

# MEDICAL DEVICE

## KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTTEET

POLO MB OISTERWIJK BV

Tuotenimike:  
PoloDent Zircon Prophy Paste

### KOHTA 1:

#### Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

##### 1.1 Tuotetunniste

**Kauppanimi:** PoloDent® Zircon Prophy Paste  
**Tuotenumero:** 73 80 80

##### 1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

**Käyttökohteet:** Hammashoitotuote.  
**Suosittelut käyttökohteet:** Saa käyttää vain edellä kuvattuihin tarkoituksiin. Muunlaisesta käyttämisestä on neuvoteltava toimittajan kanssa.

##### 1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

**Yrityksen nimi ja osoite:** Polo MB Oisterwijk BV  
Laarakkerweg 5  
5061 JR Oisterwijk  
The Netherlands

**Yhteyshenkilö ja Sähköpostiosoite:** www.polodent.com

**Käyttöturvallisuustiedote on laadittu ja validoitu:**  
Mediator A/S, Centervej 2, DK-6000 Kolding. Konsultti: KN

##### 1.4 Häätäpuhelinnumero

Myrkytystietokeskus (Avoinna 24 t / vrk): +358 09 471 977  
Yleinen hätänumero: 112

### KOHTA 2:

#### Vaaran yksilöinti

##### 2.1 Aineen tai seoksen luokitus

CLP-säädöksen 1272/2008 merkintävelvoite ei koske tätä tuotetta.  
Tuotteen merkinnät on laadittu lääkinällisistä laitteista annetun direktiivin 2017/745 mukaisesti.

##### 2.2 Merkinnät

**Huomiosanalla:** -

##### 2.3 Muut vaarat

-

**Muu merkintä:** -

**Muuta:** -

# MEDICAL DEVICE

## KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTTEET

POLO MB OISTERWIJK BV

Tuotenimike:  
PoloDent Zircon Prophy Paste

### KOHTA 3:

#### Koostumus ja tiedot aineosista

##### 3.1/3.2 Aineet / Seokset

Se ei sisällä aineita, joista täytyy raportoida.

### KOHTA 4:

#### Ensiaputoimenpiteet

##### 4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

<b>Vastaavaa:</b>	Haittavaikutusten ilmetessä: Hakeuduttava raittiiseen ilmaan. Oireiden jatkuessa otettava yhteys lääkäriin.
<b>Nieleminen:</b>	Huuhtelee suu ja juo 1-2 lasillista vettä pieninä kulauksina. Oireiden otettava yhteys lääkäriin.
<b>Kosketus ihoon:</b>	Pese iho vedellä ja saippualla. Oireiden otettava yhteys lääkäriin.
<b>Kosketus silmiin:</b>	Huuhtelee vedellä (mieluiten silmienpesulaitetta käyttäen), kunnes ärsytys loppuu. Oireiden jatkuessa otettava yhteys lääkäriin.
<b>Yleistä:</b>	Näytä käyttöturvallisuustiedote tai etiketti lääkärin vastaanotolla.

##### 4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Voi ärsyttää ihoa ja silmiä lievästi.

##### 4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet

Näytä tämä käyttöturvallisuustiedote lääkärissä tai ensiavussa.

### KOHTA 5:

#### Palontorjuntatoimenpiteet

##### 5.1 Sammutusaineet

Sammuta jauheella, vaahdolla, hiilidioksidilla tai vesisumulla.  
Älä käytä vesisuihkua, sillä palo saattaa muutoin levitä.

##### 5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Vältä höyryjen ja kaasujen hengittämistä. Siirry raikkaaseen ilmaan.  
Voi aiheuttaa vaarallisia palokaasuja, jotka sisältävät häkää.

##### 5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Jos on olemassa höyrylle ja palokaasuille altistumisen vaara, on käytettävä eristävää hengityslaitetta.

# MEDICAL DEVICE

## KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTTEET

POLO MB OISTERWIJK BV

Tuotenimike:  
PoloDent Zircon Prophy Paste

### KOHTA 6:

#### Toimenpiteet onnettomuuspäätöissä

##### 6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

Vältä sisäänhengittämistä ja joutumista iholle ja silmiin.

##### 6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Älä päästä roiskeita tai jäämiä viemäriin suurina määrinä.

##### 6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Pyyhi vähäiset roiskeet kankaalla.

##### 6.4 Viittaukset muihin kohtiin

Henkilönsuojavarusteista on lisätietoja osassa 8.  
Häivittämisohjeet ovat osassa 13.

### KOHTA 7:

#### Käsittely ja varastointi

##### 7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Ei erityisvaatimuksia.

##### 7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Tuotetta on säilytettävä turvallisesti poissa lasten ulottuvilta sekä loitolla esimerkiksi elintarvikkeista, eläinten rehuista ja lääkkeistä.  
Säilytä tiukasti suljetussa alkuperäispakkauksessa.

##### 7.3 Erityinen loppukäyttö

Lisätietoja on hakemuksen osassa 1.

