

Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 09.04.2021

Version 1

Tarkistus: 09.04.2021

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike:** *GC Initial IQ-LP ONE/ Enamel Effect, Lustre Paste, Lustre Body*
- **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 Hätäpuhelinnumero:**
*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**
Vapautettu vaatimuksista – tuotetta koskevat lääkinnällisiä laitteita tai in vitro -diagnostiikkalaitteita koskevat säädökset.
Repr. 1B H360FD Saattaa heikentää hedelmällisyyttä. Voi vaurioittaa sikiötä.
STOT RE 1 H372 Vahingoittaa keuhkoja pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa. Altistumistapa: hengittäminen.
- **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**



GHS08

- **Huomiosana** *Vaara*
- **Vaaran määräävät komponentit etiketeissä:**
*kristobaliitti
diboron trioxide*

(jatkuu sivulla 2)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 09.04.2021

Version 1

Tarkistus: 09.04.2021

Kauppanimike: GC Initial IQ-LP ONE/ Enamel Effect, Lustre Paste, Lustre Body

(jatkuu sivulla 1)

· Vaaralausekkeet*H360FD Saattaa heikentää hedelmällisyyttä. Voi vaurioittaa sikiötä.**H372 Vahingoittaa keuhkoja pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa. Altistumistapa: hengittäminen.***· Turvalausekkeet***P260 Älä hengitä pölyä/savua/kaasua/sumua/höyryä/suihketta.**P264 Pese huolellisesti käsittelyn jälkeen.**P280 Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta.**P308+P313 Altistumisen tapahduttua tai jos epäillään altistumista: Hakeudu lääkäriin.**P405 Varastoi lukitussa tilassa.**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 Kemialliset ominaisuudet: Seokset****· Selostus:***Taulukkoon merkitään ainoastaan asetuksen 1907/2006 liitteessä II mainittaviksi vaaditut aineet. Tietoa muista mahdollisista ainesosista on saatavilla pyydettäessä.***· Sisältää vaarallisia aineita:**

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-455-4	kristobaliitti	STOT RE 1, H372	25-<50%
CAS: 1303-86-2 EINECS: 215-125-8 Indeksinumero: 005-008-00-8	diboron trioxide	Repr. 1B, H360FD	5-<10%

· SVHC

1303-86-2	diboron trioxide
-----------	------------------

· 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 pyydyttävä lääkärin apua.**Vietävä raittiiseen ilmaan ja asetettava makuulle.***· Ihokosketuksessa:***Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdottava hyvin.**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.***· Nielettyä:***Huuhdotaan suu ja juotetaan runsaasti vettä.*

(jatkuu sivulla 3)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 09.04.2021

Version 1

Tarkistus: 09.04.2021

Kauppanimike: GC Initial IQ-LP ONE/ Enamel Effect, Lustre Paste, Lustre Body

(jatkuu sivulla 2)

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 erityishoitoa 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** Palojäätteet 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.
Estettävä pääsy maahan/maaperään.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**
Nestemäiset tuotteet imetään nestettävä sitovalla aineella.
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 ihokosketusta ja kosketusta silmiin.
- **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.

(jatkuu sivulla 4)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 09.04.2021

Version 1

Tarkistus: 09.04.2021

Kauppanimike: GC Initial IQ-LP ONE/ Enamel Effect, Lustre Paste, Lustre Body

(jatkuu sivulla 3)

- 7.3 Erityinen loppukäyttö Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

- **Lisäohjeita teknisten laitteiden varustukseen:** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.

- **8.1 Valvontaa koskevat muuttujat**

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

14464-46-1 kristobaliitti

HTP Pitkäaikaisarvo: 0,05 mg/m³
alveolijae

- **DNEL-arvot**

13463-67-7 titaanidioksidi

Inhaloituna DNEL inhalation 10 mg/m³ (man)

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

- **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**

- **Henkilökohtainen suojavarustus:**

- **Yleiset suojaja- 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.

- **Hengityssuoja:** Hengityssuojaimen käyttö suositeltavaa.

- **Käsisuojus:**



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.

- **Silmäsuojus:**



Tiiviit suojalasit

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

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

- **Yleiset ohjeet**

- **Olomuoto:**

Muoto:

Pastamainen

Väri:

Tuotenimikkeen mukainen

(jatkuu sivulla 5)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 09.04.2021

Version 1

Tarkistus: 09.04.2021

Kauppanimike: GC Initial IQ-LP ONE/ Enamel Effect, Lustre Paste, Lustre Body

(jatkuu sivulla 4)

