

\* **KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot**

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike:** CARIES DETECTOR
- **Artikkelinumero:** 043
- **Rekisteröintinumero** Ei sovellettavissa
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**  
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Aineen / valmisteen käyttö** Kariuksen ilmaisilaite
- **1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
- **Toimittaja:**  
Kuraray Europe GmbH  
Philipp-Reis-Str. 4,  
65795 Hattersheim am Main  
Germany  
Phone: +49 (0)69 305 35 835  
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Tietoja antaa:** Toimittaja
- **1.4 Häät puhelinnumero:**  
( UK ) 0 800 680 0425  
( GB ) +44 20 35147487  
( AU ) +61 2 80363166  
\* 3E Company  
\* Kuraray Access Code:334674

\* **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.
- **Lisätietoja**  
Asetuksessa (EU) 2017/745 määritellyt lääkinälliset laitteet, jotka ovat invasiivisia tai joita käytetään suorassa fyysisessä kosketuksessa ihmiskehon kanssa, vapautetaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (CLP/GHS) säännöksistä yleensä, jos ne ovat valmiissa tilassa ja tarkoitettu loppukäyttäjälle.
- **2.2 Merkinnät**
- **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti** tarpeeton
- **Varoitusmerkit** tarpeeton
- **Huomiosana** tarpeeton
- **Vaaralausekkeet** tarpeeton
- **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:** Seuraavista aineista koostuva seos, jossa vaarattomia lisäaineita.
- **Sisältää vaarallisia aineita:** tarpeeton
- **Muut aineet:**  
Propaani-1,2-dioli  
Väriaineet

**Kauppanimike: CARIES DETECTOR**

(jatkuu sivulla 1)

**KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet**

- **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
- **Hengitettynä:** Huolehdittava 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 minutteja.
- **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**  
Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varoimet:**  
Ohennettava runsaalla vedellä.  
Estettävä pääsy viemäriin/pintavesiin/pohjaveteen.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**  
Imettävä nestettä sitovalla aineella (hiekkä, piimaa, hapon sidosaine, yleisidosaine, sahajauho).
- **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** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- **Palo- ja räjähdysuojaohjeet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
- **Varastointi:**
- **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Säilytettävä viileässä paikassa (2-25°C).
- **Yhteisvarastointiohjeet:** Ei tarvita.
- **Lisätietoja varastointiehtoihin:**  
Astiat on pidettävä tiiviisti suljettuina.  
Varastoitava hyvin suljetuissa astioissa viileässä ja kuivassa paikassa.  
Suojattava kuumuudelta ja välittömältä auringonpaisteelta.
- **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.

(jatkuu sivulla 3)

**Kauppanimike: CARIES DETECTOR**

(jatkuu sivulla 2)

- **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 hygienia-toimenpiteet:**  
Noudatettava kemikaalien käsittelyn tavanomaisia varotoimenpiteitä.
- **Hengityksensuojaus** Ei tarpeen.
- **Käsien suojaus**  
Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävä ja läpäisemätöntä.  
Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinemateriaalista tuotteelle/ valmistelle / kemikaalilisekoitteelle ei voida antaa.  
Suojakäsinemateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.
- **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 suojakäsinemateriaalin valmistajalta ja sitä on noudatettava.
- **Silmien tai kasvojen suojaus** Suojalaseja suositellaan uudelleentäytössä.

**KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet**

- **9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**
- **Yleiset ohjeet**
- **Olomuoto** Nestemäinen
- **Väri:** Punainen
- **Haju:** Hajuton
- **Sulamis- ja jäätymispiste** -68 °C (propaani-1,2-dioli)
- **Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue** 185 °C (propaani-1,2-dioli)
- **Syttyvyys** Ei määrätty.
- **Alempi ja ylempi räjähdysraja**
- **Alempi:** 2,6 tilavuusprosenttia (propaani-1,2-dioli)
- **Ylempi:** 12,6 tilavuusprosenttia (propaani-1,2-dioli)
- **Leimahduspiste:** 101 °C (propaani-1,2-dioli)
- **Syttymislämpötila:** 371 °C (propaani-1,2-dioli)
- **Hajoamislämpötila:** ei määrätty
- **pH 20 °C lämpötilassa** 5,0~6,0
- **Viskositeetti:** ei määrätty
- **Kinemaattinen viskositeetti** Ei määrätty.
- **Liukoisuus**
- **veteen:** Täydellisesti sekoittuva.
- **Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo)** Ei määrätty.
- **Höyrinpaine** 0,1 hPa (20 °C, propaani-1,2-dioli)
- **Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys**
- **Tiheys:** ei määrätty
- **Suhteellinen tiheys** ei määrätty
- **Höyryntiheys:** Ei määrätty.
- **9.2 Muut tiedot**
- **Olomuoto:**
- **Muoto:** Neste
- **Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet**
- **Räjähävyys:** Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.

(jatkuu sivulla 4)

**Kauppanimike: CARIES DETECTOR**

(jatkuu sivulla 3)

· Tilanmuutos	
· Pehmenemispiste tai -alue	
· Hapettavuus:	ei määrätty
· Haihtumisnopeus:	ei määrätty
· 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 Kemiallinen stabiilisuus
- Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet:  
Ei hajaantumista määräystenmukaisessa varastoinnissa ja käsittelyssä.
- 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: Hiilimonoksidi ja hiilidioksidi

**KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot**

- 11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista
- Väliön myrkyllisyys Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- Ihosyövyttävyys/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.
- 11.2 Tiedot muista vaaroista

· Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

FI

(jatkuu sivulla 5)

Kauppanimike: CARIES DETECTOR

(jatkuu sivulla 4)

**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**  
Tietoja hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista on jaksossa 11.
- **12.7 Muut haitalliset vaikutukset** 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.

**KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat**

- **13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**
- **Suositus:** Pienehköt erät voidaan hävittää yhdessä talousjätteiden kanssa.
- **Puhdistamattomat pakkaukset:**
- **Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.
- **Suosittelava puhdistusaine:** Vesi, johon tarvittaessa lisätään puhdistusaineita.

**KOHTA 14: Kuljetustiedot**

- |  |                   |
|--|-------------------|
| · <b>14.1 YK-numero tai tunnistenumero</b>                           |                   |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  | tarpeeton         |
| · <b>14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi</b>               |                   |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  | tarpeeton         |
| · <b>14.3 Kuljetuksen vaaraluokat</b>                                |                   |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  |                   |
| · <b>luokka</b>  | tarpeeton         |
| · <b>14.4 Pakkausryhmä</b>   |                   |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>   | tarpeeton         |
| · <b>14.5 Ympäristövaarat:</b>                                       |                   |
| · <b>Marine pollutant:</b>   | Ei                |
| · <b>14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle</b>                       | Ei voida käyttää. |
| · <b>14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti</b> | Ei voida käyttää. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>                                      | tarpeeton         |

FI

(jatkuu sivulla 6)

Kauppanimike: CARIES DETECTOR

(jatkuu sivulla 5)

\*

**KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot**

- **15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö**
- **Direktiivi 94/33/EC:** Alle 18-vuotiaiden henkilöiden on käsiteltävä tätä tuotetta varovasti.
- **Directive 94/85/EEC:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Kemikaaliturvallisuusarviointi**
- **Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I** Mikään ainesosa ei ole luettelossa.
- **15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi:** Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

\*

**KOHTA 16: Muut tiedot**

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

- **Lyhenteet ja lyhytnimet:** ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- **\* Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**

FI