### KOHTA 8:

#### Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

##### 8.1 Valvontaa koskevat muuttujat

Altistuksen raja-arvoja (HTP-ARVOT 2020/24):

-

##### DNEL/PNEC-arvot

Ei tietoja.

##### 8.2 Altistumisen ehkäiseminen

Tähän tuotteeseen ei liity altistumisskenaariota.

##### Hygieeniset varotoimet:

Käytä jäljempänä kuvattuja henkilönsuojavarusteita.  
Pese kädet ennen taukoja, ennen sosiaalitalan käyttämistä ja työpäivän päätteeksi.  
Älä syö, juo tai tupakoi, kun käytät tätä ainetta.

**Hengityksensuojaus:** Ei vaadita.

**Käsien suojaus:** Muovisia tai kumisia käsineitä suositellaan.

**Silmien tai kasvojen suojaus:** Ei vaadita.

**Ihonsuojaus:** Ei vaadita.

**Varotoimet ympäristöaltistuksen rajoittamiseksi:** Varmista, että paikallisia päästömääryksiä noudatetaan.

**MEDICAL DEVICE****KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTTEET**

POLO MB OISTERWIJK BV

Tuotenimike:  
PoloDent Zircon Prophy Paste**KOHTA 9:  
Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet****9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**

Olomuoto:	Tahne
Väri:	-
Haju:	Miellyttävä
Sulamis- ja jäätymispiste (°C):	-
Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue (°C):	100
Syttyvyys:	-
Alempi ja ylempi räjähdysraja (vol-%):	-
Leimahduspiste (°C):	160
Itsesyttymislämpötila (°C):	-
Hajoamislämpötila (°C):	-
pH:	-
Kinemaattinen viskositeetti (mm <sup>2</sup> /s):	-
Liukoisuus:	-
Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo):	-
Höyrynpaine:	23 hPa, 20°C
Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys:	-
Höyryn suhteellinen tiheys:	-
Hiukkasten ominaisuudet:	-

**9.2 Muut tiedot**

Kuiva-ainepitoisuus (%): &gt;50%

**KOHTA 10:  
Stabiilisuus ja reaktiivisuus****10.1 Reaktiivisuus**

Ei tietoja.

**10.2 Kemiallinen stabiilisuus**

Tuote on stabiili valmistajan ohjeiden mukaisesti käytettäessä.

**10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus**

Ei tiedossa.

**10.4 Vältettävät olosuhteet**

Ei tiedossa.

**10.5 Yhteensopimattomat materiaalit**

Ei tiedossa.

**10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet**

# MEDICAL DEVICE

## KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTTEET

POLO MB OISTERWIJK BV

Tuotenimike:  
PoloDent Zircon Prophy Paste

### KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

#### 11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista

<b>Välitön myrkyllisyys:</b>	Nykyisten tietojen perusteella luokitteluheitoja ei täytetä.			
<b>Aine</b> Ei tietoja.	<b>Altistumisreitti</b> -	<b>Laji</b> -	<b>Testi</b> -	<b>Tulos</b> -
<b>Ihosoövyttävyyys/ihoärsytys:</b>	Voi aiheuttaa lievää punoitusta.			
<b>Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys:</b>	Voi aiheuttaa silmien ärsytystä.			
<b>Hengitysteiden tai ihon herkistyminen:</b>	Nykyisten tietojen perusteella luokitteluheitoja ei täytetä.			
<b>Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset:</b>	Nykyisten tietojen perusteella luokitteluheitoja ei täytetä.			
<b>Syöpää aiheuttavat vaikutukset:</b>	Nykyisten tietojen perusteella luokitteluheitoja ei täytetä.			
<b>Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset:</b>	Nykyisten tietojen perusteella luokitteluheitoja ei täytetä.			
<b>Elinکوhtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen:</b>	Nykyisten tietojen perusteella luokitteluheitoja ei täytetä.			
<b>Elinکوhtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen:</b>	Nykyisten tietojen perusteella luokitteluheitoja ei täytetä.			
<b>Aspiraatiovaara:</b>	Nykyisten tietojen perusteella luokitteluheitoja ei täytetä.			

#### 11.2 Tiedot muista vaaroista

Koetietoja ei ole käytettävissä.

### KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

#### 12.1 Myrkyllisyys

<b>Aine</b> Ei tietoja.	<b>Tutkimuksen kestosta</b> -	<b>Laji</b> -	<b>Testi</b> -	<b>Tulos</b> -
----------------------------	----------------------------------	------------------	-------------------	-------------------

#### 12.2 Pysyvyys ja hajoavuus

<b>Aine</b> Ei tietoja.	<b>Hajoavuus vesistöön</b> -	<b>Testi</b> -	<b>Tulos</b> -
----------------------------	---------------------------------	-------------------	-------------------

#### 12.3 Biokertyvyys

<b>Aine</b> Ei tietoja.	<b>Mahdollinen biokertyvyys</b> -	<b>LogPow</b> -
----------------------------	--------------------------------------	--------------------

#### 12.4 Liikkuvuus maaperässä

Koetietoja ei ole käytettävissä.

