Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 07.04.2023 *Version 2 (korvaa version 1)* *Tarkistus: 07.04.2023*

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

· **1.1 Tuotetunniste**

· **Kauppanimike: EXACLEAR_Catalyst**
· **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 Hätäpuhelinnumero:**
Myrkytystietokeskus: 09 471 977
Avoinna 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** Tuotetta ei ole luokiteltu CLP-asetuksen mukaan.

· **2.2 Merkinnät**
· **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti** tarpeeton
· **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** tarpeeton
· **Huomiosana** tarpeeton
· **Vaaralausekkeet** tarpeeton
· **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**
· **Selostus:**

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

· **Sisältää vaarallisia aineita:** tarpeeton

(jatkuu sivulla 2)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 07.04.2023 Version 2 (korvaa version 1) Tarkistus: 07.04.2023

Kauppanimike: EXACLEAR_Catalyst

(jatkuu sivulla 1)

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

*
KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

· **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
· **Yleisohjeet:**
Ei tarvita lisätoimenpiteitä.
Käännyttävä lääkärin puoleen oireiden jatkuessa.
· **Hengitettynä:** Vietävä raittiiseen ilmaan ja asetettava makuulle.
· **Ihokosketuksessa:** Pestävä heti vedellä.
· **Aineen päästyä silmiin:**
Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minuutteja. Oireiden kestäessä käännytään 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 erityistä hoitoa koskevat ohjeet**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

· **5.1 Sammutusaineet**
· **Sopivat sammutusaineet:**
CO2, kuivakemikaalisammutin tai vesisuihku. Suuremmat palot torjutaan vesisuihkulla tai alkoholeja kestävällä vaahdolla.
Palontorjuntatoimenpiteet ympäristöä vastaavasti.
· **Turvallisuussyistä sopimattomat sammutusaineet:** Täysi vesisuihku
· **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** Palojätteet ja saastunut sammutusvesi on hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti

*
KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

· **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa** Henkilöt vietävä turvaan.
· **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:**
Estettävä pääsy viemäreihin tai vesistöihin.
Estettävä pääsy maahan/maaperään.
· **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.

(jatkuu sivulla 3)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 07.04.2023 Version 2 (korvaa version 1) Tarkistus: 07.04.2023

Kauppanimike: EXACLEAR_Catalyst

(jatkuu sivulla 2)

*
KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

· **7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita asiallisessa käytössä.
· **Palo- ja räjähdyssuojaohjeet:** 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 henkilönsuojaimet

· **8.1 Valvontaa koskevat muuttujat**
· **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:**
Tuote ei sisällä merkityksellisiä määriä aineita työpaikkakohtaisilla valvottavilla raja-arvoilla.
· **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteloihin.

· **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**
· **Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.
· **Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet**
· **Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:**
Noudatettava kemikaalien käsittelyn tavanomaisia varotoimenpiteitä.
Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.
· **Hengityksensuojaus** Hengityssuojaimen käyttö suositeltavaa.
· **Käsien suojaus** 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 läpäisyaika**
Tarkka läpäisyaika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.
· **Silmien tai kasvojen suojaus** Suojalasit

*
KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

· **9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**	
· **Yleiset ohjeet**	
· **Olomuoto**	Nestemäinen
· **Väri:**	Läpikuultava
· **Haju:**	Hajuton
· **Hajukynnys:**	Ei määrätty.
· **Sulamis- ja jäätymispiste**	Ei määrätty.
· **Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue**	Ei määrätty.
· **Syttyvyys**	Ei voida käyttää.
· **Alempi ja ylempi räjähdysraja**	
· **Alempi:**	Ei määrätty.
· **Ylempi:**	Ei määrätty.

(jatkuu sivulla 4)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 07.04.2023 *Version 2 (korvaa version 1)* *Tarkistus: 07.04.2023*

Kauppanimike: EXACLEAR_Catalyst

(jatkuu sivulla 3)

· **Leimahduspiste:**	Ei voida käyttää.
· **Syttymislämpötila:**	Ei määrätty.
· **Hajoamislämpötila:**	Ei määrätty.
· **pH**	Ei määrätty.
· **Viskositeetti:**	
· **Kinemaattinen viskositeetti**	Ei määrätty.
· **Dynaaminen:**	Ei määrätty.
· **Liukoisuus**	
· **veteen:**	Liukenematon.
· **Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo)**	Ei määrätty.
· **Höyrynpaine**	Ei määrätty.
· **Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys**	
· **Tiheys:**	Ei määrätty.
· **Suhteellinen tiheys**	Ei määrätty.
· **Höyryntiheys:**	Ei määrätty.

