

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 06.07.2023

Version 2 (korvaa version 1)

Tarkistus: 06.07.2023

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike: GC Initial MC, Zr-Fs, LiSi - Enamel Opal Booster**
- **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** 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:**
Jauhemuodossa lasimaisen kiinteä epäorgaaninen. Posliini on valmistettu sulattamalla yhteen epäorgaanisia oksideja useissa eri suhteissa. Värjäminen on suoritettu lisäämällä useita epäorgaanisia pigmenttejä.
Taulukkoon merkitään ainoastaan asetuksen 1907/2006 liitteessä II mainittaviksi vaaditut aineet. Tietoa muista mahdollisista ainesosista on saatavilla pyydettyessä.

(jatkuu sivulla 2)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 06.07.2023

Version 2 (korvaa version 1)

Tarkistus: 06.07.2023

Kauppanimike: GC_Initial_MC_Zr-Fs_LiSi_-_Enamel_Opal_Booster

(jatkuu sivulla 1)

- **Sisältää vaarallisia aineita:** tarpeeton
- **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:**
Aine ei yleensä ärsytä ihoa.
Pestävä heti vedellä.
- **Aineen päästyä silmiin:**
Silmä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja. Oireiden kestäessä käännyttään lääkärin puoleen.
- **Nielyä:**
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 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.
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
- **Erityinen suojarustus:** 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:**
Otettava talteen mekaanisesti.
Talteenotettu aine hävitetään määräysten mukaisesti.
- **6.4 Viittäukset muihin kohtiin**
Vaarallisia aineita ei vapaudu.
Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.

(jatkuu sivulla 3)

Käyttöturvallisuustiedote **1907/2006/EY, 31 artikla mukainen**

Painatuspäivämäärä 06.07.2023

Version 2 (korvaa version 1)

Tarkistus: 06.07.2023

Kauppanimike: GC_Initial_MC_Zr-Fs_LiSi_-_Enamel_Opal_Booster

(jatkuu sivulla 2)

Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.
Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

- **7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet**
Vältettävä pölyämistä.
Pöly, jota ei voida välttää, on puhdistettava säännöllisesti.
- **Palo- ja räjähdysuojaohteet:** Pöly voi muodostaa ilman kanssa räjähtäviä sekoituksia.
- **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 muuttajat**
- **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:**
Tuote ei sisällä merkityksellisiä määriä aineita työpaikkakohtaisilla valvottavilla raja-arvoilla.
- **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteluihin.
- **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.
Pölyä/savua/sumua ei saa hengittää.
Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.
- **Hengityksensuojaus**
Hengityssuojaimen käyttö suositeltavaa.
Lyhytaikaisessa tai vähäisessä altistuksessa hengityssuojasuodin; intensiivisessä tai pitempiaikaisessa rasituksessa ulkoilmasta riippumaton hengityssuojain.
Hengityssuojaimen käyttö suositeltavaa.
- **Käsien suojaus**
Suojakäsineet
Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinemateriaalista tuotteelle/ valmisteelle / kemikaalisekoitteelle ei voida antaa.
- **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 selvitetävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.
- **Silmien tai kasvojen suojaus** Suojalasit

FI

(jatkuu sivulla 4)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 06.07.2023

Version 2 (korvaa version 1)

Tarkistus: 06.07.2023

Kauppanimike: GC_Initial_MC, Zr-Fs, LiSi - Enamel_Opal_Booster

(jatkuu sivulla 3)

