

Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 26.07.2024



Version 4 (korvaa version 3)

Tarkistus: 26.07.2024

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike: G-aenial Universal Injectable**
- **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.
Repr. 1B H360Fd Saattaa heikentää hedelmällisyyttä. Epäillään vaurioittavan sikiötä.
Aquatic Chronic 3 H412 Haitallista vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
- **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**

GHS07 GHS08
- **Huomiosana Vaara**
- **Vaaran määräävät komponentit etiketeissä:**
(oktahydro-4,7-metano-1H-indenediyyli)bis(metyyleeni)bismetakrylaatti
difenyylidi(2,4,6-trimetyylibentsoyyli)fosfinioksidi
1,3,5-Triatsiini-2,4,6-triamiini, polymeeri formaldehydin kanssa
7,7,9(tai 7,9,9) trimetyyli-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diatsaheksadekaani-1,16-diyylibismetakrylaatti.

(jatkuu sivulla 2)

Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 26.07.2024

Version 4 (korvaa version 3)

Tarkistus: 26.07.2024

Kauppanimike: G-aenial_Universal_Injectable

(jatkuu sivulla 1)

2,2'-etyleenidioksidietyyli dimetakrylaatti

2-(2H-bentsotriatsol-2-yyli)-p-kresoli

· Vaaralausekkeet

H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

H360Fd Saattaa heikentää hedelmällisyyttä. Epäillään vaurioittavan sikiötä.

H412 Haitallista vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

· Turvalausekkeet

P280 Käytä suojakäsineitä/ suojavaatetusta/ silmiensuojainta/ kasvonsuojainta/ kuulonsuojainta.

P305+P351+P338 JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan.

Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.

P308+P313 Altistumisen tapahduttua tai jos epäillään altistumista: Hakeudu lääkäriin.

P321 Erityishoitoa tarvitaan (katso pakkauksen merkinnöissä).

P362+P364 Riisu saastunut vaatetus ja pese ennen uudelleenkäyttöä.

P405 Varastoi lukitussa tilassa.

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

· Lisätietoja:

2 % seoksesta koostuu aineosasta (aineosista), jonka (joiden) myrkyllisyyttä ei tunneta.

2 % seoksesta koostuu aineosista, joiden vaaroja vesiympäristölle ei tunneta.

· 2.3 Muut vaarat

· PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

· **PBT:** Ei voida käyttää.· **vPvB:** Ei voida käyttää.

· Hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittäminen

128-37-0 | 2,6-di-tert-butylyli-p-kresoli

Luettelo II

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:

CAS: 41637-38-1	4,4'-isopropyylideenidifenolin, etoksyloidun ja 2-metyylipropin-2- eenihapon esterointituotteet Aquatic Chronic 4, H413	10-<25%
CAS: 43048-08-4 EINECS: 256-062-6	(oktahydro-4,7-metano-1H-indenediyyli)bis(metyleeni) bismetakrylaatti Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	5-<10%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2--dimetyyli-1,3-propaanidiyyli bismetakrylaatti Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,5-<5%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-Triatsiini-2,4,6-triamiini, polymeeri formaldehydin kanssa Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	1-<2,5%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Indeksinumero: 607-767-00-6	7,7,9(tai 7,9,9) trimetyyli-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12- diatsaheksadekaani-1,16-diyylibismetakrylaatti. Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	0,5-<1%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Indeksinumero: 022-006-00-2	titaanidioksidi Carc. 2, H351	0,2-<0,5%

(jatkuu sivulla 3)

Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 26.07.2024

Version 4 (korvaa version 3)

Tarkistus: 26.07.2024

Kauppanimike: G-aenial_ Universal_ Injectable

		(jatkuu sivulla 2)
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Indeksinumero: 607-768-00-1	2,2'-etyleenidioksidietyyli dimetakrylaatti Skin Sens. 1B, H317	0,2-<0,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-tert-butyylip-kresoli Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Ainetta, jolla on tunnistettu olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia (II)	≥0,25-<0,5%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-bentsotriatsol-2-yyli)-p-kresoli Acute Tox. 3, H331; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	≥0,25-<0,5%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Indeksinumero: 015-203-00-X	difenyylip(2,4,6-trimetyylibentsoyyli)fosfiinioksidi Repr. 1B, H360F _d ; Skin Sens. 1B, H317	≥0,3-<0,5%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-tert-butyylip-2,4-ksylenoli Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	0,1-<0,2%

· SVHC

75980-60-8 difenyylip(2,4,6-trimetyylibentsoyyli)fosfiinioksidi

· **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 ärsyntynyt.

· Aineen päästyä silmiin:

Suojataan loukkaantumaton silmä.

Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja 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 Allergiaa

· 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, hiekka, kuivakemikaalisammutin. Vettä ei saa käyttää.

· **Turvallisuussyistä sopimattomat sammutusaineet:** Vesi

(jatkuu sivulla 4)

Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 26.07.2024

Version 4 (korvaa version 3)

Tarkistus: 26.07.2024

Kauppanimike: G-aenial_Universal_Injectable

(jatkuu sivulla 3)

- **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.
Vältettävä ihokosketusta ja kosketusta silmiin.
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 Viittäukset 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.
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.
- **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-arvo:**
Tuote ei sisällä merkityksellisiä määriä aineita työpaikkakohtaisilla valvottavilla raja-arvoilla.

(jatkuu sivulla 5)

Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 26.07.2024

Version 4 (korvaa version 3)

Tarkistus: 26.07.2024

Kauppanimike: G-aenial_ Universal_ Injectable

(jatkuu sivulla 4)

· DNEL-arvot		
13463-67-7 titaanidioksidi		
Inhaloituna	DNEL inhalation	10 mg/m ³ (man)
128-37-0 2,6-di-tert-butyyl-p-kresoli		
Dermaali	DNEL dermal	0,5 mg/kg bw/day (man)
Inhaloituna	DNEL inhalation	3,5 mg/m ³ (man)
1879-09-0 6-tert-butyyl-2,4-ksylenoli		
Inhaloituna	DNEL inhalation	0,14 mg/m ³ (man)

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

· **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**

· **Asiannumukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.

· **Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet**

· **Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:**

Noudatettava kemikaalien käsittelyn tavanomaisia varotoimenpiteitä.

Vältettävä ihokosketusta ja kosketusta silmiin.

Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.

Pidettävä loitolla elintarvikkeista, juomista ja rehuista.

Likaantuneet, aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.

· **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 läpäisy aika**

Tarkka läpäisy aika on selvítettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

· **Silmien tai kasvojen suojaus**



Tiiviit suojalasit

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

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

· **Yleiset ohjeet**

· **Olomuoto**

Nestemäinen

· **Väri:**

Tuotenimikkeen mukainen

· **Haju:**

Hajuton

· **Hajukynnys:**

Ei määrätty.

· **Sulamis- ja jäätympiste**

Ei määrätty.

· **Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue**

Ei määrätty.

(jatkuu sivulla 6)

Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 26.07.2024

Version 4 (korvaa version 3)

Tarkistus: 26.07.2024

Kauppanimike: G-aenial_Universal_Injectable

(jatkuu sivulla 5)

· Syttyvyys	Ei voida käyttää.
· Alempi ja ylempi räjähdysraja	
· Alempi:	Ei määrätty.
· Ylempi:	Ei määrätty.
· Leimahduspiste:	>150 °C
· Itsesyttymislämpötila:	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 20 °C lämpötilassa:	1,8 g/cm ³
· Suhteellinen tiheys	Ei määrätty.
· Höyryntiheys:	Ei määrätty.
· Hiukkasten ominaisuudet	SiO ₂ : Halkaisijahiukkasrakenne = 2,5 - 50 nm (TEM, d50, lukuperusteinen) Agglomeraatin halkaisija = 5 - 50 mm (laserdiffraktiokuivamoduuli, d50, tilavuusperusteinen)

· 9.2 Muut tiedot	
· Olomuoto:	
· Muoto:	Pastamainen
· Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet	
· Syttymislämpötila:	Tuote ei ole itsestään syttyvä.
· Räjähettävyyys:	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

(jatkuu sivulla 7)

Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 26.07.2024

Version 4 (korvaa version 3)

Tarkistus: 26.07.2024

Kauppanimike: G-aenial_Universal_Injectable

(jatkuu sivulla 6)

- | | |
|--|-----------|
| · Metalleja syövyttävät aineet ja seokset | tarpeeton |
| · Flegmatoidut räjähteet | tarpeeton |

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 asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista**
- **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)
--------	------	--------------------------------------

13463-67-7 titaanidioksidi

Oraali	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
--------	------	---------------------------------

Inhaloituna	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
-------------	----------	-----------------------

128-37-0 2,6-di-tert-butyli-p-kresoli

Oraali	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
--------	------	-------------------------------------

2440-22-4 2-(2H-bentsotriatsol-2-yyli)-p-kresoli

Oraali	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
--------	------	--------------------------

Inhaloituna	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))
-------------	----------	-----------------------

1879-09-0 6-tert-butyli-2,4-ksylenoli

Oraali	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
--------	------	----------------------------------

Dermaali	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)
----------	------	--------------------------------

- **Ihosyövyttävyyys/ihoärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys** Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
- **Hengitysteiden tai ihon herkistyminen** Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
- **Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Syöpää aiheuttavat vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset** Saattaa heikentää hedelmällisyyttä. Epäillään vaurioittavan sikiötä.
- **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.

