

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti

Silginat

Muutettu viimeksi: 19.11.2025

Sivu 1 / 7

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

1.1 Tuotetunniste

Silginat

Muut kaupanimet

Silginat

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

Aineen ja/tai seoksen käyttötapa

Valmistettu silikoniöljyistä ja täyteaineista platinakatalyytilla (pitoisuus ppm-alueella).

Käytöt, joita suositellaan välttämään

Kouluttamaton hammashoitohenkilökunta ja/tai hyväksymättömät käyttöalueet.

1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

Valmistaja:	Kettenbach GmbH & Co. KG	
Katu:	Im Heerfeld 7	
Postitoimipaikka:	D-35713 Eschenburg	
Puhelin:	+ 49(0) 2774/705-0	Telefax: +49 (0)2774/705-66
Sähköpostiosoite:	info@kettenbach.com	
Internet:	www.kettenbach.com	
Tietoa antavia toimiala:	R&D	

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

2.1 Aineen tai seoksen luokitus

Asetus (EY) N:o 1272/2008

Tätä seosta ei ole luokiteltu vaaralliseksi asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti.

Lääkinnällisten laitteiden käyttöturvallisuustiedote

Käyttöturvallisuustiedotteessa annetut tiedot koskevat ainoastaan kuvattua tuotetta sen asianmukaisen käytön yhteydessä. Nämä tiedot perustuvat viimeisimpään tietämyksemme ja tietojemme tasoon. Niiden tarkoituksena on kuvata tuotteemme tuotteen aiheuttamien vaarojen ja niihin liittyvien turvallisuustoimien näkökulmasta. Ne eivät muodosta takuuta tuotteen laadusta ja/tai laatuominaisuuksista. Tässä käyttöturvallisuustiedotteessa annettuja tietoja ei vaadita asetuksen (EY) N:o 1907/2006 (REACH-asetus) 31 artiklan ja liitteen II mukaisesti. Tämä tuote on luokiteltu lääkitseväksi laitteeksi. Lääkinnälliset laitteet on vapautettu merkintäsäännöksistä. Niiden tarkoituksena on ainoastaan antaa vapaaehtoisesti riittävästi tietoa, jotta voidaan varmistaa kyseisen aineen/seoksen/tuotteen turvallinen käyttö.

2.2 Merkinnät

Erityiset ohjeet

Tuote ei ole tunnusmerkintävelvollinen EY-direktiivien tai vastaavien kansallisten säädösten mukaan.

2.3 Muut vaarat

Ei minkäänlaisia erityisesti mainittavia vaaroja.

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

3.2 Seokset

Kuvaus

Valmistettu silikoniöljyistä ja täyteaineista platinakatalyytilla (pitoisuus ppm-alueella).

Vaaraa aiheuttavat aineosat

ei (asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH))

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti

Silginat

Muutettu viimeksi: 19.11.2025

Sivu 2 / 7

4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Yleiset ohjeet

Onnettomuuden sattuessa tai tunnettaessa pahoinvointia hakeuduttava heti lääkärin hoitoon (mikäli mahdollista, näytettävä käyttöohjetta tai käyttöturvallisuustiedotetta).

Hengittäminen

ei sovellettavissa

Ihokosketus

Yleisesti ottaen tuote ei ärsytä ihoa.

Silmäkosketus

Huuhdeltava välittömästi varovasti ja huolellisesti silmäsuihkulla tai vedellä.

Nieleminen

Oireilujen esiintyessä pitkään, hakeuduttava lääkärin hoitoon.

4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Tietoja ei saatavilla

4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet

Tietoja ei saatavilla

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

5.1 Sammutusaineet

Soveltuva sammutusaine

Soveltuu kaikille tavanomaisille sammutusaineille.

Soveltumaton sammutusaine

Ei tiedossa.

5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Ei koske tätä.

5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Sammutustoimenpiteet on sovitettava ympäristöön.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

Yleisiä ohjeita

Käytä henkilökohtaista suojausvarustusta.

6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Ei saa päästää viemäriin tai vesistöön.

6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Pidättämiseen

Otettava talteen nestettä sitovalla materiaalilla (hiekkä, piimaa, hapositoja, yleissitoja).

Muut tiedot

Annettava jäykistyä. Otettava talteen mekaanisesti.

