

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.12.2023

Version 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 28.11.2023

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

· 1.1 Tuotetunniste

· Kauppanimike:

GC Ortho Connect Flow

Nanomuoto

· 1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

· Aineen / valmisteiden 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

GC Orthodontics Europe GmbH

Straße/Postfach :Harkortstraße 2

Nat.-PLZ/Ort :D-58339 Breckerfeld

Deutschland / Germany

++49-2338/8010

· 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

Skin Sens. 1 H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

Aquatic Chronic 2 H411 Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

· 2.2 Merkinnät

· Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti Tuote on luokiteltu ja merkitty CLP-asetuksen mukaan.

· Poikkeukset

Tuote on määritely asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti invasiiviseksi lääkinnälliseksi laitteeksi ja se on vapautettu aineita ja seoksia koskevista artiklan 1.5 mukaisista merkivaatimuksista.

· Varoitusmerkit



GHS07 GHS09

(jatkuu sivulla 2)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.12.2023

Version 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 28.11.2023

Kauppanimike: GC_Ortho_Connect_Flow

(jatkuu sivulla 1)

- **Huomiosana Varoitus**
- **Vaaran määräävät komponentit etiketeissä:**
7,7,9(tai 7,9,9) trimetyyli-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diatsaheksadekaani-1,16-diyylibismetakrylaatti.
- **Vaaralausekkeet**
H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
H411 Myrkyllistä vesieliölle, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
- **Turvalausekkeet**
P261 Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.
P272 Saastuneita työvaatteita ei saa viedä työpaikalta.
P273 Vältettävä päästämistä ympäristöön.
P280 Käytä suojakäsineitä.
P333+P313 Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin.
P501 Hävitä 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 Seokset**
- **Selostus:**

Taulukkoon merkitään ainoastaan asetuksen 1907/2006 liitteessä II mainittaviksi vaaditut aineet. Tietoa muista mahdollisista ainesosista on saatavilla pyydetessä.

- **Sisältää vaarallisia aineita:**

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-diyylibismetakrylaatti. ----- Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	25-<50%
CAS: 41637-38-1	4,4'-isopropyyliideenidifenolin, etoksyloidun ja 2-metyylipropin-2- eenihapon esteröintituotteet ----- Aquatic Chronic 4, H413	25-<50%
CAS: 68611-44-9 EINECS: 271-893-4	Silaani, diklooridimetyyli-, reaktiotuotteet piidioksidin kanssa Nanomuoto: Amorfisia nanomuotoja sisältävän ryhmän pintakäsiteltyjä nanomuotoja Muoto: Pallomaiset hiukkaset Rakenne: amorfisilla muodoilla Kiteisyys: amorfinen nanomuoto	10-<25%
CAS: 85590-00-7	metakrylodekyyliivetyfosfaatti ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	2,5-<5%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Indeksinumero: 015-203-00-X	difenyyl(2,4,6-trimetyylibentsoyyli)fosfiinioksidi ----- Repr. 2, H361f	0,2-<0,5%

- **SVHC**

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

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

FI

(jatkuu sivulla 3)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.12.2023

Version 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 28.11.2023

Kauppanimike: GC_Ortho_Connect_Flow

(jatkuu sivulla 2)

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.
Vietetävä 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:**
Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja. Oireiden kestäessä käännetään 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
- **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.
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.*

(jatkuu sivulla 4)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.12.2023

Version 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 28.11.2023

Kauppanimike: GC_Ortho_Connect_Flow

(jatkuu sivulla 3)

- **6.4 Vüittäukset 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 räjähdysuojaohteet:** 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.
- **Yhteisvarastointiohteet:** 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:**
Tuote ei sisällä merkityksellisiä määriä aineita työpaikkakohtaisilla valvottavilla raja-arvoilla.
- **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.
Vältettävä ihokosketusta ja kosketusta silmiin.
Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.
Likaantuneet, aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.
- **Hengityksensuojaus** Hengityssuojaimen käyttö suositeltavaa.
- **Käsien suojaus**



Suojakäsineet

- **Käsinmateriaali**
Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla. Koska tuote on valmiste, joka koostuu eri aineista, ei suojakäsinmateriaalin kestävyys ole ennalta arvioitavissa vaan pitää tarkistaa ennen käyttöä.
- **Käsinmateriaalin läpäisy aika**
Tarkka läpäisy aika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

(jatkuu sivulla 5)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.12.2023

Version 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 28.11.2023

Kauppanimike: GC_Ortho_Connect_Flow

(jatkuu sivulla 4)

· *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:**

Vaalean keltainen

· **Haju:**

Hajuton

· **Hajukynnys:**

Ei määrätty.

· **Sulamis- ja jäätympiste**

Ei määrätty.

· **Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue**

283 °C

· **Syttyvyys**

Ei voida käyttää.

· **Alempi ja ylempi räjähdysraja**· **Alempi:**

Ei määrätty.

· **Ylempi:**

Ei määrätty.

· **Leimahduspiste:**

101 °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:**1,42 g/cm³· **Suhteellinen tiheys**

Ei määrätty.

· **Höyryntiheys:**

Ei määrätty.

