

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.10.2019

Version 1

Tarkistus: 30.09.2019

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike: GC Fuji ORTHO LC Capsules**
- **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**
Eye Irrit. 2 H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
Skin Sens. 1 H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
- **2.2 Merkinnät**
- **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti** Tuote on luokiteltu ja merkitty CLP-asetuksen mukaan.
- **Poikkeukset**
Tuote on määriteltä asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti invasiiviseksi lääkinnälliseksi laitteeksi ja se on vapautettu aineita ja seoksia koskevista artiklan 1.5 mukaisista merkkivaatimuksista.
- **Varoitusmerkit**



GHS07

- **Huomiosana** Varoitus
- **Vaaran määrävät komponentit etiketeissä:**
2-Hydroksietyylimetakrylaatti
7,7,9(tai 7,9,9) trimetyyli-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diatsaheksadekaani-1,16-diyylibismetakrylaatti.
- **Vaaralausekkeet**
H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

(jatkuu sivulla 2)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.10.2019

Version 1

Tarkistus: 30.09.2019

Kauppanimike: GC Fuji ORTHO LC Capsules

(jatkuu sivulla 1)

Turvalausekkeet

- P261 Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.
 P272 Saastuneita työvaatteita ei saa viedä työpaikalta.
 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.
 P333+P313 Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: 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 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: 868-77-9 EINECS: 212-782-2 Indeksinumero: 607-124-00-X	2-Hydroksietyylimetakrylaatti Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	5-<10%
CAS: 9003-01-4	polyakrylihappo Eye Irrit. 2, H319	5-<10%
CAS: 87-69-4 EINECS: 201-766-0	Viinihappo Eye Dam. 1, H318	1-<2,5%
CAS: 1830-78-0 EINECS: 217-388-4	2-Hydroksi-1,3-dimetakryloksipropaani Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	1-<2,5%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9(tai 7,9,9) trimetyyli-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diatsaheksadekaani-1,16-diylibismetakrylaatti. Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	1-<2,5%

- **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.

Saatettava lääkärin hoitoon.

Käännyttävä lääkärin puoleen, mikäli iho on jatkuvasti ärsyyntynyt.

(jatkuu sivulla 3)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.10.2019

Version 1

Tarkistus: 30.09.2019

Kauppanimike: GC Fuji ORTHO LC Capsules

(jatkuu sivulla 2)

- **Aineen päästyä silmiin:**
Suojataan loukkaantumaton silmä.
Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja ja 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 Allergiaa**
- **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, hiekka, kuivakemikaalisammutin. Vettä ei saa käyttää.
- **Turvallisuussyistä sopimattomat sammutusaineet:** Vesi
- **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, henkilösuojaimet ja menettely hätätilanteessa**
Henkilöt vietävä turvaan.
Vältettävä ihokosketusta ja kosketusta silmiin.
Käytettävä henkilökohtaista suojavaatetusta.
- **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.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

- **7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet**
Huolehdiava hyvästä tuuletuksesta/imusta työpaikalla.
Vältettävä aerosolin muodostusta.
Vältettävä ihokosketusta ja kosketusta silmiin.
- **Palo- ja räjähdysuojaohjeet:** Suoritettava toimenpiteet sähköstaattista latausta vastaan.
- **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
- **Varastointi:**
- **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:**
Saadaan säilyttää ainoastaan avaamattomissa alkuperäisastioissa.

(jatkuu sivulla 4)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.10.2019

Version 1

Tarkistus: 30.09.2019

Kauppanimike: GC Fuji ORTHO LC Capsules

(jatkuu sivulla 3)

- **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:**
Tuote ei sisällä merkityksellisiä määriä aineita työpaikkakohtaisilla valvottavilla raja-arvoilla.
- **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 selvitettävä 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:** Tyypillinen
- **Hajukynnys:** Ei määrätty.
- **pH-arvo:** Ei määrätty.

