Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 09.03.2023 Versionumero 4 Tarkistus: 09.03.2023

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

· **1.1 Tuotetunniste**

· **Kauppanimike: CLEARFIL DC Activator**

· **Artikkelinumero:** 196
· **Rekisteröintinumero** ei voida käyttää
· **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **Aineen / valmisteen käyttö** Hampaiden sidosaine

· **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:**
(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**
Flam. Liq. 2 H225 Helposti syttyvä neste ja höyry.
· **Lisätietoja**
Asetuksessa (EU) 2017/745 määritellyt lääkinnälliset 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**

GHS02

· **Huomiosana** Vaara
· **Vaaralausekkeet**
H225 Helposti syttyvä neste ja höyry.
· **Turvalausekkeet**

P210	Suojaa lämmöltä, kuumilta pinnoilta, kipinöiltä, avotulelta ja muilta sytytyslähteiltä. Tupakointi kielletty.
P233	Säilytä tiiviisti suljettuna.
P240	Maadoita ja yhdistä säiliö ja vastaanottavat laitteet.
P241	Käytä räjähdysturvallisia [sähkö/ilmanvaihto/valaisin]laitteita.
P242	Käytä kipinöimättömiä työkaluja.
P243	Estä staattisen sähkön aiheuttama kipinöinti.
P280	Käytä suojakäsineitä/ suojavaatetusta/ silmiensuojainta/ kasvonsuojainta/ kuulonsuojainta.
P303+P361+P353	JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE (tai hiuksiin): Riisu saastunut vaatetus välittömästi. Huuhdo iho vedellä [tai suihkuta].

(jatkuu sivulla 2)

kuraray

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 09.03.2023 Versionumero 4 Tarkistus: 09.03.2023

Kauppanimike: CLEARFIL DC Activator

(jatkuu sivulla 1)

P403+P235 Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä viileässä.
P501 Hävitä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.

· **2.3 Muut vaarat**
· **PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
· **PBT:** Ei voida käyttää.
· **vPvB:** Ei voida käyttää.

*
KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

· **3.1 Aineet** ei mitään
· **3.2 Seokset**
· **Selostus:** Seuraavista aineista koostuva seos, jossa vaarattomia lisäaineita.

· **Sisältää vaarallisia aineita:**			
CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	Etanoli	Flam. Liq. 2, H225	>90%

· **Muut aineet:**
Katalysaattorit
Kiihdyttimet

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

· **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
· **Hengitettynä:** Huolehdittava raittiin ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydettävä lääkärin apua.
· **Ihokosketuksessa:** Aine ei yleensä ärsytä ihoa.
· **Aineen päästyä silmiin:** Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minuutteja.
· **Nieltyä:**
Ei pakoteta oksentamaan, saatettava heti lääkärin hoitoon.
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 kestävällä vaahdolla.
· **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
· **Erityinen suojavarustus:**
Käytettävä ympäröivästä ilmasta riippumatonta hengityssuojainta.
Käytettävä täyssuojapukua.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

· **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa**
Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.
· **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:**
Ohennettava runsaalla vedellä.
Estettävä pääsy viemäreihin/pintavesiin/pohjaveteen.

(jatkuu sivulla 3)

kuraray

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 09.03.2023 Versionumero 4 Tarkistus: 09.03.2023

Kauppanimike: CLEARFIL DC Activator

(jatkuu sivulla 2)

· **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**
Imettävä nestettä sitovalla aineella (hiekka, piimaa, hapon sidosaine, yleisidosaine, sahajauho).
Huolehdittava riittävästä tuuletuksesta.
· **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**
Huolehdittava hyvästä tuuletuksesta/imusta työpaikalla.
· **Palo- ja räjähdyssuojaohjeet:**
Eristettävä sytytyslähteistä - tupakanpoltto kielletty.
Suoritettava toimenpiteet sähköstaattista latausta vastaan.

· **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
· **Varastointi:**
· **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Säilytä jääkaapissa (2-8°C).
· **Yhteisvarastointiohjeet:**
Varastoitava erillään hapettavista aineista.
Varastoitava erillään pelkistimistä.
· **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:**	
64-17-5 Etanoli	
HTP	Lyhytaikaisarvo: 2500 mg/m³, 1300 ppm Pitkäaikaisarvo: 1900 mg/m³, 1000 ppm

· **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** Ei tarpeen.
· **Käsien suojaus**
Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävää ja läpäisemätöntä.
Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinemateriaalista tuotteelle/ valmisteelle / 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 läpäisyaika**
Tarkka läpäisyaika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

(jatkuu sivulla 4)

kuraray

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 09.03.2023 Versionumero 4 Tarkistus: 09.03.2023

Kauppanimike: CLEARFIL DC Activator

(jatkuu sivulla 3)

