



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

Painatuspäivämäärä 03.06.2017

Versionumero 3

Tarkistus: 03.06.2017

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

· **1.1 Tuotetunniste**

· **Kauppanimike: Palatray XL**

· **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 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**

Skin Sens. 1 H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

· **2.2 Merkinnät**

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

Tuote on luokiteltu ja merkitty CLP-asetuksen mukaan.

· **Varoitusmerkit**



GHS07

· **Huomiosana** Varoitus

· **Vaaran määräävät komponentit etiketeissä:**

4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid  
triethylen glycol dimethacrylate

· **Vaaralausekkeet**

H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

· **Turvalausekkeet**

P261 Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.

P280 Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta.

P321 Eriyishoitoa tarvitaan (katso pakkauksen merkinnöissä).

P363 Pese saastunut vaatetus ennen uudelleenkäyttöä.

P333+P313 Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin.

P302+P352 JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä.

· **2.3 Muut vaarat -**

· **PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**

· **PBT:** Ei voida käyttää.

· **vPvB:** Ei voida käyttää.

SF

(jatkuu sivulla 2)



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

Painatuspäivämäärä 03.06.2017

Versionumero 3

Tarkistus: 03.06.2017

**Kauppanimike: Palatray XL**

(jatkuu sivulla 1)

**KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista**

· **3.2 Kemialliset ominaisuudet: Seokset**

· **Kuvaus:** Metakrylaattipohjainen aine

· **Sisältää vaarallisia aineita:**

	Aliphatic urethane acrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	5-10%
CAS: 55818-57-0 EINECS: 225-144-3 Reg.nr.: 01-2119490020-53-0001	4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid Skin Sens. 1, H317	5-10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Reg.nr.: 01-2119969287-21-0000	triethylen glycol dimethacrylate Skin Sens. 1B, H317	5-10%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8	diphenyl(2,4,6- trimethylbenzoyl)phosphine oxide Repr. 2, H361f	< 1%

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

**KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet**

· **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**

· **Yleisohjeet:** Ei tarvita lisätoimenpiteitä.

· **Ihokosketuksessa:** Aine ei yleensä ärsytä ihoa.

· **Aineen päästyä silmiin:** Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja.

· **Nieltyä:**

Huuhdotaan suu ja juotetaan runsaasti vettä.

Käännäyttävä 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 erityishoitoa koskevat ohjeet**

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

**KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet**

· **5.1 Sammutusaineet**

· **Sopivat sammutusaineet:**

CO<sub>2</sub>, kuivakemikaalisammutin tai hienojakoinen vesisuihku alhaisella painella. Suuremmat palot torjutaan alhaisella paineella hienojakoisella vesisuihulla 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**

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

· **Lisätiedot -**

**KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä**

· **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa** Ei tarvita.

· **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

(jatkuu sivulla 3)



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

Painatuspäivämäärä 03.06.2017

Versionumero 3

Tarkistus: 03.06.2017

**Kauppanimike: Palatray XL**

(jatkuu sivulla 2)

- **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.  
Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.

**KOHTA 7: Käsittely ja varastointi**

- **7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
  - **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** Säilytys viileässä (ei yli huoneenlämmön)
- **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.

· **DNEL-arvot**

**55818-57-0 4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid**

Dermaali	worker industr., l.te., syst.	17,5 mg/Kg/d (nd)
Inhaloituna	worker industr., l.te., syst.	122,5 mg/m <sup>3</sup> (nd)

**109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate**

Dermaali	worker industr., l.te., syst.	13,9 mg/Kg/d (nd)
Inhaloituna	worker industr., l.te., syst.	48,5 mg/m <sup>3</sup> (nd)

· **PNEC-arvot**

**55818-57-0 4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid**

freshwater	0,1 mg/l (nd)
marine water	0,01 mg/l (nd)
interm. wat. release	1,0 mg/l (nd)
STP	10 mg/l (nd)
sedim., dw, fre.wat.	35,8 mg/Kg (nd)
soil,dw	71 mg/Kg (nd)

