

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 (Catalyst, 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 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**
Vapautettu vaatimuksista – tuotetta koskevat lääkinällisiä laitteita tai in vitro -diagnostiikkalaitteita koskevat säädökset.
Tuotetta ei ole luokiteltu CLP-asetuksen mukaan.
- **2.2 Merkinnät**
- **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Vapautettu vaatimuksista – tuotetta koskevat lääkinällisiä laitteita tai in vitro -diagnostiikkalaitteita koskevat säädökset.
- **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 Kemialliset ominaisuudet: Seokset**
- **Selostus:**

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

(jatkuu sivulla 2)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 02.08.2018

Version 3

Tarkistus: 02.03.2016

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

(jatkuu sivulla 1)

· **Sisältää vaarallisia aineita:**

CAS: 112926-00-8	silicon dioxide, amorphous	25-<50%
EINECS: 231-545-4	aine, jolle on yhteisössä vahvistettu työpöeräisen altistuksen raja-arvo	

· **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 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 vesisuihkulla 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** Paloäjätteet 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.

(jatkuu sivulla 3)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 02.08.2018

Version 3

Tarkistus: 02.03.2016

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

(jatkuu sivulla 2)

Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

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

- **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/m ³

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

· 8.2 Altistumisen ehkäiseminen

· **Henkilökohtainen suojavarustus:**

· **Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:**

Noudatettava kemikaalien käsittelyn tavanomaisia varotoimenpiteitä.

Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.

- **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:

Tuotenimikkeen mukainen

· **Haju:**

Hajuton

· **Hajukynnys:**

Ei määrittäty.

(jatkuu sivulla 4)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 02.08.2018

Version 3

Tarkistus: 02.03.2016

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

(jatkuu sivulla 3)

· pH-arvo:	<i>Ei määritetty.</i>
· Tilanmuutos Sulamis- tai jäätymispiste:	<i>Ei määritetty.</i>
Kiehumispiste ja kiehumisalue:	<i>Ei määritetty.</i>
· Leimahduspiste:	<i>Ei voida käyttää.</i>
· Syttyvyys (kiinteät aineet, kaasut):	<i>Ei voida käyttää.</i>
· Syttymislämpötila:	<i>Ei määritetty.</i>
· Hajoamislämpötila:	<i>Ei määritetty.</i>
· Itsesyttymislämpötila:	<i>Tuote ei ole itsestään syttyvä.</i>
· Räjähätvyys:	<i>Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.</i>
· Räjähdyksrajat: Alempi:	<i>Ei määritetty.</i>
Ylempi:	<i>Ei määritetty.</i>
· Höyrypaine:	<i>Ei määritetty.</i>
· Tiheys:	<i>Ei määritetty.</i>
· Suhteellinen tiheys	<i>Ei määritetty.</i>
· Höyryntiheys:	<i>Ei määritetty.</i>
· Haihtumisnopeus:	<i>Ei määritetty.</i>
· Liukenevuus/sekoittuvuus veteen:	<i>Liukenematon.</i>
· Jakautumiskerroin: n-oktanolivesi:	<i>Ei määritetty.</i>
· Viskositeetti: Dynaaminen:	<i>Ei määritetty.</i>
Kinemaattinen:	<i>Ei määritetty.</i>
· Liuoteainepitoisuus: Orgaaniset liuoteaineet:	<i>0,0 %</i>
VOC (EY)	<i>0,0 g/l</i>
· 9.2 Muut tiedot	<i>Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.</i>

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 luokitus- kriteerit eivät täyty.

(jatkuu sivulla 5)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 02.08.2018

Version 3

Tarkistus: 02.03.2016

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

(jatkuu sivulla 4)

- **Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Ensisijainen ärsyttävä vaikutus:**
- **Ihosityyttävyyssihoärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
- **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.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokitus- kriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen 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 1 (Oma luokitus): lievästi vesistöä vaarantava
Estetään aineen pääsy ohentamattomana tai suurina määrinä pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.
- **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 07	muut kuin nimikkeessä 18 01 06 mainitut kemikaalit

(jatkuu sivulla 6)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 02.08.2018

Version 3

Tarkistus: 02.03.2016

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

(jatkuu sivulla 5)

- **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

- **15.2 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
- **Lyhenteet ja lyhytnimet:**
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
- **Lähteet**
 - ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
 - EnviChem (www.echemportal.org)

(jatkuu sivulla 7)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 02.08.2018

Version 3

Tarkistus: 02.03.2016

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

(jatkuu sivulla 6)

· *** 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.”

FI