6.4 Viittaukset muihin kohtiin

Turvallinen käsittely: katso kohta 7

Henkilökohtaiset suojavarusteet: katso kohta 8

Kohta 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti

Silginat

Muutettu viimeksi: 19.11.2025

Sivu 3 / 7

Ohjeet turvalliseen käsittelyyn

Käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita (katso kohta 8).

Palo- ja räjähdysuojaohjeet

Ei tarvita erityisiä paloturvallisuustoimenpiteitä.

Ohjeita yleisestä työhygieniasta

Vältettävä aineen joutumista iholle, silmiin ja vaatetukselle.

Syöminen, juominen, tupakoiminen ja nuuskaaminen on kielletty käytön aikana.

Muut tiedot

Ei tarvita erityisiä turvallisuustoimenpiteitä.

7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Vaativuudet varastotiloille ja säiliöille

Ei erityisiä vaatimuksia.

Tiedot yhteisvarastoinnista

Pidettävä erossa ruoka-aineista ja juomista.

Lisätietoja varastointiolosuhteista

Noudata pakkauksen ohjeita!

7.3 Erityinen loppukäyttö

Edellä 1.2 kohdassa mainittujen käyttötarkoitusten lisäksi muita erityisiä käyttötarkoituksia ei ole suunniteltu.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

8.1 Valvontaa koskevat muuttujat

Lisätietoja raja-arvoista

Tähän mennessä ei ole asetettu kansallisia raja-arvoja.

8.2 Altistumisen ehkäiseminen

Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet

ei sovellettavissa

Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet

Silmien tai kasvojen suojaus

Suojalasit.

Käsien suojaus

Kertakäyttökäsineet.

Sopiva materiaali: PE (polyetylenei).

Soveltumaton materiaali: NR (Luonnonkumi, Luonnonlateksi).

Erityisessä käytössä suositellaan edellä mainittujen suojakäsineiden kemikaalienkestävyyden selvittämistä yhdessä käsinevalmistajan kanssa.

Ihonsuojaus

Ei tarpeen.

Hengityksensuojaus

Asianmukaisesti käytettäessä ja normaalioloissa ei tarvita hengityssuojaa.

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Olomuoto:

Tahna

Väri:

Katalyytti: Valkoinen Base: roosa

Haju:

Silginat: hajuton. Silginat Strawberry: mansikan makuinen.

Hajukynnys:

ei määritelty

Menetelmä

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti

Silginat

Muutettu viimeksi: 19.11.2025

Sivu 4 / 7

Sulamis- ja jäätympiste:	ei sovellettavissa
Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue:	ei sovellettavissa
Syttyvyys:	Tietoja ei saatavilla
Räjähdyksrajat (alempi):	ei sovellettavissa
Räjähdyksrajat (ylempi):	ei sovellettavissa
Leimahduspiste:	Tietoja ei saatavilla
Itsesyttymislämpötila:	Tietoja ei saatavilla
Hajoamislämpötila:	Tietoja ei saatavilla
pH-arvo:	Tietoja ei saatavilla ASTM D 1287:2011
Kinemaattinen viskositeetti:	Tietoja ei saatavilla ISO 3219
Vesiliukoisuus:	liukenematon OECD 105
Liukoisuus muihin liuottimiin	
ei sovellettavissa	
Höyrynpaine:	ei sovellettavissa
Tiheys (@ 20 °C):	1,4 - 1,6 g/cm ³
Hiukkasten ominaisuudet:	Tietoja ei saatavilla

9.2 Muut tiedot

Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot

Räjähdysominaisuudet

ei sovellettavissa

Itsesyttymislämpötila

UN Test N.3

Hapettavuus

ei sovellettavissa

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

10.1 Reaktiivisuus

Ei mitään määräysten mukaisessa käytössä.

10.2 Kemiallinen stabiilisuus

Tuote on kemiallisesti vakaa suositelluissa säilytyksen, käytön ja lämpötilan olosuhteissa.

10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Ei tunneta mitään vaarallisia reaktioita.