**109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate**

marine water	0,0164 mg/l (nd)
--------------	------------------

(jatkuu sivulla 4)



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

Painatuspäivämäärä 03.06.2017

Versionumero 3

Tarkistus: 03.06.2017

**Kauppanimike: Palatray XL**

(jatkuu sivulla 3)

sedim., dw, fre.wat.	1,85 mg/Kg (nd)
sedim., dw, mar.wat.	0,185 mg/Kg (nd)
soil,dw	0,274 mg/Kg (nd)

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

· **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**

· **Henkilökohtainen suojavarustus:**

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

Likaantuneet, aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.

Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.

· **Hengityssuoja:** Ei tarpeen.

· **Käsien suojaaminen:**

Jos ihokontaktia ei voida välttää, suositellaan käytettäväksi suojakäsineitä.

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 selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

· **Pitkäaikaiseen kosketukseen, joka kestää enintään 15 minuuttia, soveltuvat suojakäsineet seuraavista materiaaleista:**

Butyylikumi

Nitriilikumi

· **Silmien suojaaminen:** Ei välttämätöntä.

· **Kehon suojaaminen:** Kevyt suojavaatetus.

**KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet**

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

· **Yleiset ohjeet**

· **Olomuoto:**

· **Muoto:**

siiruja

· **Väri:**

punainen

· **Haju:**

heikko, tyypillinen

· **Hajukynnys:**

Ei määrätty.

· **pH-arvo:**

Ei voida käyttää.

· **Tilanmuutos**

· **Sulamispiste/sulamialue:**

Ei määritetty.

· **Kiehumispiste/kiehumialue:**

101 °C

· **Leimahduspiste:**

> 150 °C

· **Syttyvyys (kiinteä, kaasumainen):**

Ei määrätty.

(jatkuu sivulla 5)



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

Painatuspäivämäärä 03.06.2017

Versionumero 3

Tarkistus: 03.06.2017

**Kauppanimike: Palatray XL**

(jatkuu sivulla 4)

· <b>Syttymislämpötila:</b>	
· <b>Hajoamislämpötila:</b>	Ei määritetty.
· <b>Itsesyttyvyys:</b>	Tuote ei ole itsestään syttyvä.
· <b>Räjähdyksvaara:</b>	Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
· <b>Räjähdyksrajat:</b>	
· <b>alempi:</b>	Ei määritetty.
· <b>ylempi:</b>	Ei määritetty.
· <b>Höyrypaine 20 °C lämpötilassa:</b>	40 hPa
· <b>Tiheys 20 °C lämpötilassa:</b>	1,880 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Suhteellinen tiheys</b>	Ei määritetty.
· <b>Höyryn tiheys</b>	Ei voida käyttää.
· <b>Höyrystymisnopeus</b>	Ei voida käyttää.
· <b>Liukenevuus/sekoittuvuus</b>	
· <b>veteen:</b>	liukenematon
· <b>Jakaantumiskerroin (-oktanoli/vesi):</b>	Ei määritetty.
· <b>Viskositeetti:</b>	
· <b>dynaaminen:</b>	Ei voida käyttää.
· <b>kinemaattinen:</b>	Ei voida käyttää.
· <b>Liuteainepitoisuus:</b>	
· <b>Kiinneainepitoisuus:</b>	77,3 %
· <b>9.2 Muut tiedot</b>	Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

**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:**  
Tuote voi kovettua lämpöä muodostaen merkittävän varastointiajan tai suositellun varastointilämpötilan ylittymisen johdosta.

**KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot**

- **11.1 Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista**
  - **Välitön myrkyllisyys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.