(jatkuu sivulla 5)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.10.2019

Version 1

Tarkistus: 30.09.2019

Kauppanimike: GC Fuji ORTHO LC Capsules

(jatkuu sivulla 4)

· Tilanmuutos Sulamis- tai jäätymispiste:	Ei määrätty.
Kiehumispiste ja kiehumisalue:	Ei määrätty.
· Leimahduspiste:	Ei voida käyttää.
· Syttyvyys (kiinteät aineet, kaasut):	Ei voida käyttää.
· Syttymislämpötila:	Ei määrätty.
· Hajoamislämpötila:	Ei määrätty.
· Itsesyttymislämpötila:	Tuote ei ole itsestään syttyvä.
· Räjähähtävyys:	Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
· Räjähähdysrajat: Alempi:	Ei määrätty.
Ylempi:	Ei määrätty.
· Höyrypaine:	Ei määrätty.
· Tiheys:	Ei määrätty. 2,56 g/cm ³ 1,18g/ml
· Suhteellinen tiheys	Ei määrätty.
· Höyryntiheys:	Ei määrätty.
· Haihtumisnopeus:	Ei määrätty.
· Liukenevuus/sekoittuvuus veteen:	Liukenematon.
· Jakautumiskerroin: n-oktanoliv/vesi:	Ei määrätty.
· Viskositeetti: Dynaaminen:	Ei määrätty.
Kinemaattinen:	Ei määrätty.
· Liuoteainepitoisuus: Vesi:	6,2 %
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.

FI

(jatkuu sivulla 6)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.10.2019

Version 1

Tarkistus: 30.09.2019

Kauppanimike: GC Fuji ORTHO LC Capsules

(jatkuu sivulla 5)

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

- **11.1 Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista**
- **Välitön myrkyllisyys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

- **Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:**

72869-86-4 7,7,9 (tai 7,9,9) trimetyyli-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diatsaheksadekaani-1,16-diyylibismetakrylaatti.

Oraali LD50 >5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)

- **Ensisijainen ärsyttävä vaikutus:**
- **Ihosityöttävyys/ihoärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys**
Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
- **Hengitysteiden tai ihon herkistyminen**
Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
- **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**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Aspiraatiovaara** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

- **12.1 Myrkyllisyys**

- **Vesimyrkyllisyys:**

72869-86-4 7,7,9 (tai 7,9,9) trimetyyli-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diatsaheksadekaani-1,16-diyylibismetakrylaatti.

EC50/48h (saattinen) >1,2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)

- **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.

FI

(jatkuu sivulla 7)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.10.2019

Version 1

Tarkistus: 30.09.2019

Kauppanimike: GC Fuji ORTHO LC Capsules

(jatkuu sivulla 6)

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, IMDG, IATA	tarpeeton
· 14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi · ADR, IMDG, IATA	tarpeeton
· 14.3 Kuljetuksen vaaraluokka · ADR, ADN, IMDG, IATA · luokka	tarpeeton
· 14.4 Pakkausryhmä · ADR, IMDG, IATA	tarpeeton
· 14.5 Ympäristövaarat:	Ei voida käyttää.
· 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**
- **15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi:** Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

KOHTA 16: Muut tiedot

- **Asiaankuuluvat lausekkeet**
H315 Ärsyttää ihoa.
H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
H318 Vaurioittaa vakavasti silmiä.
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

(jatkuu sivulla 8)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.10.2019

Version 1

Tarkistus: 30.09.2019

Kauppanimike: GC Fuji ORTHO LC Capsules

(jatkuu sivulla 7)

· **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

Skin Irrit. 2: Ihosyövyttävyyssihoärsytys – Katgoria 2

Eye Dam. 1: Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys – Katgoria 1

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

Skin Sens. 1: Ihoa herkistävä – Katgoria 1

Skin Sens. 1B: Ihoa herkistävä – Katgoria 1B

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

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

· **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. Epäselyyksiä 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.”