

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike:** CLEARFIL MAJESTY Esthetic
- **Artikkelinumero:** 126
- **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; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code: 334674

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

- **2.1 Aineen tai seoksen luokitus**
- **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Repr. 1B H360 Saattaa heikentää hedelmällisyyttä tai vaurioittaa sikiötä.
- **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**
Tuote on luokiteltu ja merkitty CLP-asetuksen mukaan.
- **Varoitusmerkit**

GHS08
- **Huomiosana** Vaara
- **Vaaran määräävät komponentit etiketeissä:**
difenyyl(2,4,6-trimetyylibentsoyyli)fosfiinioksidi
- **Vaaralausekkeet**
H360 Saattaa heikentää hedelmällisyyttä tai vaurioittaa sikiötä.
- **Turvalausekkeet**
P201 Lue erityisohjeet ennen käyttöä.
P202 Lue varoitukset huolellisesti ennen käsittelyä.
P280 Käytä 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.

(jatkuu sivulla 2)

Kauppanimike: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(jatkuu sivulla 1)

· 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 EINECS: 278-355-8	difenyyli(2,4,6-trimetyylibentsoyyli)fosfiinioksidi	 Repr. 1B, H360	< 1%
--------------------------------------	---	--	------

· Muut aineet:

Silanoitu bariumlasifilleri
Esipolymeroitu orgaaninen filleri
Bisfenoli A-diglysidyylietakrylaatti
Hydrofobinen aromadimetakrylaatti
Silanoitu amorfinen piidioksidi
dl-kamferinoni
Pigmentit

· Lisätietoja:

Piidioksidi; Nanoform, esipolymeroitu orgaaninen täyteaine ja silanoitu amorfinen piidioksidi, hiukkaskoko 1 - 100 nm

* KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

· 4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

· Yleisohjeet:

Varottava kemikaalin joutumista silmiin.
Varottava kemikaalin joutumista iholle.

· 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 minuitteja.

· Nieltynä: 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: Estettävä pääsy viemäriin/pintavesiin/pohjaveteen.

(jatkuu sivulla 3)

Kauppanimike: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(jatkuu sivulla 2)

· **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**

Saastunut aine on jätteenä hävitettävä kohdan 13 mukaisesti.

(tentative translation)

Sisältää vuoto ja paikka spiilit 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**

Säiliöt avattava ja käsiteltävä varovasti.

Vältä kosketusta ihon tai silmien. Ei saa niellä Vältettävä pölynmuodostusta. Pölyä/savua/kaasun/sumu/höyryn/sumun hengittämistä.

· **Palo- ja räjähdysuojaohteet:** Pidettävä hengityssuojain käyttövalmiina.· **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**· **Varastointi:**· **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Säilytettävä viileässä paikassa (2-25°C).· **Yhteisvarastointiohteet:** Ei tarvita.· **Lisätietoja varastointiehtoihin:**

Astiat on pidettävä tiiviisti suljettuina.

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:**

Pidettävä loitolla elintarvikkeista, juomista ja rehuista.

Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.

Suojavaatetus on säilytettävä erikseen.

· **Hengityksensuojaus** Hengityssuojaimen käyttö suositeltavaa.· **Käsien suojaus**

Suojakäsineet

Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävä ja läpäisemätöntä.

Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinemateriaalista tuotteelle / valmisteelle / kemikaaliskoiteelle ei voida antaa.

Suojakäsinemateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.

(jatkuu sivulla 4)

Kauppanimike: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(jatkuu sivulla 3)

· **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.

· **Silmien tai kasvojen suojaus** Suojalasit

* KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

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

· Olomuoto	Kiinteä
· Väri:	Värjätty
· Haju:	Hajuton
· Sulamis- ja jäätymispiste	Ei määritetty.
· 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-oktanoli-vesi (log-keskiarvo)	Ei sovellettavissa.
· Höyrinpaine	Ei voida käyttää.
· Höyrinpaine	
· Tiheys 20 °C lämpötilassa:	1,9 g/cm ³
· Höyryntiheys:	Ei voida käyttää.
· 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

(jatkuu sivulla 5)

Kauppanimike: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(jatkuu sivulla 4)

· 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**
- **Välitön myrkyllisyys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Ihosoövyttävyysohoärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Hengitysteiden tai ihon herkistymisen** 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**
Saattaa heikentää hedelmällisyyttä tai vaurioittaa sikiötä.
- **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

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 häiritsevästä ominaisuuksista on jaksossa 11.
- **12.7 Muut haitalliset vaikutukset**
- **Ekologisia lisätietoja:**
- **Yleisohjeita:**
Vesistövaarallisuusluokka 1 (Oma luokitus): lievästi vesistöä vaarantava

(jatkuu sivulla 6)

Kauppanimike: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(jatkuu sivulla 5)

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:** Hävitettävä virallisten 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 |

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.
- **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

· **NEUVOSTON ASETUS (EU) N:o 1005/2009 otsonikerrosta heikentävistä aineista – LIITE I (Otsonia heikentävää ominaisvaikutusta ilmaiseva kerroin)**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **Lisäluokitus GesSoffV, liite II, mukaisesti:**· **Erityistä huolta aiheuttavat aineet (SVHC) mukainen REACH, 57 artiklan**

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

(jatkuu sivulla 7)

Kauppanimike: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(jatkuu sivulla 6)

· 15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi: Kemikaaliturvallisuusarviointi tehtiin.

*

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**

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

Repr. 1B: Lisääntymiselle vaarallinen – Katgoria 1B

· *** Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**

FI