(jatkuu sivulla 8)

Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 26.07.2024

Version 4 (korvaa version 3)

Tarkistus: 26.07.2024

Kauppanimike: G-aenial_ Universal_ Injectable

(jatkuu sivulla 7)

- **CMR-vaikutukset eli syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat ja lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

11.2 Tiedot muista vaaroista

- **Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**

128-37-0 2,6-di-tert-butylyli-p-kresoli

Luettelo II

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-diylylbismetakrylaatti.

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

128-37-0 2,6-di-tert-butylyli-p-kresoli

EC50/48h (saattinen) 0,48 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.
- **12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
- **PBT:** Ei voida käyttää.
- **vPvB:** Ei voida käyttää.
- **12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**
Tietoja hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista on jaksossa 11.
- **12.7 Muut haitalliset vaikutukset**
- **Huomautus:** Haitallinen kaloille
- **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.
haitallinen vesieliöille

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

(jatkuu sivulla 9)

Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 26.07.2024

Version 4 (korvaa version 3)

Tarkistus: 26.07.2024

Kauppanimike: G-aenial_Universal_Injectable

(jatkuu sivulla 8)

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

KOHTA 14: Kuljetustiedot

- | | |
|---|-------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.1 YK-numero tai tunnistenumero · ADR, ADN, IMDG, IATA | tarpeeton |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi · ADR, ADN, IMDG, IATA | tarpeeton |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Kuljetuksen vaaraluokat · ADR, ADN, IMDG, IATA · luokka | tarpeeton |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Pakkausryhmä · ADR, IMDG, IATA | tarpeeton |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Ympäristövaarat: · Marine pollutant: | Ei |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle | Ei voida käyttää. |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti | Ei voida käyttää. |
| <ul style="list-style-type: none"> · 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**
- **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**

(jatkuu sivulla 10)

Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 26.07.2024

Version 4 (korvaa version 3)

Tarkistus: 26.07.2024

Kauppanimike: G-aenial_Universal_Injectable

(jatkuu sivulla 9)

- **ASETUS (EU) 2024/590 otsonikerrosta heikentävistä aineista**

- **Muut määräykset, rajoitukset ja kiellot**

- **Erityistä huolta aiheuttavat aineet (SVHC) mukainen REACH, 57 artiklan**

75980-60-8	difenyyli(2,4,6-trimetyylilibentsoyyli)fosfiinioksidi
------------	---

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

KOHTA 16: Muut tiedot

- **Asiaankuuluvat lausekkeet**

H302 Haitallista nieltynä.

H310 Tappavaa joutuessaan iholle.

H315 Ärsyttää ihoa.

H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

H318 Vaurioittaa vakavasti silmiä.

H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

H331 Myrkyllistä hengitettynä.

H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.

H351 Epäillään aiheuttavan syöpää.

H360Fd Saattaa heikentää hedelmällisyyttä. Epäillään vaurioittavan sikiötä.

H373 Saattaa vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.

H400 Erittäin myrkyllistä vesielioille.

H410 Erittäin myrkyllistä vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

H411 Myrkyllistä vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

H413 Voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesielioille.

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

- **Näyttelyalue ohjelehti: Regulatory affairs**

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

- **Edellisen version pvm: 30.06.2023**

- **Edellisen version versio: 3**

- **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)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Välitön myrkyllisyys – Katgoria 4

Acute Tox. 2: Välitön myrkyllisyys – Katgoria 2

Acute Tox. 3: Välitön myrkyllisyys – Katgoria 3

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

Carc. 2: Syöpää aiheuttavat vaikutukset – Katgoria 2

Repr. 1B: Lisääntymiselle vaarallinen – Katgoria 1B

(jatkuu sivulla 11)

Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 26.07.2024

Version 4 (korvaa version 3)

Tarkistus: 26.07.2024

Kauppanimike: G-aenial_Universal_Injectable

(jatkuu sivulla 10)

*STOT SE 3: Elinkohtainen myrkyllisyys (kerta-altistuminen) – Katgoria 3**STOT RE 2: Elinkohtainen myrkyllisyys (toistuva altistuminen) – Katgoria 2**Aquatic Acute 1: Vaarallisuus vesiympäristölle - välitön vaara vesiympäristölle – Katgoria 1**Aquatic Chronic 1: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Katgoria 1**Aquatic Chronic 2: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Katgoria 2**Aquatic Chronic 3: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Katgoria 3**Aquatic Chronic 4: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Katgoria 4***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.”