

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 02.08.2018

Version 3

Tarkistus: 02.03.2016

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike: EXAFLEX (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)**
- **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 Häät puhelinnumero:**
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**
Vapautettu vaatimuksista – tuotetta koskevat lääkinällisiä laitteita tai in vitro -diagnostiikkalaitteita koskevat säädökset.
Skin Irrit. 2 H315 Ärsyttää ihoa.
Eye Irrit. 2 H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
Aquatic Chronic 3 H412 Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
- **2.2 Merkinnät**
- **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Vapautettu vaatimuksista – tuotetta koskevat lääkinällisiä laitteita tai in vitro -diagnostiikkalaitteita koskevat säädökset.
Tuote on luokiteltu ja merkitty CLP-asetuksen mukaan.
- **Varoitusmerkit**



GHS07

- **Huomiosana** Varoitus
- **Vaaralausekkeet**
H315 Ärsyttää ihoa.
H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
H412 Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

(jatkuu sivulla 2)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 02.08.2018

Version 3

Tarkistus: 02.03.2016

Kauppanimike: EXAFLEX (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)

(jatkuu sivulla 1)

· **Turvausekkeet**

- P273 Vältettävä päästämistä ympäristöön.
 P280 Käytä suojakäsineitä / silmiensuojainta / kasvonsuojainta.
 P305+P351+P338 JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.
 P332+P313 Jos ilmenee ihoärsytystä: Hakeudu lääkäriin.
 P337+P313 Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.
 P501 Säilytä 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 ainesista

· **3.2 Kemialliset ominaisuudet: Seokset**

· **Selostus:**

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

· **Sisältää vaarallisia aineita:**

CAS: 112926-00-8 EINECS: 231-545-4	silicon dioxide, amorphous aine, jolle on yhteisössä vahvistettu työperäisen altistuksen raja-arvo	25-<50%
CAS: 9016-45-9 NLP: 500-024-6	Etoksyloitu nonyylifenoli Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	5-<10%
CAS: 68037-59-2	Metyyllivety dimetyylipolysiloksaani Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	2,5-<5%

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

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

· **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**

· **Yleisohjeet:**

Aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.
 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:**

Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdottava hyvin.
 Käännyttävä lääkärin puoleen, mikäli iho on jatkuvasti ärsyntynyt.

· **Aineen päästyä silmiin:**

Suojataan loukkaantumaton silmä.
 Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minuitteja ja 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.**

(jatkuu sivulla 3)

*

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 02.08.2018

Version 3

Tarkistus: 02.03.2016

Kauppanimike: EXAFLEX (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)

(jatkuu sivulla 2)

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

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa**
Henkilöt vietävä turvaan.
Vältettävä ihokosketusta ja kosketusta silmiin.
Käytettävä henkilökohtaista suojavaatetusta.
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:**
Estettävä pääsy viemäriin 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** Vältettävä ihokosketusta ja kosketusta silmiin.
- **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.

FI

(jatkuu sivulla 4)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 02.08.2018

Version 3

Tarkistus: 02.03.2016

Kauppanimike: EXAFLEX (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)

(jatkuu sivulla 3)

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:**

112926-00-8 silicon dioxide, amorphous

HTP Pitkäaikaisarvo: 5 mg/m³

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

· **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**

· **Henkilökohtainen suojavarustus:**

· **Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:**

Noudatettava kemikaalien käsittelyn tavanomaisia varotoimenpiteitä.

Vältettävä ihokosketusta ja kosketusta silmiin.

Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.

Likaantuneet, aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.

· **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 selvítettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

· **Silmäsuojus:**



Tiiviit suojalasit

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

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

· **Yleiset ohjeet**

· **Olomuoto:**

Muoto: Pastamainen

Väri: Tuotenimikkeen mukainen

· **Haju:** Hajuton

· **Hajukynnys:** Ei määrätty.

· **pH-arvo:** Ei määrätty.

· **Tilanmuutos**

Sulamis- tai jäätymispiste: Ei määrätty.

Kiehumispiste ja kiehumisalue: Ei määrätty.

(jatkuu sivulla 5)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 02.08.2018

Version 3

Tarkistus: 02.03.2016

Kauppanimike: EXAFLEX (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)

(jatkuu sivulla 4)

· Leimahduspiste:	Ei voida käyttää.
· Syttyvyys (kiinteät aineet, kaasut):	Ei voida käyttää.
· Syttymislämpötila:	Ei määritetty.
· Hajoamislämpötila:	Ei määritetty.
· Itsesyttymislämpötila:	Tuote ei ole itsestään syttyvä.
· Räjähävyys:	Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
· Räjähdysrajat:	
Alempi:	Ei määritetty.
Ylempi:	Ei määritetty.
· Höyrypaine:	Ei määritetty.
· Tiheys:	Ei määritetty.
· Suhteellinen tiheys	Ei määritetty.
· Höyryntiheys:	Ei määritetty.
· Haihtumisnopeus:	Ei määritetty.
· Liukenevuus/sekoittuvuus veteen:	Liukenematon.
· Jakautumiskerroin: n-oktanoli/vesi:	Ei määritetty.
· Viskositeetti:	
Dynaaminen:	Ei määritetty.
Kinemaattinen:	Ei määritetty.
· Liuteainepitoisuus:	
Orgaaniset liuoteaineet:	0,0 %
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 hajoantumista 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 luokitus- kriteerit eivät täyty.
- **Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Ensisijainen ärsyttävä vaikutus:**
- **Ihosityövyttävyyksi/ihoärsytys**
Ärsyttää ihoa.

(jatkuu sivulla 6)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 02.08.2018

Version 3

Tarkistus: 02.03.2016

Kauppanimike: EXAFLEX (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)

(jatkuu sivulla 5)

- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys**
Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
- **Hengitysteiden tai ihon herkistyminen** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
- **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 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.
- **Elinlääkitys myrkyllisyys – kerta-altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
- **Elinlääkitys 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:** 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.
- **Ekologisia lisätietoja:**
- **Yleisohjeita:**
Vesistövaarallisuusluokka 3 (Oma luokitus): voimakkaasti vesistöä vaarantava
Estetään pääsy pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön; myöskin pieninä määrinä.
Juomavesi vaaraantuu jo pieninten 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.

· **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 06*	kemikaalit, jotka koostuvat vaarallisista aineista tai sisältävät niitä

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

FI

(jatkuu sivulla 7)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 02.08.2018

Version 3

Tarkistus: 02.03.2016

Kauppanimike: EXAFLEX (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)

(jatkuu sivulla 6)

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 varoimet 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**
- **NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1907/2006 LIITE XVII Rajoitusehdot: 46b**
- **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.
H411 Myrkyllistä vesieläimille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
- **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti Laskentamenetelmä.**
- **Näyttelyalue ohjelehti: Regulatory affairs**
- **Yhteydenottohenkilö: msds@gc.dental**
- **Lyhenteet ja lyhennykset:**
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)
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

(jatkuu sivulla 8)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 02.08.2018

Version 3

Tarkistus: 02.03.2016

Kauppanimike: EXAFLEX (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)

(jatkuu sivulla 7)

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

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

Aquatic Chronic 2: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Katgoria 2

Aquatic Chronic 3: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Katgoria 3

· **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 ennakoilmoitusta. 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.”