· **9.2 Muut tiedot**	
· **Olomuoto:**	
· **Muoto:**	Pastamainen
· **Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet**	
· **Itsesyttymislämpötila:**	Tuote ei ole itsestään syttyvä.
· **Räjähtävyys:**	Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
· **Liuoteainepitoisuus:**	
· **VOC (EY)**	0,0 g/l
· **Tilanmuutos**	
· **Haihtumisnopeus:**	Ei määrätty.

· **Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot**	
· **Räjähteet**	tarpeeton
· **Syttyvät kaasut**	tarpeeton
· **Aerosolit**	tarpeeton
· **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.

(jatkuu sivulla 5)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 07.04.2023 *Version 2 (korvaa version 1)* *Tarkistus: 07.04.2023*

Kauppanimike: EXACLEAR_Catalyst

(jatkuu sivulla 4)

· **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 asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista**
· **Välitön myrkyllisyys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **Ihosyövyttävyys/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.
· **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**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **Aspiraatiovaara** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **Toksikologisia 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.
· **11.2 Tiedot muista vaaroista**

· **Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**
sisältäviä aineita ei ole lueteltu

*
KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

· **12.1 Myrkyllisyys**
· **Vesimyrkyllisyys:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **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.
· **12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
· **PBT:** Ei voida käyttää.
· **vPvB:** Ei voida käyttää.
· **12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**
Tuote ei sisällä aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.
· **12.7 Muut haitalliset vaikutukset**
· **Ekologisia lisätietoja:**
· **Yleisohjeita:**
Vesistövaarallisuusluokka 1 (Oma luokitus): lievästi vesistöä vaarantava
Estetään aineen pääsy ohentamattomana tai suurina määrinä pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.

(jatkuu sivulla 6)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 07.04.2023 *Version 2 (korvaa version 1)* *Tarkistus: 07.04.2023*

Kauppanimike: EXACLEAR_Catalyst

(jatkuu sivulla 5)

*

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

· **13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**
· **Suositus:**
Ei voida hävittää yhdessä talousjätteiden kanssa. Ei saa päästää viemäristöön.
Kierrätyksessä käännyttävä jätehuollon puoleen.

· **Euroopan jäteluetteloon**	
18 00 00	IHMISTEN JA ELÄINTEN TERVEYDEN HOIDOSSA TAI SIIHEN LIITTYVÄSSÄ TUTKIMUSTOIMINNASSA SYNTYVÄT JÄTTEET (LUKUUN OTTAMATTA KEITTIÖ- JA RAVINTOLAJÄTTEITÄ, JOTKA EIVÄT OLE SYNTYNEET VÄLITTÖMÄSSÄ HOITOTOIMINNASSA)
18 01 00	synnytyslaitoksissa, taudinmäärityksessä, sairaanhoidossa tai sairauksien ennaltaehkäisyssä syntyvät jätteet
18 01 07	muut kuin nimikkeessä 18 01 06 mainitut kemikaalit

· **Puhdistamattomat pakkaukset:**
· **Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

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.
· **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

· **Direktiivi 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa - Liite II**
sisältäviä aineita ei ole lueteltu

(jatkuu sivulla 7)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 07.04.2023 *Version 2 (korvaa version 1)* *Tarkistus: 07.04.2023*

Kauppanimike: EXACLEAR_Catalyst

(jatkuu sivulla 6)

· **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

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

· **Näyttelyalue ohjelehti:** Regulatory affairs
· **Yhteydenottohenkilö:** msds@gc.dental
· **Edellisenversionpvm:** 07.04.2023
· **Edellisenversionversionro:** 1
· **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)
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
· **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 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 ennakkoilmoitusta. Epäselvyyksien 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."