#### 12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Tuote ei täytä PBT- tai vPvB-aineita koskevia kriteereitä.

#### 12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Koetietoja ei ole käytettävissä.

#### 12.7 Muut haitalliset vaikutukset

Puuttuu.

# MEDICAL DEVICE

## KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTTEET

POLO MB OISTERWIJK BV

Tuotenimike:  
PoloDent Zircon Prophy Paste

### KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

#### 13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät

Ainetta ei ole luokiteltu vaaralliseksi. On suositeltavaa toimittaa roiskeet ja jätteet kunnalliseen jätehuoltolaitokseen käsiteltäviksi seuraavien tietojen mukaisesti.

**Euroopan jäteluetteloon**  
18 01 07

**Kuvaus**  
Muut kuin nimikkeessä 18 01 06 mainitut kemikaalit.

**Erityiset merkinnät:** -

**Saastunut pakkaus:**

Tyhjät pakkaukset ja ylijäänyt aine on toimitettava kunnalliseen jätehuoltolaitokseen käsiteltäväksi ongelmajätteenä.

### KOHTA 14: Kuljetustiedot

Vaarallisten aineiden maa- ja merikuljetuksia koskevat ADR-, IMDG- ja IATA-määräykset eivät koske tätä tuotetta.

#### 14.1 -14.4

**ADR:**

-

**IMDG/IATA:**

-

#### 14.5 Ympäristövaarat

-

#### 14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle

-

#### 14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti

Ei oleellinen.

### KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

#### 15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

Lääkinnällisistä laitteista annettu direktiivi 2017/745 kattaa tuotteen.

**Lähteet:**

Altistuksen raja-arvoja (HTP-ARVOT 2020/24):

**Muu merkintä:** -

**Käyttörajoitukset:** -

**Erityiskoulutusta koskevat vaatimukset:** -

#### 15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi

Puuttuu.

**MEDICAL DEVICE****KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTTEET**

POLO MB OISTERWIJK BV

Tuotenimike: PoloDent Zircon Prophy Paste
--

**KOHTA 16:  
Muut tiedot**

Käyttöturvallisuustiedote asetuksen 1907/2006 (REACH).

**Muut tiedot:****Lähteet:**

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006 (REACH).

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1272/2008 (CLP).

EU asetuksen N:o 276/2010

Direktiivin 2008/98/EY

ECHA - Euroopan kemikaalivirasto suojelee ihmisten terveyttä ja ympäristöä sekä lisää innovatiivisuutta ja kilpailukykyä

**Kohdassa 2+3 mainitut H-lausekkeet täydellisessä sanamuodossaan:**

-

**Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukainen luokitus 1272/2008:**

-

**Käyttöturvallisuustiedotteessa käytettyjen lyhenteiden ja akronyymien:**

REACH: Kemikaalien rekisteröinti, arviointi, lupamenettelyt ja rajoitukset. Asetus (EY) N:o 1907/2006.

CLP: Luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta annettu asetus (EY) N:o 1272/2008.

CAS Nr.: CAS-numero (eräs kemikaalien tunnistenumero).

EY-numero: EINECS- ja ELINCS-numero (ks. myös EINECS ja ELINCS).

DNEL: Johdettu vaikutukseton taso.

PNEC(s): Arvioitu vaikutukseton pitoisuus.

STOT: Elinkohtainen myrkyllisyys.

LD50: Tappava annos 50 prosentille testipopulaatiossa (mediaani tappava annos).

LC50: Tappava pitoisuus 50 prosentille testipopulaatiossa.

EC50: Aineen vaikuttava pitoisuus, jossa 50 prosentille koe-elioistä aiheutuu vaikutuksia.

PBT: Hitaasti hajoava, biokertyvä ja myrkyllinen aine.

vPvB: Hyvin hitaasti hajoava ja erittäin voimakkaasti biokertyvä.

NOEC: Pitoisuus, joka ei aiheuta havaittavaa vaikutusta, on suurin testattu pitoisuus, jolla tutkimuksessa ei havaita tilastollisesti merkittävää vaikutusta altistuneessa populaatiossa sopivaan vertailuryhmään nähden.

NOAEL: Taso, joka ei aiheuta havaittavaa haittavaikutusta, on suurin testattu annos- tai altistustaso, jolla ei ole tilastollisesti merkittävää haittavaikutusten taajuuden tai vakavuuden kasvua altistuneen populaatio-osan ja sopivan vertailuryhmän välillä. Joitakin vaikutuksia voi kehittyä tällä tasolla, mutta niitä ei katsota haitallisiksi tai haitallisten vaikutusten esiasteiksi.

**Muuta:**

Tämän käyttöturvallisuustiedotteen tiedot koskevat vain kohdassa 1 mainittua tuotetta, eivätkä ne välttämättä koske käyttöä yhdessä muiden tuotteiden kanssa.

**Muutoksia on tehty seuraavissa kohdissa:**

-

**Tämä dokumentti korvaa version:**

-