

Käyttöturvallisuustiedote

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

Painatuspäivämäärä 20.08.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 20.08.2025

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

1.1 Tuotetunniste

· **Kauppanimike:** GrandioSO Unlimited

· Huom:

Laki ei vaadi käyttöturvallisuustiedotetta tälle tuotteelle. Nämä tiedot annetaan vapaaehtoisesti.

Tämä tuote on lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY tai asetuksen (EU) 2017/745 (MDR) mukainen lääkinnällinen laite, jota käytetään invasiivisesti tai kosketuksessa kehon kanssa. Siksi se on vapautettu asetusten (EY) 1907/2006 (REACH, 2 artiklan 6 kohdan c alakohta) ja (EY) 1272/2008 ((UK) CLP, 1 artiklan 5 kohdan d alakohta) luokitus- ja merkintävaatimuksista.

Käyttökohteen sekä käyttäjien ja potilaiden turvallisuuden kannalta olennaiset tiedot on määriteltä tuotekohtaisissa käyttöohjeissa.

Käyttöohjeita on noudatettava.

Tuotetta saa käyttää vain ammattitaitoinen hammaslääkäri.

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

· Käyttöohjeet ja asiaankuuluvat tiedot:

Käyttökohteen sekä käyttäjien ja potilaiden turvallisuuden kannalta olennaiset tiedot on määriteltä tuotekohtaisissa käyttöohjeissa.

Käyttöohjeita on noudatettava.

Tuotetta saa käyttää vain ammattitaitoinen hammaslääkäri.

· Aineen / valmisteen käyttö Hampaiden täyteaine

· 1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

· Valmistaja/toimittaja:

VOCO GmbH

Anton-Flettner-Str. 1-3

D-27472 Cuxhaven

· Tietoja antaa: Tieteellinen osasto tel. +49 (0)4721-719-0

· 1.4 Häätäpuhelinnumero:

Tiedonvälitysosasto

+49 (0) 4721 - 719 - 0

Mo - Fr / 08:00h - 16:00h / CET

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

· 2.1 Aineen tai seoksen luokitus

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



GHS09 ympäristö

Aquatic Chronic 2 H411 Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.



GHS07

Skin Sens. 1

H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

· 2.2 Merkinnät

· Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti

Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 luokitusperusteita ei sovelleta suoraan tähän tuotteeseen, mutta pidämme niitä suuntaa-antavana arviointiperusteena. Terveys- ja ympäristövaarat on arvioitu ja luokiteltu niiden tietojen perusteella, jotka meillä on tiedossamme aineosista ja niiden reaktioprosesseista. Asetuksen (EY) N:o 1272/2008 luokituskriteerien perusteella ei voida sulkea pois seuraavia vaaroja ihmisille ja ympäristölle:

· Varoitusmerkit



GHS07 GHS09

· Huomiosana Varoitus

· Vaaralausekkeet

Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

(jatkuu sivulla 2)

Käyttöturvallisuustiedote

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

Painatuspäivämäärä 20.08.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 20.08.2025

Kauppanimike: GrandioSO Unlimited

(jatkuu sivulla 1)

- Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
- **Turvalausekkeet**
Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.
Vältettävä päästämistä ympäristöön.
Käytä suojakäsineitä.
Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin.
Erityishoitoa tarvitaan (katso pakkauksen merkinnöissä).
Hävitä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.
 - **2.3 Muut vaarat** Käyttö vain edellämainittuihin indikaatioihin
 - **PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
 - **PBT:** Ei voida käyttää.
 - **vPvB:** Ei voida käyttää.
 - **Hormonitoimintaa häiritsevien ominaisuuksien määrittäminen**
Tämä tuote ei sisällä mitään ainetta, jolla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia ihmiselle.

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

- **3.2 Seokset**
- **Selostus:** Seuraavista aineista koostuva seos, jossa vaarattomia lisäaineita.

· Sisältää vaarallisia aineita:

Alifaattinen Dimetakrylaatti

Aquatic Chronic 1, H410
Skin Sens. 1B, H317

2,5-5%

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

- **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
- **Yleisohjeet:** Ei tarvita lisätoimenpiteitä.
- **Hengitettynä:** Huolehdyttävä raittiin ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydettyä lääkärin apua.
- **Ihokosketuksessa:** Aine ei yleensä ärsytä ihoa.
- **Aineen päästyä silmiin:**
Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minuutteja. Oireiden kestäessä käännetään lääkärin puoleen.
- **Nieltyä:** 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:** Palontorjuntatoimenpiteet ympäristöä vastaavasti.
- **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
- **Erityinen suojavarustus:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa** Ei tarvita.
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:** Estettävä pääsy viemäreihin/pintavesiin/pohjaveteen.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:** Otettava talteen mekaanisesti.
- **6.4 Viittaukset muihin kohtiin**
Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.
Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.

(jatkuu sivulla 3)

Käyttöturvallisuustiedote

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

Painatuspäivämäärä 20.08.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 20.08.2025

Kauppanimike: GrandioSO Unlimited

(jatkuu sivulla 2)

Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

- **7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet**
Erikoistoimenpiteitä ei tarvita asiallisessa käytössä.
Noudata käyttöohjetta.
Tarkoitettu vain hammashoitoon.
- **Palo- ja räjähdysuojaohjeet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
- **Varastointi:**
- **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Ei erikoisvaatimuksia.
- **Yhteisvarastointiohjeet:** Ei tarvita.
- **Lisätietoja varastointiehtoihin:** Seurattava annettuja ohjeita
- **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.
Tavanomaisiin suojaaviin ja hygienisiä toimenpiteitä varten hammaslääkärin vastaanotolle.
- **Hengityksensuojaus** Ei tarpeen.
- **Käsien suojaus** Ei tarpeen.
- **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.
- **Silmien tai kasvojen suojaus** Ei tarvita.

