · Leimahduspiste: · Hajoamislämpötila: · pH · Viskositeetti: · Kinemaattinen viskositeetti · dynaaminen: · Liukoisuus · veteen: · Jakautumiskerroin n-oktanolivesi (log-keskiarvo) · Höyrynpaine · Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys · Tiheys 20 °C lämpötilassa: · Suhteellinen tiheys · Höyryntiheys:	Ei määritetty. >300 °C Ei voida käyttää. Ei määritetty. Ei määritetty. >130 °C Ei määritetty. Ei määritetty. Ei määritetty. Ei määritetty. Ei määritetty. Ei määritetty. Ei sekoitu/ sekoittuu huonosti. Ei määritetty. Ei määritetty. 1,49 g/cm³ Ei määritetty. Ei määritetty.
· 9.2 Muut tiedot · Olomuoto: · Muoto: · Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet · Itsesyttymislämpötila: · Räjähdyvyys: · Tilanmuutos · Haihtumisnopeus:	Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla. pastamainen Tuote ei ole itsestään syttyvä. Tuote ei ole räjähdysvaarallinen. Ei määritetty. Ei määritetty.
· Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot · Räjähhteet · Syttyvät kaasut · Aerosolit · Hapettavat kaasut · Paineen alaiset kaasut · Syttyvät nesteet · Syttyvät kiinteät aineet · Itsereaktiiviset aineet ja seokset · Pyroforiset nesteet	tarpeeton tarpeeton tarpeeton tarpeeton tarpeeton tarpeeton tarpeeton tarpeeton tarpeeton tarpeeton tarpeeton

(jatkuu sivulla 5)



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

Painatuspäivämäärä 08.02.2023 Versionumero 6 (korvaa version 5)

Tarkistus: 08.02.2023

Kauppanimike: Provil Novo Monophase Base

(jatkuu sivulla 4)

· 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 määritellyistä vaaraluokista
 - Välitön myrkyllisyys Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

· Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:

78330-21-9 Alkohole, C11-14-iso-, C13-reich, ethoxyliert

Oraali LD50 7.400 mg/kg (rat)

- Ihosyövyttävyys/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.
- Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- Aspiraatiovaara Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

(jatkuu sivulla 6)



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

Painatuspäivämäärä 08.02.2023 Versionumero 6 (korvaa version 5)

Tarkistus: 08.02.2023

Kauppanimike: Provil Novo Monophase Base

· **11.2 Tiedot muista vaaroista**

(jatkuu sivulla 5)

· **Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

· **12.1 Myrkyllisyys**

· **Vesimyrkyllisyys:**

78330-21-9 Alkohole, C11-14-iso-, C13-reich, ethoxyliert

EC50/72h 2-10 mg/l (algae)

EC50/48h 2-10 mg/l (daphnia)

LC50/96h 5,6 mg/l (fish)

· **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:**

Esetään 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 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

(jatkuu sivulla 7)



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

Painatuspäivämäärä 08.02.2023 Versionumero 6 (korvaa version 5)

Tarkistus: 08.02.2023

Kauppanimike: Provil Novo Monophase Base

(jatkuu sivulla 6)

- | | |
|--|-------------------|
| · 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
 - Soveltamisen vähimmäismäärät (tonneina) alemman tason vaatimukset 200 t
 - Soveltamisen vähimmäismäärät (tonneina) ylemmän tason vaatimukset 500 t
 - NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1907/2006 LIITE XVII Rajoitusehdot: 70
 - 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)
 - ei tietoa saatavilla
 - Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET
 - ei tietoa saatavilla
- **15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi:** Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

KOHTA 16: Muut tiedot

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

- **Asiaankuuluvat lausekkeet**
 - H226 Syttyvä neste ja höyry.
 - H318 Vaurioittaa vakavasti silmiä.
 - H361f Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä.
 - H372 Vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.
 - H410 Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
- **Edellisen version pvm:** 22.11.2021
- **Edellisen version versio:** 5

(jatkuu sivulla 8)



Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 08.02.2023 Versionumero 6 (korvaa version 5)

Tarkistus: 08.02.2023

Kauppanimike: Provil Novo Monophase Base

(jatkuu sivulla 7)

· 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)

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

Eye Dam. 1: Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys – Katgoria 1

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.