

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 22.07.2022


Version 1

Tarkistus: 22.07.2022

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike: GC EXA Advanced (Injection base - normal set, fast set, normal set (Tube type))**
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Aineen / valmisteen käyttö** Hammastekniikan apuaineet
- **1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
- **Valmistaja/toimittaja:**
GC EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 33
B-3001 Leuven
Tel. +32/(0)16/74.10.00
Fax +32/(0)16/40.26.84
msds@gc.dental
- **Tietoja antaa:** Regulatory affairs
- **1.4 Häätöpuhelinnumero:**
Myrkytystietokeskus: 09 471 977
Avoimna 24 t / vrk
tai 09 4711 (vaihde)

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.
- **Poikkeukset**
Tuote on määritelty asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti invasiiviseksi lääkinnälliseksi laitteeksi ja se on vapautettu aineita ja seoksia koskevista artiklan 1.5 mukaisista merkkivaatimuksista.
- **Varoitusmerkit**

GHS08
- **Huomiosana Vaara**
- **Vaaran määräävät komponentit etiketeissä:**
kvartsi
- **Vaaralausekkeet**
H372 Vahingoittaa keuhkoja pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa. Altistumistapa: hengittäminen.
- **Turvausekkeet**
P260 Älä hengitä pölyä/savua/kaasua/sumua/höyryä/suihketta.
P264 Pese huolellisesti käsittelyn jälkeen.
P270 Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä.

(jatkuu sivulla 2)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 22.07.2022

Version 1

Tarkistus: 22.07.2022

Kauppanimike: GC EXA Advanced (Injection base - normal set, fast set, normal set (Tube type))

(jatkuu sivulla 1)

P314 Hakeudu lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia.

P501 Hävitä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.

· **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 Kemialliset ominaisuudet: Seokset**

· **Selostus:**

Taulukkoon merkitään ainoastaan asetuksen 1907/2006 liitteessä II mainittaviksi vaaditut aineet. Tietoa muista mahdollisista ainesosista on saatavilla pyydettyessä.

· **Sisältää vaarallisia aineita:**

CAS: 14808-60-7	kvartsi	25-<50%
EINECS: 238-878-4	STOT RE 1, H372	
CAS: 68037-59-2	Metyylivety dimetyylipolysiloksaani	2,5-<5%
	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	

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

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

· **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**

· **Yleisohjeet:** Käännyttävä lääkärin puoleen oireiden jatkuessa.

· **Hengitettynä:**

Huolehdyttävä raittiin ilman saannista, tarvittaessa annettava tekohengitystä, pidettävä lämpimänä. Oireiden jatkuessa pyydettyä lääkärin apua.

Vietävä raittiiseen ilmaan ja asetettava makuulle.

· **Ihokosketuksessa:** Käännyttävä lääkärin puoleen, mikäli iho on jatkuvasti ärsyyntynyt.

· **Aineen päästyä silmiin:**

Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minuuotteja. Oireiden kestäessä 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 erityishoitoa koskevat ohjeet**

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

· **5.1 Sammutusaineet**

· **Sopivat sammutusaineet:**

CO₂, kuivakemikaalisammutin tai vesisuihku. Suuremmat palot torjutaan vesisuihulla tai alkoholeja kestäväällä vaahdolla.

Palontorjuntatoimenpiteet ympäristöä vastaavasti.

· **Turvallisuussyistä sopimattomat sammutusaineet:** Täysi vesisuihku

(jatkuu sivulla 3)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 22.07.2022

Version 1

Tarkistus: 22.07.2022

Kauppanimike: GC EXA Advanced (Injection base - normal set, fast set, normal set (Tube type))

(jatkuu sivulla 2)