· **Silmien tai kasvojen suojaus** Suojalasit

*

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

· **9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**	
· **Yleiset ohjeet**	
· **Olomuoto**	Nestemäinen
· **Väri:**	Läpikuultava
· **Haju:**	Alkoholimainen
· **Sulamis- ja jäätymispiste**	-114.5 °C (Etanoli)
· **Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue**	78 °C (Etanoli)
· **Syttyvyys**	Syttyvää.
· **Alempi ja ylempi räjähdysraja**	
· **Alempi:**	3.5 Vol % (Etanoli)
· **Ylempi:**	15.0 Vol % (Etanoli)
· **Leimahduspiste:**	13 °C (Etanoli)
· **Syttymislämpötila:**	425.0 °C (Etanoli)
· **Hajoamislämpötila:**	ei määrätty
· **pH**	ei määrätty
· **Viskositeetti:**	ei määrätty
· **Kinemaattinen viskositeetti**	Ei määrätty.
· **Liukoisuus**	
· **veteen:**	Täydellisesti sekoittuva.
· **Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo)**	-0.32 (Etanoli)
· **Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys**	
· **Tiheys:**	0.79 g/cm³
· **Suhteellinen tiheys**	ei määrätty
· **Höyryntiheys:**	1.6 g/cm³ (Etanoli, Ilma=1)

· **9.2 Muut tiedot**	
· **Olomuoto:**	
· **Muoto:**	Neste
· **Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet**	
· **Räjähtävyys:**	Tuote ei ole räjähdysvaarallinen, kuitenkin räjähdysvaarallisten höyry-/ilmaseosten muodostuminen mahdollista.
· **Tilanmuutos**	
· **Pehmenemispiste tai -alue**	
· **Hapettavuus:**	ei määrätty
· **Haihtumisnopeus:**	ei määrätty
· **Hapettavat kaasut**	tarpeeton
· **Paineen alaiset kaasut**	tarpeeton
· **Syttyvät nesteet**	
Helposti syttyvä neste ja höyry.	
· **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

(jatkuu sivulla 5)

kuraray

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 09.03.2023 Versionumero 4 Tarkistus: 09.03.2023

Kauppanimike: CLEARFIL DC Activator

(jatkuu sivulla 4)

· **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**
· **Välitön myrkyllisyys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

· **Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:**		
64-17-5 Etanoli		
Oraali	LD50	3450 mg/kg (Hiiri)
		7060 mg/kg (Rotta)
Inhaloituna	LC50/4 h	20000 mg/l (Rotta)
	LD50	3600 mg/kg (Rotta - Intraperitoneaalinen)

· **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

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.

(jatkuu sivulla 6)

kuraray

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 09.03.2023 Versionumero 4 Tarkistus: 09.03.2023

Kauppanimike: CLEARFIL DC Activator

(jatkuu sivulla 5)

· **12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**
Tuote ei sisällä aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.
· **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.

· **Euroopan jäteluetteloon**	
18 01 06*	kemikaalit, jotka koostuvat vaarallisista aineista tai sisältävät niitä

· **Puhdistamattomat pakkaukset:**
· **Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.
· **Suositeltava puhdistusaine:** Vesi, johon tarvittaessa lisätään puhdistusaineita.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

· **14.1 YK-numero tai tunnistenumero**	
· **ADR, IMDG, IATA**	1170
· **14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi**	
· **ADR**	1170 ETANOLILIUOS (ETYYLIALKOHOLILIUOS)
· **14.3 Kuljetuksen vaaraluokat**	
· **ADR, IMDG, IATA**	
· **luokka**	3 Palavat nesteet
· **Lipuke**	3
· **14.4 Pakkausryhmä**	
· **ADR, IMDG, IATA**	II
· **14.5 Ympäristövaarat:**	
· **Marine pollutant:**	Ei
· **14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle**	Varoitus: Palavat nesteet
· **Vaaran tunnus-nro (Kemler-luku):**	33
· **EMS-numero:**	F-E,S-D
· **14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti**	Ei voida käyttää.
· **UN "Model Regulation":**	UN1170, ETANOLILIUOS (ETYYLIALKOHOLILIUOS), 3, II

(jatkuu sivulla 7)

kuraray

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 09.03.2023 Versionumero 4 Tarkistus: 09.03.2023

Kauppanimike: CLEARFIL DC Activator

(jatkuu sivulla 6)

*
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.
· **Kemikaaliturvallisuusarviointi**
· **Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I** Mikään ainesosa ei ole luettelossa.
· **Seveso-luokka** SYTTYVÄT NESTEET
· **Soveltamisen vähimmäismäärät (tonneina) alemman tason vaatimukset** 5,000 t
· **Soveltamisen vähimmäismäärät (tonneina) ylemmän tason vaatimukset** 50,000 t
· **Neuvoston Asetus (EU) N:o 649/2012**

· **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

· **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.

· **Asiaankuuluvat lausekkeet**
H225 Helposti syttyvä neste ja höyry.
· **Lyhenteet ja lyhytnimet:**
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
Flam. Liq. 2: Syttyvät nesteet – Kategoria 2
· *** Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**