10.4 Vältettävät olosuhteet

Varastointi suositeltujen varasto-olojen ulkopuolella (katso pakkausta)

10.5 Yhteensopimattomat materiaalit

vahva emäs

Hapettava aine, vahva

10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet

Formaldehydi

Muut tiedot

Käyttötietojen ohjeita on ehdottomasti noudatettava.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

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

Akuutti myrkyllisyys

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Akuutti myrkyllisyys, oraalinen LD50: > 2000 mg/kg Rotta

ATEmix laskettu

ATE (suun kautta) > 2000 mg/kg; ATE (ihon kautta) > 2000 mg/kg; ATE (hengitysteitse höyry) > 20 mg/l

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti

Silginat

Muutettu viimeksi: 19.11.2025

Sivu 5 / 7

Ärsyttävät ja syövyttävät vaikutukset

Ihosyövyttävyys/ihoärsytys: Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys: Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
Ärsytys iholla: ei ärsyttävää.
Ärsyttää silmiä: ei ärsyttävää.

Herkistävät vaikutukset

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
Ei herkistävää.

Syöpää aiheuttavat, perimän muutoksia aiheuttavat ja lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset

Sukusolujen perimää vaurioitava: Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
Syöpää aiheuttavat vaikutukset: Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
Lisääntymiselle vaarallinen: 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.

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

12.1 Myrkyllisyys

Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
tuotetta ei ole testattu.

12.2 Pysyvyys ja hajoavuus

tuotetta ei ole testattu.

12.3 Biokertyvyys

tuotetta ei ole testattu.

12.4 Liikkuvuus maaperässä

tuotetta ei ole testattu.

12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Seoksen aineet eivät täytä PBT/vPvB-kriteereitä REACHin, liitteen XIII mukaisesti.

12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Tämä tuote ei sisällä ainetta, jolla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia muihin kuin kohdeorganismeihin liittyen, sillä mitkään komponentit eivät täytä kriteerejä.

12.7 Muut haitalliset vaikutukset

Ei tiedossa.

Muut tiedot

Ei saa päästää viemäriin tai vesistöön.
1 (lievästi vedelle vaarallinen)
Määräysten mukaisessa käytössä ei pääse jäteveeteen.

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät

Käsittely

Ei saa hävittää talousjätteiden mukana.

Käyttämättömän tuotteen jäteluokitus

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti

Silginat

Muutettu viimeksi: 19.11.2025

Sivu 6 / 7

- 180106 IHMISTEN JA ELÄINTEN TERVEYDEN HOIDOSSA TAI SIIHEN LIITTYVÄSSÄ TUTKIMUSTOIMINNASSA SYNTYVÄT JÄTTEET (LUKUUN OTTAMATTA KEITTIÖ- JA RAVINTOLAJÄTTEITÄ, JOTKA EIVÄT OLE SYNTYNEET VÄLITTÖMÄSSÄ HOITOTOIMINNASSA); synnytyslaitoksissa, taudinmäärityksessä, sairaanhoidossa tai sairauksien ennaltaehkäisyssä syntyvät jätteet; kemikaalit, jotka koostuvat vaarallisista aineista tai sisältävät niitä; vaarallinen jäte

Käytetyn tuotteen jäteluokitus

- 150110 PAKKAUSJÄTTEET; ABSORBOIMISAINHEET, PUHDISTUSLIINAT, SUODATINMATERIAALIT JA SUOJAVAAATTEET, JOITA EI OLE MAINITTU MUUALLA; pakkaukset (mukaan luettuna yhdyskunnista erikseen kerätty pakkausjäte); pakkaukset, jotka sisältävät vaarallisten aineiden jäämiä tai ovat niiden saastuttamia; vaarallinen jäte

Puhdistamattoman pakkauksen jäteluokitus

- 150110 PAKKAUSJÄTTEET; ABSORBOIMISAINHEET, PUHDISTUSLIINAT, SUODATINMATERIAALIT JA SUOJAVAAATTEET, JOITA EI OLE MAINITTU MUUALLA; pakkaukset (mukaan luettuna yhdyskunnista erikseen kerätty pakkausjäte); pakkaukset, jotka sisältävät vaarallisten aineiden jäämiä tai ovat niiden saastuttamia; vaarallinen jäte

Puhdistamattomasta pakkauksesta huolehtiminen ja suositeltava puhdistusaine

Ei-saastuneet ja täysin tyhjennetyt pakkaukset voidaan kierrättää.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

Maakuljetus (ADR/RID)

- 14.1 YK-numero tai tunnistenumero: Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.
- 14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi: Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.
- 14.3 Kuljetuksen vaaraluokat: Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.
- 14.4 Pakkausryhmä: Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.