- **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat**
Kuumennettaessa tai tulipalossa myrkylliset kaasut mahdollisia.
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
- **Erityinen suojavarustus:** Käytettävä ympäröivästä ilmasta riippumatonta hengityssuojainta.
- **Lisätiedot** Paloäjätteet ja saastunut sammutusvesi on hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilösuojaimet ja menettely hätätilanteessa**
Henkilöt vietävä turvaan.
Käytettävä henkilökohtaista suojavaatetusta.
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:**
Estettävä pääsy viemäreihin tai vesistöihin.
Jos ainetta on päässyt viemäriin tai vesistöön, ilmoitettava asianomaiselle virastolle.
Estettävä pääsy maahan/maaperään.
Pääsystä maaperään on ilmoitettava asianomaiselle virastolle.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**
Nestemäiset tuotteet imetään nestettävä sitovalla aineella.
Talteenotettu aine hävitetään määräysten mukaisesti.
- **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**
Huolehdittava hyvästä tuuletuksesta/imusta työpaikalla.
Vältettävä aerosolin muodostusta.
- **Palo- ja räjähdysuojaohjeet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
- **Varastointi:**
- **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:**
Saadaan säilyttää ainoastaan avaamattomissa alkuperäisastioissa.
- **Yhteisvarastointiohjeet:** Varastoitava erillään elintarvikkeista.
- **Lisätietoja varastointiehtoihin:** Ei mitään.
- **7.3 Erityinen loppukäyttö** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilösuojaimet

- **8.1 Valvontaa koskevat muuttujat**
- **Lisäohjeita teknisten laitteiden varustukseen:** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.

· **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:**

14808-60-7 kvartsi

HTP	Pitkäaikaisarvo: 0,05 0,1* mg/m ³ alveolijae; *sitovat raja-arvot, pöly
-----	---

- **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteloihin.

(jatkuu sivulla 4)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 22.07.2022

Version 1

Tarkistus: 22.07.2022

Kaupanimike: GC EXA Advanced (Injection base - normal set, fast set, normal set (Tube type))

(jatkuu sivulla 3)

- **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**
- **Henkilökohtainen suojavarustus:**
- **Yleiset suoja- ja hygieniaoimenpiteet:**
Noudatettava kemikaalien käsittelyn tavanomaisia varotoimenpiteitä.
Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.
Pidettävä loitolla elintarvikkeista, juomista ja rehuista.
- **Hengityssuoja:** Hengityssuojaimen käyttö suositeltavaa.
- **Käsisuojus:** Suojakäsineet
- **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.
- **Silmäsuojus:** Suojalasit

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

- **9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**
- **Yleiset ohjeet**
- **Olomuoto:**

Muoto:	Pastamainen
Väri:	Punaruskea
- **Haju:** Hajuton
- **Hajukynnys:** Ei määritetty.
- **pH-arvo:** Ei määritetty.
- **Tilanmuutos**

Sulamis- tai jäätymispiste:	Ei määritetty.
Kiehumispiste ja kiehumisalue:	Ei määritetty.
- **Leimahduspiste:** Ei voida käyttää.
- **Syttyvyys (kiinteät aineet, kaasut):** Ei voida käyttää.
- **Syttymislämpötila:** Ei määritetty.
- **Hajoamislämpötila:** Ei määritetty.
- **Itsesyttymislämpötila:** Tuote ei ole itsestään syttyvä.
- **Räjähähtävyys:** Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
- **Räjähdysrajat:**

Alempi:	Ei määritetty.
Ylempi:	Ei määritetty.
- **Höyrypaine:** Ei määritetty.
- **Tiheys:**

	Ei määritetty.
	2,56 g/cm ³
	1,18g/ml
- **Suhteellinen tiheys** Ei määritetty.
- **Höyryntiheys:** Ei määritetty.
- **Haihtumisnopeus:** Ei määritetty.