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

· 9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

· Yleiset ohjeet	
· Olomuoto	Kiinteä
· Väri:	Tuotenimikkeen mukainen
· Haju:	Tyypillinen
· Hajukynnys:	Ei määrätty.
· Sulamis- ja jäätympiste	Ei määrätty.
· Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue	>999 °C
· Syttyvyys	Ei määrätty.
· Alempi ja ylempi räjähdysraja	
· Alempi:	Ei määrätty.
· Ylempi:	Ei määrätty.
· Leimahduspiste:	Ei voida käyttää.
· Itsesyttymislämpötila:	Ei määrätty.
· Hajoamislämpötila:	Ei määrätty.
· pH	Ei voida käyttää.
· Viskositeetti:	
· Kinemaattinen viskositeetti	Ei voida käyttää.
· Dynaaminen:	Ei voida käyttää.
· Liukoisuus	
· veteen:	Liukenematon.
· Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo)	Ei määrätty.
· Höyrynpaine	Ei voida käyttää.
· Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys	
· Tiheys:	Ei määrätty.
· Suhteellinen tiheys	Ei määrätty.
· Höyryntiheys:	Ei voida käyttää.
· Hiukkasten ominaisuudet	Ks. kohta 3.

· 9.2 Muut tiedot

· Olomuoto:	
· Muoto:	Kiinteä
· Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet	
· Syttymislämpötila:	Tuote ei ole itsestään syttyvä.
· Räjähävävyys:	Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
· Tilanmuutos	
· Haihtumisnopeus:	Ei voida käyttää.

· Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot

· Räjäheteet	tarpeeton
· Syttyvät kaasut	tarpeeton
· Aerosolit	tarpeeton
· Hapettavat kaasut	tarpeeton
· Paineen alaiset kaasut	tarpeeton
· Syttyvät nesteet	tarpeeton
· Syttyvät kiinteät aineet	tarpeeton
· Itseaktiiviset aineet ja seokset	tarpeeton
· Pyroforiset nesteet	tarpeeton
· Pyroforiset kiinteät aineet	tarpeeton

(jatkuu sivulla 5)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 06.07.2023

Version 2 (korvaa version 1)

Tarkistus: 06.07.2023

Kauppanimike: GC_Initial_MC, Zr-Fs, LiSi - Enamel_Opal_Booster

(jatkuu sivulla 4)

- | | |
|---|------------------|
| · <i>Itsestään kuumenevat aineet ja seokset</i> | <i>tarpeeton</i> |
| · <i>Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja</i> | <i>tarpeeton</i> |
| · <i>Hapettavat nesteet</i> | <i>tarpeeton</i> |
| · <i>Hapettavat kiinteät aineet</i> | <i>tarpeeton</i> |
| · <i>Orgaaniset peroksidit</i> | <i>tarpeeton</i> |
| · <i>Metalleja syövyttävät aineet ja seokset</i> | <i>tarpeeton</i> |
| · <i>Flegmatoidut räjähteet</i> | <i>tarpeeton</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 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.
- **Ihosyövyttävyyksi/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.

(jatkuu sivulla 6)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 06.07.2023

Version 2 (korvaa version 1)

Tarkistus: 06.07.2023

Kauppanimike: GC_Initial_MC, Zr-Fs, LiSi - Enamel_Opal_Booster

(jatkuu sivulla 5)

- **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:** Ei yleensä vesistöä vaarantava

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.
- **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

(jatkuu sivulla 7)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 06.07.2023

Version 2 (korvaa version 1)

Tarkistus: 06.07.2023

Kauppanimike: GC_Initial_MC_Zr-Fs_LiSi_-_Enamel_Opal_Booster

(jatkuu sivulla 6)

· **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

· **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

· **Edellisen version pvm:** 06.07.2023

· **Edellisen version versionro:** 1

· **Lyhenteet ja lyhytnimet:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organisation" (ICAO)

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)

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

(jatkuu sivulla 8)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 06.07.2023

Version 2 (korvaa version 1)

Tarkistus: 06.07.2023

Kauppanimike: GC_Initial_MC,_Zr-Fs,_LiSi_- _Enamel_Opal_Booster

(jatkuu sivulla 7)

asiakirjassa ei kuitenkaan sulje pois tai rajoita vastuutamme, jos kysymyksessä on kuolemantapaus tai loukkaantuminen, joka aiheutuu meidän laiminlyönnistä tai tahallisesta hämäyksestä.”