Sisävesikuljetus (ADN)

- 14.1 YK-numero tai tunnistenumero: Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.
- 14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi: Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.
- 14.3 Kuljetuksen vaaraluokat: Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.
- 14.4 Pakkausryhmä: Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.

Merikuljetus (IMDG)

- 14.1 YK-numero tai tunnistenumero: Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.
- 14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi: Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.
- 14.3 Kuljetuksen vaaraluokat: Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.
- 14.4 Pakkausryhmä: Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.

Ilmakuljetus (ICAO-TI/IATA-DGR)

- 14.1 YK-numero tai tunnistenumero: Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.
- 14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi: Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.
- 14.3 Kuljetuksen vaaraluokat: Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.
- 14.4 Pakkausryhmä: Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.

14.5 Ympäristövaarat

YMPÄRISTÖLLE VAARALLINEN: Ei

14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle

Käyttöturvallisuustiedote

asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti

Silginat

Muutettu viimeksi: 19.11.2025

Sivu 7 / 7

N/A

14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti

Ei vaarallisia aineita näiden kuljetussäännösten mukaan.

Muut tiedot

Ei vaarallisia tuotteita kuljetussääntöjen kannalta.

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

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

Kansalliset määräykset

Vesivaarallisuusluokka (D): 1 - lievästi vedelle vaarallinen

15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi

Tälle aineelle ei tarvita kemikaaliturvallisuusarviointia.

KOHTA 16: Muut tiedot

Muutokset

Tämä tiedote sisältää muutoksia edelliseen versioon kohdassa (kohdissa): 2,4,6,7,8,9,10,11,12,13,16.

Valmistelupäivä / Tarkistettu: 19/11/2025

Version numero: 3,06

Korvaa versionumeron: 3,05 (21/02/2025)

Lyhenteet ja akronyymit

ATE: Akuutin myrkyllisyyden arvio. CAS: Chemical abstracts service. CFR: Code of Federal Regulations. DNEL: Derived No Effect Level EC50: 50 % suurimmasta vaikuttavasta pitoisuudesta. FDA: Food and Drug Administration. GHS: Maailmanlaajuisesti yhdenmukaistettu järjestelmä. IATA: Kansainvälinen ilmakuljetusliitto. ICAO: Tekniset ohjeet vaarallisten aineiden turvallisesta ilmakuljetuksesta. IMDG: Kansainvälinen vaarallisten aineiden merikuljetus. LC50: Tappava pitoisuus 50 prosentille testipopulaatiosta. LD50: Tappava annos 50 prosentille testiväestöstä (mediaani tappava annos). NOAEL: No Observed Adverse Effect Level (Ei havaittua haitallista vaikutusta). PBT: Pysyvä, biokertyvä ja myrkyllinen aine. PEL: Sallittu altistumisraja. PNEC: Ennustettu vaikutukseton pitoisuus. REL: Suositeltu altistumisraja. STOT RE: Specific Target Organ Toxicity - Single Exposure. STOT SE: Erytinen myrkyllisyys kohde-elimille - toistuva altistuminen. TWA: 8 tunnin aikapainotettu keskiarvo (pitkäaikaisen altistumisen raja-arvo). US OSHA: US Occupational Safety and Health Administration. vPvB: Erittäin hitaasti hajoava ja erittäin biokertyvä.

Tärkeimmät kirjallisuusviitteet ja tietolähteet

Vaarallisia ainesosia koskevat tiedot on otettu alihankkijan käyttöturvallisuustiedotteen viimeisimmästä versiosta.

Muut tiedot

Koulutusohjeet: Käytä vain hammaslääketieteen ammattilaisia.

Vastuuvapauslauseke: Uskomme, että yllä olevat tiedot ovat tarkkoja, mutta ne eivät ole tyhjentäviä, ja niitä käytetään vain ohjeena. Tämän asiakirjan tiedot perustuvat tämänhetkiseen tietämyksemme ja koskevat tuotetta, kun asianmukaisia turvatoimia ryhdytään noudattamaan.

(Tiedot vaarallisista aineosista on otettu alihankkijoiden vastaavan käyttöturvallisuustiedotteen viimeisimmästä versiosta.)