· <b>Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:</b>		
<b>Aliphatic urethane acrylate</b>		
Oraali	LD50	>5000 mg/kg (rotilla)

(jatkuu sivulla 6)



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

Painatuspäivämäärä 03.06.2017

Versionumero 3

Tarkistus: 03.06.2017

**Kauppanimike: Palatray XL**

(jatkuu sivulla 5)

**55818-57-0 4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid**

Oraali	LD50	>5000 mg/kg (rotilla) (OECD 401)
Dermaali	LD50	>5000 mg/kg (rabbit)
Herkistäminen	Sensib.	(human) sensib. (mouse) (LLNA)

**68909-20-6 hochdisperse Kieselsäure**

Oraali	LD50	>5000 mg/kg (rotilla)
--------	------	-----------------------

**109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate**

Oraali	LD50	> 5000 mg/kg (rotilla)
Dermaali	LD50	> 2000 mg/kg (mouse)

**75980-60-8 diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide**

Oraali	LD50	> 5000 mg/kg (rotilla)
--------	------	------------------------

· **Ensisijainen ärsyttävä vaikutus:**

· **Ihosityyttävyys/ihoärsytys**

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.

· **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys**

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.

· **Hengitysteiden tai ihon herkistyminen**

Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

· **CMR-vaikutukset eli syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat ja lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset**

· **Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset**

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.

· **Syöpää aiheuttavat vaikutukset**

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.

· **Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset**

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.

· **Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen**

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.

· **Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen**

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.

· **Aspiraatiovaara** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.

**KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle**

· **12.1 Myrkyllisyys**

· **Vesimyrkyllisyys:**

**55818-57-0 4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid**

EC50/72h > 110 mg/l (algae) (OECD 201)

LC50/96h > 79 mg/l (fish) (OECD 203)

**109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate**

EC50/72h > 100 mg/l (algae)

(jatkuu sivulla 7)



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

Painatuspäivämäärä 03.06.2017

Versionumero 3

Tarkistus: 03.06.2017

**Kauppanimike: Palatray XL**

(jatkuu sivulla 6)

**75980-60-8 diphenyl(2,4,6- trimethylbenzoyl)phosphine oxide**

EC50/48h	10 100 mg/l (algae)
	10 - 100 mg/l (daphnia)

- **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:**  
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:**  
Pienet määrät voidaan kovettaa valolla ja hävittää talousjätteenä.  
Suuremmat määrät tulee hävittää maakohtaisten määräysten mukaisesti.
- **Euroopan jäteluetteloon**

18 01 06	kemikaalit, jotka koostuvat vaarallisista aineista tai sisältävät niitä
----------	---
- **Puhdistamattomat pakkaukset:**
  - **Suositus:** Pakkaus voidaan puhdistuksen jälkeen käyttää uudelleen tai materiaalia kierrättää.

**KOHTA 14: Kuljetustiedot**

- **14.1 YK-numero**
  - **ADR, ADN, IMDG, IATA** tarpeeton
- **14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi**
  - **ADR, ADN, IMDG, IATA** tarpeeton
- **14.3 Kuljetuksen vaaraluokka**
  - **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.

(jatkuu sivulla 8)



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

Painatuspäivämäärä 03.06.2017

Versionumero 3

Tarkistus: 03.06.2017

**Kauppanimike: Palatray XL**

(jatkuu sivulla 7)

· **14.7 Kuljetus irtolastina Marpol-sopimuksen II liitteen ja IBC-säännösten mukaisesti** Ei voida käyttää.

· **Kuljetus/lisätietoja:** -

· **UN "Model Regulation":** tarpeeton

**KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot**

· **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**

H315 Ärsyttää ihoa.

H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.

H361f Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä.

· **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)

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

Skin Irrit. 2: Ihosyövyttävyyssihoärsytys – Katgoria 2

Eye Irrit. 2: Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys – Katgoria 2

Skin Sens. 1: Ihoa herkistävä – Katgoria 1

Skin Sens. 1B: Ihoa herkistävä – Katgoria 1B

Repr. 2: Lisääntymiselle vaarallinen – Katgoria 2

STOT SE 3: Elinkohtainen myrkyllisyys (kerta-altistuminen) – Katgoria 3

· **\* Tiedot on päivitetty.**