

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Käyttöturvallisuustiedote asetuksen (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH).

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot**1.1 Tuotetunniste:**

ProphyCare Blue 250, paraben free (artikkelinummer 731116)
ProphyCare Green 170, paraben free (artikkelinummer 731119)
ProphyCare Red 120, paraben free (artikkelinummer 731115)
ProphyCare Yellow 40, paraben free (artikkelinummer 731118)

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

Hampaiden puhdistustahna. Lääketieteelliset laitteet.

1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot:

Directa AB

Box 723

Tel. +46 850650575

SE-194 27 Upplands Väsby

Käyttöturvallisuustiedotteesta vastaava (sähköposti): info@directadental.com**1.4 Hätäpuhelinnumero:**

Suora: (09) 471 977 tai vaihde: (09) 4711 (Avoinna 24 t/vrk)

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti**2.1 Aineen tai seoksen luokitus:**

Ärsyttävä neste.

CLP (1272/2008): Eye Irrit. 2;H319

2.2 Merkinnät:

VAROITUS

H319: Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
P280: Käytä silmiensuojainta.
P337+P313: Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.

2.3 Muut vaarat:

PBT/vPvB: Ei sisällä PBT/vPvB-aineita REACH-kriteerien mukaan.

Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet: Aineiden ei katsota häiritsevän hormonitoimintaa, delegoidussa asetuksessa (EU) 2023/707 vahvistettujen kriteerien mukaisesti.

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista**3.2 Seokset:**

% w	Nimi	CAS-nro	EY-nro	Indeksi-nro	REACH nro	Aineluokitus	Huomautus
<5	Titaanidioksidi	13463-67-7	236-675-5	022-006-00-2	-	Carc. 2;H351i	1,2
1-<2	2-Fenoksisetanoli	122-99-6	204-589-7	603-098-00-9	-	Acute Tox. 4;H302 Eye Dam. 1;H318 STOT SE 3;H335	3
<1	Natriumfluoridi	7681-49-4	231-667-8	009-004-00-7	-	Acute Tox. 3;H301 Skin Irrit. 2;H315 Eye Irrit. 2;H319 EUH032	4,5

1) Aineella on raja-arvo.

2) Luokitus syöpää aiheuttaviksi hengitettynä koskee vain jauhemaisia seoksia, joissa on vähintään 1% titaanidioksidia, joka on hiukkasten muodossa tai muodostaa osan niistä ja joiden aerodynaaminen halkaisija on $\leq 10 \mu\text{m}$.

3) ATE (Nieleminen) = 1394 mg/kg

4) Aineella on EU-raja-arvo.

5) ATE (Nieleminen) = 52 mg/kg

Vaaralausekkeiden täydelliset tekstit löytyvät kohdasta 16.

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus:

- Hengitys: Vie henkilö raittiiseen ilmaan. Pidetään rauhallisena tarkkailussa. Tarvittaessa: mene lääkäriin.
- Iho: Poista saastuneet vaatteet välittömästi. Huuhdo iho ja pese se huolellisesti vedellä ja saippualla.
Jos ärsytys jatkuu: mene lääkäriin.
- Silmät: Huuhdo heti vedellä tai fysiologisella suolaliuksella vähintään 15 minuutin ajan. Mahdolliset piilolinssit poistettava, ja silmät hyvin avattava. Jos ärsytys jatkuu: mene lääkäriin.
- Nieleminen: Huuhtelee suu heti huolellisesti ja juo runsaasti vettä. Tarvittaessa: mene lääkäriin.

4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet:

Silmien ärsytys, johon liittyy punoitusta ja kipua.

4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet:

Näytä tämä käyttöohje lääkäriille tai ensiapuhenkilökunnalle.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

5.1 Sammutusaineet:

Ei voi polttaa. Käytä sopivia sammutusaineita ympäröivää tulipaloa vastaan.

5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat:

Ei oleellinen.

5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet:

Käytä paineilmanaamaria voimakkaan savun kehittymisen yhteydessä.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

6.1 Varotoimenpiteet, henkilösuojaimet ja menettely hätätilanteessa:

Käytä henkilökohtaisia suojavarusteita - ks. kohta 8.