(jatkuu sivulla 5)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 22.07.2022

Version 1

Tarkistus: 22.07.2022

Kauppanimike: GC EXA Advanced (Injection base - normal set, fast set, normal set (Tube type))

(jatkuu sivulla 4)

- | | |
|--|--|
| · Liukenevuus/sekoittuvuus veteen: | Liukenematon. |
| · Jakautumiskerroin: n-oktanoli/vesi: | Ei määrätty. |
| · Viskositeetti: | |
| Dynaaminen: | Ei määrätty. |
| Kinemaattinen: | Ei määrätty. |
| · Liuoteainepitoisuus: VOC (EY) | 0,0 g/l |
| · 9.2 Muut tiedot | Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla. |

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

- **10.1 Reaktiivisuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.2 Kemiallinen stabiilisuus**
- **Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet:** Ei hajaantumista määräystenmukaisessa käytössä.
- **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:** Tiedossa ei ole vaarallisia hajoamistuotteita.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

- **11.1 Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista**
- **Välitön myrkyllisyys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Ensisijainen ärsyttävä vaikutus:**
- **Ihosityyttävyys/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.
- **Toksikologia lisätietoja:**
- **Toistuvan annostelun myrkyllisyys** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **CMR-vaikutukset eli syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat ja lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **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**
Vahingoittaa keuhkoja pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa. Altistumistapa: hengittäminen.
- **Aspiraatiovaara** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

- **12.1 Myrkyllisyys**
- **Vesimyrkyllisyys:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.2 Pysyvyys ja hajoavuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

(jatkuu sivulla 6)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 22.07.2022

Version 1

Tarkistus: 22.07.2022

Kauppanimike: GC EXA Advanced (Injection base - normal set, fast set, normal set (Tube type))

(jatkuu sivulla 5)

- **12.3 Biokertyvyys** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.4 Liikkuvuus maaperässä** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Ekologisia lisätietoja:**
- **Yleisohjeita:**
Vesistövaarallisuusluokka 2 (Oma luokitus): vesistöä vaarantava
Estetään pääsy pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.
Juomavesi vaaraantuu jo pienten määrien päästessä maaperään.
- **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:** Ei voida hävittää yhdessä talousjätteiden kanssa. Ei saa päästää viemäristöön.
- **Puhdistamattomat pakkaukset:**
- **Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

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

(jatkuu sivulla 7)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 22.07.2022

Version 1

Tarkistus: 22.07.2022

Kaupanimike: GC EXA Advanced (Injection base - normal set, fast set, normal set (Tube type))

(jatkuu sivulla 6)

· **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)**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **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 koskevista säännöistä**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

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

KOHTA 16: Muut tiedot

· **Asiaankuuluvat lausekkeet**

H315 Ärsyttää ihoa.

H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.

H372 Vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.

· **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti Laskentamenetelmä.**

· **Näyttelyalue ohjelehti:** Regulatory affairs

· **Yhteydenottohenkilö:** msds@gc.dental

· **Lyhenteet ja lyhennykset:**

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

ELINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

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

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

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

· **Lähteet**

• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

• EnviChem (www.echemportal.org)

· *** Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**

Tämä versio korvaa kaikki aiemmat versiot.

Vastuuvapauslauseke:

“Tämän asiakirjan sisältämät tiedot ovat todenmukaisia ja tarkkoja. Kuitenkin kaikki esittämämme väittämät, suositukset tai ehdotukset olivatpa ne suoria tai välillisiä esitetään ilman takuita, edustusvelvoitteita tai vakuuksia. Siksi mitään vakuuksia ei myönnetä eikä anneta ymmärtää, että tämän asiakirjan sisältämät tiedot

(jatkuu sivulla 8)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 22.07.2022

Version 1

Tarkistus: 22.07.2022

Kauppanimike: GC EXA Advanced (Injection base - normal set, fast set, normal set (Tube type))

(jatkuu sivulla 7)

olisivat virheettömiä tai täydellisiä ja siksi kieltäydymme kaikesta vastuusta mitä tulee näiden tietojen tai tässä viitattujen tuotteiden käyttöön. Ostaja/käyttäjä on itse vastuussa kaikista sellaisista riskeistä. Tässä olevat tiedot voivat myös muuttua ilman ennakoilmoitusta. Epäselyyksien välttämiseksi mainitsemme, että mikään tässä asiakirjassa ei kuitenkaan sulje pois tai rajoita vastuutamme, jos kysymyksessä on kuolemantapaus tai loukkaantuminen, joka aiheutuu meidän laiminlyönnistä tai tahallisesta hämäyksestä.”

FI