· **Hiukkasten ominaisuudet**SiO₂: Halkaisijahiukkasrakenne = 2,5 - 50 nm (TEM, d50, lukuperusteinen)

Agglomeraatin halkaisija = 5 - 50 mm (laserdiffraktiokuivamoduuli, d50, tilavuusperusteinen)

68611-44-9 Silaani, diklooridimetyyli-, reaktiotuotteet piidioksidin kanssa:

Amorfisia nanomuotoja sisältävän ryhmän

pintakäsiteltyjä nanomuotoja

Muoto: Pallomaiset hiukkaset

Rakenne: amorfisilla muodoilla

Kiteisyys: amorfinen nanomuoto

(jatkuu sivulla 6)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.12.2023

Version 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 28.11.2023

Kauppanimike: GC_Ortho_Connect_Flow

(jatkuu sivulla 5)

- **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**
- **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
- **Itseaktiiviset 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
- **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.

(jatkuu sivulla 7)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.12.2023

Version 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 28.11.2023

Kauppanimike: GC_Ortho_Connect_Flow

(jatkuu sivulla 6)

· **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)

- **Ihosityövyttävyys/ihoärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Hengitysteiden tai ihon herkistyminen** Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
- **Sukulolujen 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:**

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.
- **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.

(jatkuu sivulla 8)

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.12.2023

Version 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 28.11.2023



Kauppanimike: GC_Ortho_Connect_Flow

(jatkuu sivulla 7)

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** UN3082
- **14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi**
- **ADR** 3082 YMPÄRISTÖLLE VAARALLINEN AINE, NESTEMÄINEN, N.O.S. (7,7,9(tai 7,9,9) trimetyyli-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diatsaheksadekaani-1,16-diyylibismetakrylaatti.)
- **IMDG** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Urethane Dimethacrylate (UDMA)), MARINE POLLUTANT
- **IATA** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Urethane Dimethacrylate (UDMA))
- **14.3 Kuljetuksen vaaraluokat**
- **ADR**
- 
- **luokka** 9 (M6) Muut vaaralliset aineet ja esineet
- **Lipuke** 9
- **IMDG, IATA**
- 
- **Class** 9 Muut vaaralliset aineet ja esineet
- **Label** 9
- **14.4 Pakkausryhmä**
- **ADR, IMDG, IATA** III
- **14.5 Ympäristövaarat:**
- **Marine pollutant:** Ei
- **Symboli (kala ja puu)** Symboli (kala ja puu)
- **Erityistä merkintää (ADR):** Symboli (kala ja puu)
- **Erityistä merkintää (IATA):** Symboli (kala ja puu)
- **14.6 Erityiset varoimet käyttäjälle** Varoitus: Muut vaaralliset aineet ja esineet
- **Vaaran tunnus-nro (Kemler-luku):** 90
- **EMS-numero:** F-A,S-F

(jatkuu sivulla 9)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.12.2023

Version 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 28.11.2023

Kauppanimike: GC_Ortho_Connect_Flow

(jatkuu sivulla 8)

· Stowage Category	A
· 14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti	Ei voida käyttää.
· Kuljetus/lisätietoja:	
· ADR	
· Rajoitetut määrät (LQ)	5L
· Poikkeusmäärät (EQ)	Koodi: E1 Enimmäisnettomäärä sisäpakkausta kohti: 30 ml Enimmäisnettomäärä ulkopakkausta kohti: 1000 ml
· Kuljetuskategoria	3
· Tunnelirajoituskoodi:	(-)
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· UN "Model Regulation":	UN 3082 YMPÄRISTÖLLE VAARALLINEN AINE, NESTEMÄINEN, N.O.S. (7,7,9(TAI 7,9,9) TRIMETYYLI-4,13-DIOKSO-3,14-DIOKSA-5,12-DIATSAHEKSADEKAANI-1,16-DIYLIBISMETAKRYLAATTI.), 9, III

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
- **Seveso-luokka E2** Vaarallisuus vesiympäristölle
- **Soveltamisen vähimmäismäärät (tonneina) alemman tason vaatimukset 200 t**
- **Soveltamisen vähimmäismäärät (tonneina) ylemmän tason vaatimukset 500 t**
- **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 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.12.2023

Version 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 28.11.2023

Kauppanimike: GC_Ortho_Connect_Flow

(jatkuu sivulla 9)

· **NEUVOSTON ASETUS (EU) N:o 1005/2009 otsonikerrosta heikentävistä aineista – LIITE I (Otsonia heikentävää ominaisvaikutusta ilmaiseva kerroin)**

· **Muut määräykset, rajoitukset ja kiellot**

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

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

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

KOHTA 16: Muut tiedot

· **Asiaankuuluvat lausekkeet**

H315 Ärsyttää ihoa.

H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.

H361f Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä.

H411 Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

H413 Voi aiheuttaa pitkäaikaisia haittavaikutuksia vesieliöille.

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

· **Näyttelyalue ohjelehti: Regulatory affairs**

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

· **Edellisen version pv: 28.11.2023**

· **Edellisen version versio: 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

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

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Ihosyövyttävyyssihoärsytys – Katgoria 2

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

Skin Sens. 1: Ihoa herkistävä – Katgoria 1

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

Repr. 2: Lisääntymiselle vaarallinen – Katgoria 2

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

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

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

(jatkuu sivulla 11)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 01.12.2023

Version 3 (korvaa version 2)

Tarkistus: 28.11.2023

Kauppanimike: GC_Ortho_Connect_Flow

(jatkuu sivulla 10)

viitattujen tuotteiden käyttöön. Ostaja/käyttäjä on itse vastuussa kaikista sellaisista riskeistä. Tässä olevat tiedot voivat myös muuttua ilman ennakkoilmoitusta. Epäselyyksien 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.”

FI