



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

Painatuspäivämäärä 08.03.2023 Versionumero 4 (korvaa version 3)

Tarkistus: 08.03.2023

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
 - **Kauppanimike: Pala Lab Putty 65 Base**
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

 - **Aineen / valmisteen käyttö** Hammasproteesien valmistuksen apuaineet
- **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 Häätäpuhelinnumero:** 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**
STOT RE 1 H372 Vahingoittaa keuhkoja pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.
Altistumistapa: hengittäminen.
- **2.2 Merkinnät**
 - **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Tuote on luokiteltu ja merkitty CLP-asetuksen mukaan.
 - **Varoitusmerkit**



GHS08

- **Huomiosana** Vaara
- **Vaaran määräävät komponentit etiketeissä:**
cristobalite
- **Vaaralausekkeet**
H372 Vahingoittaa keuhkoja pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa. Altistumistapa: hengittäminen.
- **Turvalausekkeet**
P260 Älä hengitä pölyä.
P264 Pese huolellisesti käsittelyn jälkeen.
P314 Hakeudu lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.
- **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	cristobalite	STOT RE 1, H372	≥50-≤75%
EINECS: 238-455-4			

(jatkuu sivulla 2)



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

Painatuspäivämäärä 08.03.2023 Versionumero 4 (korvaa version 3)

Tarkistus: 08.03.2023

Kauppanimike: Pala Lab Putty 65 Base

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

(jatkuu sivulla 1)

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

- **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
 - **Yleisohjeet:** Ei tarvita lisätoimenpiteitä.
 - **Hengitettynä:**
Huolehdittava raittiin ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydettyä lääkärin apua.
 - **Ihokosketuksessa:**
Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdottava hyvin.
Käännyttävä lääkärin puoleen, mikäli iho on jatkuvasti ärsyyntynyt.
 - **Aineen päästyä silmiin:** Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja.
 - **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 vesisuihkulla tai alkoholeja kestäväällä vaahdolla.
Palontorjuntatoimenpiteet ympäristöä vastaavasti.
- **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
 - **Eriytynen suojavarustus:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
 - **Lisätiedot** -

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa**
Käytettävä suojavarustusta. Suojautumattomat henkilöt pidettävä loitolla.
varottava kemikaalin joutumista iholle ja silmiin
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:**
Estettävä pääsy viemäriin/pintavesiin/pohjaveteen.
Estettävä pääsy maahan/maaperään.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**
Otetaan talteen nestettäimevällä materiaalilla (piimaalla, yleissitoja, pienemmet määrät talouspaperilla)
- **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**
Käytettävä suojavarustusta. Suojautumattomat henkilöt pidettävä loitolla.

(jatkuu sivulla 3)



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

Painatuspäivämäärä 08.03.2023 Versionumero 4 (korvaa version 3)

Tarkistus: 08.03.2023

Kauppanimike: Pala Lab Putty 65 Base

(jatkuu sivulla 2)

Huolehdittava hyvästä tuuletuksesta/imusta työpaikalla.

Pölyävissä tiloissa on oltava pölynimu.

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

· **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 luetteloihin.

· **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**

· **Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet**

· **Yleiset suoja- ja hygienia-toimenpiteet:**

Noudatettava kemikaalien käsittelyn tavanomaisia varotoimenpiteitä.

· **Hengityksensuojaus** Suodin P3.

· **Käsien suojaus**

Suojakäsineiden asianmukainen kunto on tarkistettava ennen jokaista käyttökertaa. suosittelava

· **Käsin materiaali**

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 08.03.2023 Versionumero 4 (korvaa version 3)

Tarkistus: 08.03.2023

Kauppanimike: Pala Lab Putty 65 Base

(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
Nitrilikumi
- **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
ruusunpunainen
havaittavissa
Ei määrätty.
Ei määritetty.

· **Väri:**

· **Haju:**

· **Hajukynnys:**

· **Sulamis- ja jäätymispiste**

· **Kiehumispiste tai kiehumisen
alkamislämpötila ja kiehumisalue**

300 °C
Ei voida käyttää.

· **Syttyvyys**

· **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-oktanolivesi (log-
keskiarvo)**

Ei määrätty.

· **Höyrynpaine**

Ei määrätty.

· **Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys**

· **Tiheys 20 °C lämpötilassa:**

1,57 g/cm³

· **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.

· **Räjähtävyys:**

Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.

· **Tilanmuutos**

· **Haihtumisnopeus:**

Ei määrätty.

· **Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot**

· **Räjähteet**

tarpeeton

· **Syttyvät kaasut**

tarpeeton

· **Aerosolit**

tarpeeton

(jatkuu sivulla 5)



Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 08.03.2023 Versionumero 4 (korvaa version 3)

Tarkistus: 08.03.2023

Kauppanimike: Pala Lab Putty 65 Base

(jatkuu sivulla 4)

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

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

8042-47-5 White mineral oil, petroleum

Oraali	LD50	>5.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermaali	LD50	>2.000 mg/kg (rabbit) (OECD 402)
Inhaloituna	LC0/4h	≥5 mg/L (rotilla) (OECD 403)

556-67-2 Oktametyylisyklotetrasiloksaani

Oraali	LD50	>4.800 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermaali	LD50	>2.375 mg/kg (rat) (OECD 402)
Inhaloituna	LC50/4 h	36 mg/l (rat) (OECD 403)

- **Ihosyövyttävyyksihoärsytys** 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.

(jatkuu sivulla 6)



Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 08.03.2023 Versionumero 4 (korvaa version 3)

Tarkistus: 08.03.2023

Kauppanimike: Pala Lab Putty 65 Base

(jatkuu sivulla 5)

- **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**
Vahingoittaa keuhkoja pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa. Altistumistapa: hengittäminen.
- **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:**

8042-47-5 White mineral oil, petroleum

LL50/96h >100 mg/L (fish) (OECD 203)

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) 12.400 (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:** Ympäristön kuormitusta vältettävä.

(jatkuu sivulla 7)



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

Painatuspäivämäärä 08.03.2023 Versionumero 4 (korvaa version 3)

Tarkistus: 08.03.2023

Kauppanimike: Pala Lab Putty 65 Base

(jatkuu sivulla 6)

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

· **13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**

· **Suositus:**

Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

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

· **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, ADN, IMDG, IATA**

tarpeeton

· **14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi**

· **ADR, ADN, 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: 3, 70**

· **Direktiivi 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa - Liite II**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

(jatkuu sivulla 8)



Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 08.03.2023 Versionumero 4 (korvaa version 3)

Tarkistus: 08.03.2023

Kauppanimike: Pala Lab Putty 65 Base

(jatkuu sivulla 7)

· **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

· **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 koskevasta säännöistä**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

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

KOHTA 16: Muut tiedot

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

· **Asiaankuuluvat lausekkeet**

H372 Vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.

· **Edellisen version pvm:** 10.11.2021

· **Edellisen version versio:** 3

· **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

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

· *** Tiedot on päivitetty.**