6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:

Ainetta ei saa huuhtoa viemäriin - ks. kohta 12. Jos ainetta pääsee ympäristöön, siitä on tiedotettava paikallisille viranomaisille.

6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:

Kerätään sopiviin astioihin. Huuhtelee huolellisesti vedellä. Maahan joutuneen aineen käsittely - ks. kohta 13.

6.4 Viittaukset muihin kohtiin:

Ks. edellä.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet:

Vältä katsekontaktia. Pese kädet ja saastuneet alueet vedellä ja saippualla töiden jälkeen. Varmista, että käytettävissä on vettä ja silmienhuuhtelupullo.

7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet:

Hyvin tuuletettu, hyvin suljetussa alkuperäispakkauksessa huoneenlämmössä.

Turvallisesti, poissa asiattomien ulottuvilta, elintarvikkeista, rehuista, lääkaineista ym. erillään.

7.3 Erityinen loppukäyttö:

Ks. kohta 1.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilösuojaimet

8.1 Valvontaa koskevat muuttujat:

HTP-arvot (2020):

	8 h	15 min	Huomautus
2-Fenokietanol:	20 ppm = 110 mg/m ³	50 ppm = 290 mg/m ³	iho
Fluoridit, epäorgaaniset	2,5 mg/m ³	-	F

DNEL/PNEC: Ei asetettu

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet (jatkaa)

8.2 Altistumisen ehkäiseminen:

Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet: Varmista hyvä ilmanvaihto.

Hengityssuojain: Ei tarvita normaalissa käytössä.

Ihon suojaaminen: Pitkäaikaisen käytön yhteydessä käytetään suojakäsineitä esim nitrilikumista (EN374). Tietoa läpäisyajasta ei ole saatavissa, joten suositellaan, että suojakäsineet vaihdetaan, jos niille roiskuu ainetta.

Silmien suojaaminen: Tiiviisti suljetut suojalasit (EN ISO 16321-1) roiskevaaran yhteydessä.

Ympäristökemikaalien altistumisen torjunta: Ei mitään erikoista.

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot:

Olomuoto:	Pasta
Väri:	Saatavana 4 väriä: sininen, vihreä, punainen ja keltainen
Haju:	Minttu
Sulamis- ja jäätymispiste (°C):	Ei määritetty
Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue (°C):	Ei määritetty
Syttyvyys:	Ei määritetty
Alempi ja ylempi räjähdysraja (vol-%):	Ei määritetty
Leimahduspiste (°C):	Ei määritetty
Itsesyttymislämpötila (°C):	Ei määritetty
Hajoamislämpötila (°C):	Ei määritetty
pH:	5,0-6,0
Kinemaattinen viskositeetti (mm ² /s):	Ei määritetty
Liukoisuus:	Voidaan ripustaa veteen
Jakautumiskerroin n-oktanoliväli (log-keskiarvo):	Ei tärkeä – sekoitus (katso kohta 12)
Höyrynpaine:	Ei määritetty
Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys (g/ml):	Ei määritetty
Höyryn suhteellinen tiheys (ilma=1):	Ei määritetty
Hiukkasten ominaisuudet:	Ei määritetty
9.2. Muut tiedot:	Ei määritetty

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

10.1 Reaktiivisuus:

Ei tunnettuja.

10.2 Kemiallinen stabiilisuus:

Stabiili suositelluissa varastointiolosuhteissa (3 vuotta) – katso kohta 7.

10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus:

Ei tunnettuja.

10.4 Vältettävät olosuhteet:

Vältä voimakasta kuumenemistä ja pakkasta.

10.5 Yhteensopimattomat materiaalit:

Voimakkaat hapettimet, hapot ja emäkset.

10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet:

Ei tunnettuja.

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.