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

- **9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**
- **Yleiset ohjeet**
- **Olomuoto** Nestemäinen
- **Väri:** Tuotenimikkeen mukainen
- **Haju:** Tyypillinen
- **Hajukynnys:** Ei määrätty.
- **Sulamis- ja jäätymispiste** Ei määrätty.
- **Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue** Ei määrätty.
- **Syttyvyys** Ei voida käyttää.
- **Leimahduspiste:** Ei voida käyttää.
- **Hajoamislämpötila:** Ei määrätty.
- **pH** Ei määrätty.
- **Viskositeetti:**
- **Kinemaattinen viskositeetti** Ei määrätty.
- **Dynaaminen:** Ei määrätty.

(jatkuu sivulla 4)

Käyttöturvallisuustiedote

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

Painatuspäivämäärä 20.08.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 20.08.2025

Kauppanimike: GrandioSO Unlimited

(jatkuu sivulla 3)

- **Liukoisuus**
- **veteen:** *Ei sekoittuva tai vain osittain sekoittuva.*
- **Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo)** *Ei määritetty.*
- **Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys**
- **Tiheys:** *Ei määritetty.*
- **Suhteellinen tiheys** *Ei määritetty.*
- **Höyryntiheys:** *Ei määritetty.*

- **9.2 Muut tiedot**
- **Olomuoto:**
- **Muoto:** *Pastamainen*
- **Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet**
- **Syttymislämpötila:** *Tuote ei ole itsestään syttyvä.*
- **Räjähtävyys:** *Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.*
- **Tilanmuutos**
- **Haihtumisnopeus:** *Ei määritetty.*

- **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*
- **Itsereaktiiviset 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 Kemiaallinen 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.*
- **Ensisijainen ärsyttävä vaikutus:**
- **Ihosyövyttävyyys/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.*

(jatkuu sivulla 5)

Käyttöturvallisuustiedote

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

Painatuspäivämäärä 20.08.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 20.08.2025

Kauppanimike: GrandioSO Unlimited

(jatkuu sivulla 4)

- **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.
- **11.2 Tiedot muista vaaroista** Tuote ei sisällä aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.

· Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

CAS: 128-37-0 Butylated hydroxytoluene

Luettelo II

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.
- **12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
- **PBT:** Ei voida käyttää.
- **vPvB:** Ei voida käyttää.
- **12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet** Ei hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.
- **Ekologisia lisätietoja:** Ei sovelleta.
- **Yleisohjeita:**
Vesistövaarallisuusluokka 1 (Oma luokitus): lievästi vesistöä vaarantava
Estetään pääsy 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 |
| · ADN | 1 |
| · 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: | Ei voida käyttää. |

(jatkuu sivulla 6)

Käyttöturvallisuustiedote

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

Painatuspäivämäärä 20.08.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 20.08.2025

Kauppanimike: GrandioSO Unlimited

(jatkuu sivulla 5)

- | | |
|--|--------------------------|
| · 14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle | <i>Ei voida käyttää.</i> |
| · 14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti | <i>Ei voida käyttää.</i> |
| · UN "Model Regulation": | <i>tarpeeton</i> |

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

KOHTA 16: Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.

Tuote, jolle tämä käyttöturvallisuustiedote on osoitettu, on lääkinällinen laite EU:n lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti. Invasiiviset lääkinnälliset laitteet tai lääkinnälliset laitteet, jotka ovat suorassa fyysisessä kosketuksessa, on vapautettu luokitusta ja merkintöjä koskevista vaatimuksista asetusten (EY) N:o 1907/2006 (REACH, 2 artiklan 6 kohdan c alakohta) ja (EY) N:o 1272/2008 ((UK) CLP, 1 artiklan 5 kohdan d alakohta) mukaisesti. Lääkinnällisistä laitteista annetussa asetuksessa ei vaadita käyttöturvallisuustiedotetta invasiivisista lääkinnällisistä laitteista tai suorassa kehonkosketuksessa olevista lääkinnällisistä laitteista, koska tuotteen turvallinen käyttö on ilmoitettu käyttöohjeissa ja/tai merkinnöissä. Tarjoamme kuitenkin käyttöturvallisuustiedotteen tarjotaksemme mahdollisimman läpinäkyvän lähteen ihmisille ja ympäristölle aiheutuvien vaarojen arviointiin.

- **Näyttelyalue ohjelehti:** Tiedonvälitysosasto
- **Yhteydenottohenkilö:**
VOCO GmbH
Anton-Flettner-Str. 1-3
D-27472 Cuxhaven
info@voco.de
+49 (0) 4721-719-0 Mo - Fr / 08:00h - 16:00h CET
- **Edellisen version pvm:** 20.08.2025

(jatkuu sivulla 7)

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

Painatuspäivämäärä 20.08.2025

Versionumero 1

Tarkistus: 20.08.2025

Kauppanimike: GrandioSO Unlimited

(jatkuu sivulla 6)

· Lyhenteet ja lyhytnimet:*Skin Sens. 1: Ihoa herkistävä – Katgoria 1**Skin Sens. 1B: Ihoa herkistävä – Katgoria 1B**Aquatic Chronic 1: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Katgoria 1**Aquatic Chronic 2: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Katgoria 2*

FI