

Käyttöturvallisuustiedote

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

Painatuspäivämäärä 03.06.2024

Version 2 (korvaa version 1)

Tarkistus: 03.06.2024

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike: EXA Advanced (Injection catalyst - normal set, fast set, normal set (Tube type))**
- **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**
- **Lisätietoja:**
Käyttöturvallisuustiedote toimitetaan pyynnöstä.
- **2.3 Muut vaarat**
- **PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
- **PBT:** Ei voida käyttää.
- **vPvB:** Ei voida käyttää.

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot ainesosista

- **3.2 Seokset**
- **Selostus:**
Taulukkoon merkitään ainoastaan asetuksen 1907/2006 liitteessä II mainittaviksi vaaditut aineet. Tietoa muista mahdollisista ainesosista on saatavilla pyydettyäessä.

(jatkuu sivulla 2)

Käyttöturvallisuustiedote

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

Painatuspäivämäärä 03.06.2024

Version 2 (korvaa version 1)

Tarkistus: 03.06.2024

Kauppanimike: EXA_Advanced_(Injection_catalyst_-_normal_set,_fast_set,_normal_set_(Tube_type))

(jatkuu sivulla 1)

· **Sisältää vaarallisia aineita:**

CAS: 14808-60-7	kvartsi	STOT RE 1, H372	25-<50%
EINECS: 238-878-4		aine, jolle on yhteisössä vahvistettu työperäisen altistuksen raja-arvo	

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

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

· **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**

· **Yleisohjeet:** Käännyttävä lääkärin puoleen oireiden jatkuessa.

· **Hengitettynä:**

Huolehdittava raittiin ilman saannista, tarvittaessa annettava tekohengitystä, pidettävä lämpimänä. Oireiden jatkuessa pyydettyä lääkärin apua.

Vietävä raittiiseen ilmaan ja asetettava makuulle.

· **Ihokosketuksessa:** Käännyttävä lääkärin puoleen, mikäli iho on jatkuvasti ärsyntynyt.

· **Aineen päästyä silmiin:**

Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja. Oireiden kestäessä 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** 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 kestävällä 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 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.

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.

(jatkuu sivulla 3)

Käyttöturvallisuustiedote

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

Painatuspäivämäärä 03.06.2024

Version 2 (korvaa version 1)

Tarkistus: 03.06.2024

Kauppanimike: EXA_Advanced_(Injection_catalyst_-_normal_set,_fast_set,_normal_set_(Tube_type))

(jatkuu sivulla 2)

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

Huolehdittava hyvästä tuuletuksesta/imusta työpaikalla.

Vältettävä aerosolin muodostusta.

· **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.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

· 8.1 Valvontaa koskevat muuttujat

· **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:**

14808-60-7 kvartsi

HTP	Pitkäaikaisarvo: 0,05 0,1* mg/m ³
	alveolijae; *sitovat raja-arvot, pöly

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

· 8.2 Altistumisen ehkäiseminen

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

· **Henkilökohtaiset suojoitoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet**

· **Yleiset suoja- ja hygienia-toimenpiteet:**

Noudatettava kemikaalien käsittelyn tavanomaisia varotoimenpiteitä.

Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.

Pidettävä loitolla elintarvikkeista, juomista ja rehuista.

· **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 selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

· **Silmien tai kasvojen suojaus** Suojalasit

FI

(jatkuu sivulla 4)

Käyttöturvallisuustiedote

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

Painatuspäivämäärä 03.06.2024

Version 2 (korvaa version 1)

Tarkistus: 03.06.2024

Kauppanimike: EXA_Advanced_(Injection_catalyst_-_normal_set,_fast_set,_normal_set_(Tube_type))

(jatkuu sivulla 3)

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

· 9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

· Yleiset ohjeet	
· Olomuoto	Nestemäinen
· Väri:	Keltainen
· Haju:	Hajuton
· Hajukynnys:	Ei määrätty.
· Sulamis- ja jäätympiste	Ei määrätty.
· Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue	Ei määrätty.
· Syttyvyys	Ei voida käyttää.
· Alempi ja ylempi räjähdysraja	
· Alempi:	Ei määrätty.
· Ylempi:	Ei määrätty.
· Leimahduspiste:	Ei voida käyttää.
· 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:	Ei määrätty.
· Suhteellinen tiheys	Ei määrätty.
· Höyryntiheys:	Ei määrätty.

· 9.2 Muut tiedot

· Olomuoto:	
· Muoto:	Pastamainen
· Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet	
· Syttymislämpötila:	Tuote ei ole itsestään syttyvä.
· Räjähätvyys:	Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
· Liuoteainepitoisuus:	
· VOC (EY)	0,0 g/l
· Tilanmuutos	
· Haihtumisopeus:	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
· Itseaktiiviset aineet ja seokset	tarpeeton
· Pyroforiset nesteet	tarpeeton
· Pyroforiset kiinteät aineet	tarpeeton

(jatkuu sivulla 5)

Käyttöturvallisuustiedote

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

Painatuspäivämäärä 03.06.2024

Version 2 (korvaa version 1)

Tarkistus: 03.06.2024

Kauppanimike: EXA_Advanced_(Injection_catalyst_-_normal_set,_fast_set,_normal_set_(Tube_type))

(jatkuu sivulla 4)

- | | |
|--|-----------|
| · 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 |
| · 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:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Ihosyövyttävyyssihoärsytys** 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

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

Painatuspäivämäärä 03.06.2024

Version 2 (korvaa version 1)

Tarkistus: 03.06.2024

Kauppanimike: EXA_Advanced_(Injection_catalyst_-_normal_set,_fast_set,_normal_set_(Tube_type))

(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:**
Vesistövaarallisuusluokka 1 (Oma luokitus): lievästi vesistöä vaarantava
Estetään aineen pääsy ohentamattomana tai suurina määrinä pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.

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 tai tunnistenumero | |
| · ADR, IMDG, IATA | tarpeeton |
| · 14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi | |
| · ADR, IMDG, IATA | tarpeeton |
| · 14.3 Kuljetuksen vaaraluokat | |
| · 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 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

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

Painatuspäivämäärä 03.06.2024

Version 2 (korvaa version 1)

Tarkistus: 03.06.2024

Kauppanimike: EXA_Advanced_(Injection_catalyst_-_normal_set,_fast_set,_normal_set_(Tube_type))

(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 RAJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET (Yläraja-arvo lupien myöntämiseksi 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti)**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **Liite II - ILMOITETTAVAT RAJÄHTEIDEN 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

· **Asiaankuuluvat lausekkeet**

H372 Vahingoittaa elimiä pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa.

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

· **Näyttelyalue ohjelehti:** Regulatory affairs

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

· **Edellisen version pvm:** 22.07.2022

· **Edellisen version versionro:** 1

· **Lyhenteet ja lyhennykset:**

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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

STOT RE 1: Elinkohtainen myrkyllisyys (toistuva altistuminen) – Katgoria 1

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

Painatuspäivämäärä 03.06.2024

Version 2 (korvaa version 1)

Tarkistus: 03.06.2024

Kauppanimike: EXA_Advanced_(Injection_catalyst_-_normal_set,_fast_set,_normal_set_(Tube_type))

(jatkuu sivulla 7)

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