Ihosityövyttävyys/ihoärsytys: Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys: Eye Irrit. 2;H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

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.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot (jatkaa)

Vaaraluokista	Arvot	Tutkimusmenetelmiin	Tietolähteet
Välitön myrkyllisyys: Hengittäminen	LC ₅₀ (rotta) > 1000 mg/m ³ /6h (2-Fenoksietanoli) LC ₅₀ (rotta) > 4,4 mg/l/4h (pöly) (Titaanidioksidi)	Ei tunnettuja OECD 403	ECHA ECHA
Dermal	LD ₅₀ (kanin) > 2214 mg/kg (2-Fenoksietanoli) LD ₅₀ > 2000 mg/kg (Natriumfluoridi)	Ei tunnettuja Ei tunnettuja	ECHA ECHA
Oral	LD ₅₀ (rotta) > 2000 mg/kg (Titaanidioksidi) LD ₅₀ (rotta) = 1439 mg/kg (2-Fenoksietanoli) LD ₅₀ (rotta) = 52 mg/kg (Natriumfluoridi) LD ₅₀ (rotta) > 2000 mg/kg (Titaanidioksidi)	Ei tunnettuja Ei tunnettuja Ei tunnettuja OECD 420	ECHA ECHA ECHA ECHA
Syövyttävyytys/ ärsytys:	Ei ärsytä ihoa, kani (2-Fenoksietanoli) Silmä-ärsytys, kani (2-Fenoksietanoli) Silmä-ärsytys, kani (Natriumfluoridi) Ei ärsytä ihoa, kani (Natriumfluoridi) Ei ärsytä ihoa ja silmiä, kani (Titaanidioksidi)	OECD 404 OECD 405 Read-across Read-across Ei tunnettuja	ECHA ECHA ECHA ECHA ECHA
Hengitysteiden tai ihon herkistyminen:	Ei ihoa herkistävää, marsu (2-Fenoksietanoli) Ei ihoa herkistävää, marsu (Natriumfluoridi) Ei ihoa herkistävää (Titaanidioksidi)	In-vivo Ei tunnettuja Ei tunnettuja	ECHA ECHA ECHA
CMR:	Ei mutageenisia tai lisääntymiselle vaarallisia vaikutuksia (Natriumfluoridi)	Sekalaista	ECHA

Altistumisreitit: Ruuansulatuskanava.

Lyhytaikaiset vaikutukset

Hengitys: Hengitys ei ole todennäköistä normaalikäytössä.

Iho: Saattaa aiheuttaa lievää ärsytystä.

Silmät: Saattaa aiheuttaa ärsytystä ja punoitusta ja kipua.

Nieleminen: Nieleminen voi aiheuttaa maha-suolikanavan ärsytystä. Suurien natriumfluorimäärien nauttiminen johtaa maha-suolikanavan ärsytystä, johon liittyy jano, vatsakipu, pahoinvointi ja ripuli.

Pitkäaikaiset vaikutukset: Titaanidioksidin epäillään aiheuttavan syöpää hengitettynä suurina pitoisuuksina rotilla. IARC on luokitellut titaanidioksidin ryhmään 2B (hengitettynä). Titaanidioksidia sisältävistä tahnamaisista tuotteista ei aiheudu merkittävää altistumista titaanidioksidille (IARC, osa 93, s. 272).

Suuret määrät natriumfluoridia voivat aiheuttaa hengenahdistusta, halvaantumista ja kouristuksia.

Fluorit voivat aiheuttaa munuaisvaurioita, nivelten jäykkyys ja rajoitettu liikkuvuus, hammaskiilteen värimuutos ja hauraat luut.

11.2 Tiedot muista vaaroista: Ei tunnettuja.

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle**12.1 Myrkyllisyys:**

Vesieläimillä	Arvot	Tutkimusmenetelmiin	Tietolähteet
Kaloille	LC ₅₀ (Brachydanio rerio, 96h) = 154 mg/l (2-Fenoksietanoli) NOEC (Pimephales promelas) = 24 mg/l (2-Fenoksietanoli) LC ₅₀ (Oncorhynchus mykiss, 96h) = 51 mg/l (Natriumfluoridi) LC ₅₀ (Fisk, 96h) > 1000 mg/l (Titaanidioksidi)	Puolistaattinen (FW) OECD 210 (FW) Ei tunnettuja (FW) Ei tunnettuja	ECHA ECHA ECHA ECHA
Äyriäisille	EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) > 100 mg/l (2-Fenoksietanoli) NOEC (Daphnia magna, 21d) = 9,43 mg/l (2-Fenoksietanoli) EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) = 10,5 mg/l (Natriumfluoridi) EC ₅₀ (Daphnia magna, 48h) > 1000 mg/l (Titaanidioksidi)	OECD 202 (FW) OECD 211 (FW) Ei tunnettuja (FW) Ei tunnettuja (FW)	ECHA ECHA ECHA ECHA
Leville	EC ₅₀ (Desmodesmus subspicatus, 72h) > 100 mg/l (2-Fenoksietanoli) NOEC (Desmodesmus subspicatus, 72h) = 46 mg/l (2-Fenoksietanoli) EC ₅₀ (Scenedesmus sp. 96h) = 43 mg/l (Natriumfluoridi)	OECD 201 (FW) OECD 201 (FW) Ei tunnettuja (FW)	ECHA ECHA ECHA