· Haju:	Tyypillinen
· Hajukynnys:	Ei määritetty.
· pH-arvo:	Ei määritetty.
· Tilanmuutos	
Sulamis- tai jäätymispiste:	Ei määritetty.
Kiehumispiste ja kiehumisalue:	60 °C
· Leimahduspiste:	>100 °C
· Syttyvyys (kiinteät aineet, kaasut):	Ei voida käyttää.
· Syttymislämpötila:	Ei määritetty.
· Hajoamislämpötila:	Ei määritetty.
· Itsesyttymislämpötila:	Tuote ei ole itsestään syttyvä.
· Räjähtävyys:	Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
· Räjähdysrajat:	
Alempi:	2,6 Vol %
Ylempi:	12,6 Vol %
· Höyrypaine:	Ei määritetty.
· Tiheys:	Ei määritetty. 2,56 g/cm ³ 1,18g/ml
· Suhteellinen tiheys	Ei määritetty.
· Höyryntiheys:	Ei määritetty.
· Haihtumisnopeus:	Ei määritetty.
· Liukenevuus/sekoittuvuus veteen:	Liukenematon.
· Jakautumiskerroin: n-oktanol/vesi:	Ei määritetty.
· Viskositeetti:	
Dynaaminen:	Ei määritetty.
Kinemaattinen:	Ei määritetty.
· Liuteainepitoisuus:	
Orgaaniset liuteaineet:	≥20,0 %
VOC (EY)	≥200,0 g/l
· 9.2 Muut tiedot	Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

- **10.1 Reaktiivisuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.2 Kemiallinen stabiilisuus**
- **Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet:** Ei hajoantumista 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.

(jatkuu sivulla 6)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 09.04.2021

Version 1

Tarkistus: 09.04.2021

Kauppanimike: GC Initial IQ-LP ONE/ Enamel Effect, Lustre Paste, Lustre Body

(jatkuu sivulla 5)

- **10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet:** Tiedossa ei ole vaarallisia hajoamistuotteita.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

- **11.1 Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista**
- **Välitön myrkyllisyys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

- **Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:**

13463-67-7 titaanidioksidi

Oraali	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Inhaloituna	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)

- **Ensisijainen ärsyttävä vaikutus:**
- **Ihosityttävyys/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.
- **Toistuvan annostelun myrkyllisyys** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **CMR-vaikutukset eli syöpää aiheuttavat, perimää vaurioittavat ja lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **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. Voi vaurioittaa sikiötä.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen**
Vahingoittaa keuhkoja pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa. Altistumistapa: hengittäminen.
- **Aspiraatiovaara** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

- **12.1 Myrkyllisyys**
- **Vesimyrkyllisyys:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **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.
- **Ekologisia lisätietoja:**
- **Yleisohjeita:**
Vesistövaarallisuusluokka 1 (Oma luokitus): lievästi vesistöä vaarantava
Estetään aineen pääsy ohentamattomana tai suurina määrinä pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.
- **12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
- **PBT:** Ei voida käyttää.
- **vPvB:** Ei voida käyttää.
- **12.6 Muut haitalliset vaikutukset** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

- **13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**
- **Suositus:** Ei voida hävittää yhdessä talousjätteiden kanssa. Ei saa päästää viemäristöön.

(jatkuu sivulla 7)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 09.04.2021

Version 1

Tarkistus: 09.04.2021

Kauppanimike: GC Initial IQ-LP ONE/ Enamel Effect, Lustre Paste, Lustre Body

(jatkuu sivulla 6)

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

KOHTA 14: Kuljetustiedot

- | | |
|---|---|
| · 14.1 YK-numero
· ADR, IMDG, IATA | tarpeeton |
| · 14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi
· ADR, IMDG, IATA | tarpeeton |
| · 14.3 Kuljetuksen vaaraluokka
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· luokka | tarpeeton |
| · 14.4 Pakkausryhmä
· ADR, IMDG, IATA | tarpeeton |
| · 14.5 Ympäristövaarat:
· Marine pollutant: | Ei |
| · 14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle
· Stowage Code | Ei voida käyttää.
SW2 Clear of living quarters. |
| · 14.7 Kuljetus irtolastina Marpol-sopimuksen II liitteen
ja IBC-säännösten mukaisesti | Ei voida käyttää. |
| · Kuljetus/lisätietoja: | |
| · ADR
· Poikkeusmäärät (EQ) | Koodi: E2
Enimmäisnettomäärä sisäpakkausta kohti: 30 ml
Enimmäisnettomäärä ulkopakkausta kohti: 500 ml |
| · IMDG
· Excepted quantities (EQ) | Code: E2
Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml
Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml |
| · 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, 30
- Muut määräykset, rajoitukset ja kiellot

- | |
|--|
| · Erityistä huolta aiheuttavat aineet (SVHC) mukainen REACH, 57 artiklan |
| 1303-86-2 diboron trioxide |

(jatkuu sivulla 8)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 09.04.2021

Version 1

Tarkistus: 09.04.2021

Kauppanimike: GC Initial IQ-LP ONE/ Enamel Effect, Lustre Paste, Lustre Body

(jatkuu sivulla 7)

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

KOHTA 16: Muut tiedot

- **Asiaankuuluvat lausekkeet**

H360FD Saattaa heikentää hedelmällisyyttä. Voi vaurioittaa sikiötä.

H372 Vahingoittaa keuhkoja pitkäaikaisessa tai toistuvassa altistumisessa. Altistumistapa: hengittäminen.

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

- **Näyttelyalue ohjelehti:** Regulatory affairs

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

- **Lyhenteet ja lyhytnimet:**

ADR: Accord européen sur le transport 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

Repr. 1B: Lisääntymiselle vaarallinen – Katgoria 1B

STOT RE 1: Elinkehtainen 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 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 tahallisuudesta hämäyksestä.”