

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 10.07.2023

Version 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 10.07.2023

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike: GC Initial Ti Bonder Powder**
- **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** Ainetta 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:**
100 % seoksesta koostuu aineosasta (aineosista), jonka (joiden) myrkyllisyyttä ei tunneta.
100 % 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.

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

- **3.1 Aineet**
- **CAS-nro. nimike**
Sr-La-B ceramic frits

(jatkuu sivulla 2)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 10.07.2023

Version 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 10.07.2023

Kauppanimike: GC_Initial_Ti_Bonder_Powder

(jatkuu sivulla 1)

· **Selostus:** Seos: koostuu seuraavista aineista.

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 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.

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 pölyn muodostumista.

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:

Otettava talteen mekaanisesti.

Vältettävä pölyämistä.

(jatkuu sivulla 3)

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

Painatuspäivämäärä 10.07.2023

Version 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 10.07.2023

Kauppanimike: GC_Initial_Ti_Bonder_Powder

(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***Vältettävä pölyämistä.**Pöly, jota ei voida välttää, on puhdistettava säännöllisesti.***· Palo- ja räjähdysuojaohjeet:** *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 muuttujat****· Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:** *Tarpeeton.***· Lisäohjeet:** *Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteloihin.***· 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.***· Käsien suojaus** *Suojakäsineet***· Käsienmateriaali***Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla.**Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla. Koska tuote on valmiste, joka koostuu eri aineista, ei suojakäsienmateriaalin kestävyys ole ennalta arvioitavissa vaan pitää tarkistaa ennen käyttöä.***· Käsienmateriaalin läpäisy aika***Tarkka läpäisy aika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.***· Silmien tai kasvojen suojaus** *Suojalasit*

FI

(jatkuu sivulla 4)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 10.07.2023

Version 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 10.07.2023

Kauppanimike: GC_Initial_Ti_Bonder_Powder

(jatkuu sivulla 3)

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

· 9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

- Yleiset ohjeet
- **Olomuoto** Kiinteä
- **Väri:** Väritön
- **Haju:** Tyypillinen
- **Hajukynnys:** Ei määrätty.
- **Sulamis- ja jäätympiste** Ei määrätty.
- **Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue** Ei määrätty.
- **Syttyvyys** Aine ei ole syttyvä.
- **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 20 °C lämpötilassa:** 8,0678 g/cm³
- **Suhteellinen tiheys** Ei määrätty.
- **Höyryntiheys:** Ei voida käyttää.
- **Hiukkasten ominaisuudet** Ks. kohta 3.

· 9.2 Muut tiedot

- **Olomuoto:**
- **Muoto:** Jauhe
- **Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet**
- **Syttymislämpötila:** Ei määrätty.
- **Räjähätvyys:** Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
- **Tilanmuutos**
- **Haihtumisnopeus:** Ei voida käyttää.

· 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 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 10.07.2023

Version 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 10.07.2023

Kauppanimike: GC_Initial_Ti_Bonder_Powder

(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.
- **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**

Aine ei sisälly

* 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 10.07.2023

Version 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 10.07.2023

Kauppanimike: GC_Initial_Ti_Bonder_Powder

(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 3 (Oma luokitus): voimakkaasti vesistöä vaarantava
Estetään pääsy pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön; myöskin pieninä määrinä.
Juomavesi vaaraantuu jo pieninten määrien päästessä maaperään.

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

- **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. |

(jatkuu sivulla 7)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 10.07.2023

Version 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 10.07.2023

Kauppanimike: GC_Initial_Ti_Bonder_Powder

(jatkuu sivulla 6)

· 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 Aine ei sisälly

· Direktiivi 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa - Liite II

Aine ei sisälly

· ASETUS (EU) 2019/1148

· Liite I - RAJOITETUT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET (Yläraja-arvo lupien myöntämiseksi 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti)

Aine ei sisälly

· Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET

Aine ei sisälly

· Asetus (EY) N:o 273/2004 huumausaineiden lähtöaineista

Aine ei sisälly

· Asetus (EY) N:o 111/2005 yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä

Aine ei sisälly

· 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: 10.07.2023

· Edellisen version versionro: 2

· 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

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

(jatkuu sivulla 8)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 10.07.2023

Version 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 10.07.2023

Kauppanimike: GC_Initial_Ti_Bonder_Powder

(jatkuu sivulla 7)

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.”