12.2 Pysyvyys ja hajoavuus:

Natriumfluoridi ja titaanidioksidi ovat epäorgaanisia aineita. Biologisen hajoavuuden määrittäminen eivät koske epäorgaanisia aineita.

2-Fenoksietanoli hajosi > 90 % OECD 301A -testissä. Tuote on biologisesti nopeasti hajoava.

12.3 Biokertyvyys:

2-Fenoksietanoli: Log K_{ow} = 1,16 (OECD 107). Biokertyvyystekijä (BCF) on 2-fenoksietanolille määrätty 0,35 kalassa (OECD 305), aineen ei sen vuoksi katsota olevan biokertyvä.

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle (jatkaa)

12.4 Liikkuvuus maaperässä:

Tietoja ei ole käytettävissä.

12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset:

Ei sisällä PBT/vPvB-aineita REACH-kriteerien mukaan.

12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet:

Ei tunnettuja.

12.7 Muut haitalliset vaikutukset:

Ei tunnettuja.

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät:

Jätteitä ei saa hävittää viemärijätteiden päästöjen mukana. Jätteitä tulee käsitellä paikallisten ja kansallisen säädösten mukaan.

EWC-koodi:

18 01 07 (joiden)

KOHTA 14: Kuljetustiedot

Ei ole vaarallinen tuote (ADR/RID/IMDG/IATA).

14.1. YK-numero tai tunnistenumero: Ei oleellinen.

14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi: Ei oleellinen.

14.3. Kuljetuksen vaaraluokat: Ei oleellinen.

14.4. Pakkausryhmä: Ei oleellinen.

14.5. Ympäristövaarat: Ei oleellinen.

14.6. Erityiset varotoimet käyttäjälle: Ei oleellinen.

14.7. Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti: Ei oleellinen.

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

15.1. Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö:

Ei mitään erikoista.

15.2. Kemikaaliturvallisuusarviointi:

Ei CSR:ää toimittajalta.

KOHTA 16: Muut tiedot

Vaaralausekkeet ilmoitettu kohdassa 3:

H301: Myrkyllistä nieltynä.

H302: Haitallista nieltynä.

H315: Ärsyttää ihoa.

H318: Vaurioittaa vakavasti silmiä.

H319: Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

H335: Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.

H351i: Epäillään aiheuttavan syöpää (hengittäminen).

EUH032: Kehittää erittäin myrkyllistä kaasua hapon kanssa.

Käytettyjen lyhenteiden:

CMR = Carcinogenicitet, mutagenicitet and reproductiontoxicity.

CSR = Chemical Safety Report

CSA = Chemical Safety Assessment

DNEL = Derived No-Effect Level

EC₅₀ = Effect Concentration 50 %

FW = Fresh Water

LC₅₀ = Lethal Concentration 50 %

LD₅₀ = Lethal Dose 50 %

PBT = Persistent, Bioaccumulative, Toxic

PNEC = Predicted No-Effect Concentration

vPvB = very Persistent, very Bioaccumulative

Kirjallisuusviitteet ja tietolähteet:

ECHA = REACH rekisteröintiaineistoon ECHA:n verkkosivuilta.

KOHTA 16: Muut tiedot (jatkaa)

Koulutukseen liittyviä ohjeita:

Käyttäjää on opastettava työssä ja hänen on tunnettava tämän käyttöturvallisuustiedotteen sisältö.

Muutokset:

Ei oleellinen – versio 1

Laatinut: Altos a/s - Tonsbakken 16-18 - DK-2740 Skovlunde - Tanska - Puh: +45 38 34 77 98 / PH – Laadunvalvonta: PW