

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- 1.1 Tuotetunniste
- Kauppanimike: CLEARFIL MAJESTY ES-2
- Artikkelinumero: 178
- Rekisteröintinumero Ei sovellettavissa
- 1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- Aineen / valmisteiden käyttö Hammasmateriaali
- 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 Hätäpuhelinnumero:
[Finland] Myrkytystietokeskus: 0800 147 111, 09 471 977
3E Company; (Great Britain)+44 20 35147487 (United Kingdom)800 680 0425 (UK English)+44 8 08 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 *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
- Lisätietoja:
EUH208 Sisältää difenyyli(2,4,6-trimetyylibentsoyyli)fosfiinioksidi. Voi aiheuttaa allergisen reaktion.
EUH210 Käyttöturvallisuustiedote toimitetaan pyynnöstä.
- 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:

CAS: 75980-60-8	difenyyli(2,4,6-trimetyylibentsoyyli)fosfiinioksidi	< 1%
EINECS: 278-355-8	Repr. 1B, H360; Skin Sens. 1B, H317	

SVHC

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

(jatkuu sivulla 2)

Kauppanimike: CLEARFIL MAJESTY ES-2

(jatkuu sivulla 1)

- **Lisätietoja:** Piioksidi; Nanoformi, silanoitu amorfinen piidioksidi, hiukkaskoko 1 - 100 nm

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

- **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
- **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 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:**
CO₂, kuivakemikaalisammutin tai vesisuihku. Suuremmat palot torjutaan vesisuihkulla tai alkoholeja kestäväällä vaahdolla.
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** Katso kohta 8
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**
(tentative translation)
Sisältää vuoto ja paikka spiilt materiaalia sopivaan säiliöön. Minimoida pölyn muodostuminen. Älä huuhtelee materiaali valua ja anna sen valua kulkeutumisen vesistöihin.
(tentative translation)
Tyhjiö tai lakaista pois materiaalia ja aseta se roska-astia. Varmistettava ilmanvaihto.
Käytä asianmukaisia henkilökohtaisia suojavarusteita (PSU).
- **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**
Vältä kosketusta ihon tai silmien. Ei saa niellä Vältettävä pölynmuodostusta. Pölyä/savua/kaasun/sumu/höyryn/sumun hengittämistä.
- **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.

(jatkuu sivulla 3)

Kauppanimike: CLEARFIL MAJESTY ES-2

(jatkuu sivulla 2)

- Suojattava kuumuudelta ja välittömältä auringonpaisteelta.
Varastoitava hyvin suljetuissa astioissa viileässä ja kuivassa paikassa.
- **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:** Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.
- **Hengityksensuojaus** Hengityssuojaimen käyttö suositeltavaa.
- **Käsien suojaus**
Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävä ja läpäisemätöntä.
Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinemateriaalista tuotteelle/ valmistelle /
kemikaalisekoitteelle 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 selvitetävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.
- **Silmien tai kasvojen suojaus** Suojalasit

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

- **9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**
- **Yleiset ohjeet**
- **Olomuoto** Kiinteä
- **Väri:** Värjätty
- **Haju:** Hajuton
- **Sulamis- ja jäätymispiste** Ei määritelty.
- **Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue** Ei määritetty.
- **Syttyvyys** Ei määritetty.
- **Alempi ja ylempi räjähdysraja**
- **Alempi:** Ei sovelleta.
- **Ylempi:** Ei sovelleta.
- **Leimahduspiste:** Ei voida käyttää.
- **Itsesyttymislämpötila:** Ei sovelleta.
- **Hajoamislämpötila:** Ei sovelleta.
- **pH** Ei määritetty.
- **Kinemaattinen viskositeetti** Ei voida käyttää.
- **Liukoisuus**
- **veteen:** Liukenematon.
- **Jakautumiskerroin n-oktanoliväsi (log-keskiarvo)** Ei sovellettavissa.
- **Höyrynpaine** Ei voida käyttää.
- **Tiheys 20 °C lämpötilassa:** 1,8 - 2,1 g/cm³
- **Höyryntiheys:** Ei voida käyttää.

(jatkuu sivulla 4)

Kauppanimike: CLEARFIL MAJESTY ES-2

(jatkuu sivulla 3)

· Hiukkasten ominaisuudet	Ks. kohta 3.
· 9.2 Muut tiedot	
· Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot	
· Räjähteet	Tuote ei aiheuta räjähdysvaaraa.
· 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 Kemiallinen stabiilisuus
Ei vaarallisia reaktioita, kun sitä käsitellään ja varastoidaan määräysten mukaisesti.
- 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
- Välitön 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.

(jatkuu sivulla 5)

Kauppanimike: CLEARFIL MAJESTY ES-2

(jatkuu sivulla 4)

· 11.2 Tiedot muista vaaroista

· Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

*

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

· 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: Ei voida hävittää yhdessä talousjätteiden kanssa. Ei saa päästää viemäristöön.

· Puhdistamattomat pakkaukset:

· Suositus: Pakkaus on hävitettävä pakkausasetuksen määräysten mukaisesti.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

· 14.1 YK-numero tai tunnistenumero

· ADR, ADN, IMDG, IATA tarpeeton

· 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, ADN, IMDG, IATA tarpeeton

· 14.5 Ympäristövaarat: Ei voida käyttää.

· 14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle Ei voida käyttää.

· 14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti Ei voida käyttää.

· UN "Model Regulation": tarpeeton

FI

(jatkuu sivulla 6)

Kauppanimike: CLEARFIL MAJESTY ES-2

(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.
- **Derective 94/85/EEC:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I** Mikään ainesosa ei ole luettelossa.

· **Neuvoston Asetus (EU) N:o 649/2012**

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

· **ASETUS (EU) 2024/590 otsonikerrosta heikentävistä aineista**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **Lisäluokitus GesSoffV, liite II, mukaisesti:**

· **Eriytistä 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

Annetut tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.
Tämä käyttöturvallisuustiedote on asetuksen (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen, sellaisena kuin se on muutettuna annetulla asetuksella (EU) 2020/878, mukainen.

· **Asiaankuuluvat lausekkeet**

H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
H360 Saattaa heikentää hedelmällisyyttä tai vaurioittaa sikiötä.

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

Seoksen luokitus perustuu laskumenetelmään, jossa käytetään (EY) N:o 1272/2008 mukaiset aineosatiedot.

· **Lyhenteet ja lyhytnimet:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
SVHC: Substances of Very High Concern
Skin Sens. 1B: Ihoa herkistävä – Katgoria 1B
Repr. 1B: Lisääntymiselle vaarallinen – Katgoria 1B

· *** Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**