

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike:** CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST
- **Artikkelinumero:** 022-C
- **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 (London))+44 20 351 47487, (United Kingdom - Domestic)+44 800 680 0425,
(United Kingdom - International)+44 808 189 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**
Skin Irrit. 2 H315 Ärsyttää ihoa.
Eye Irrit. 2 H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
Skin Sens. 1 H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
Aquatic Chronic 2 H411 Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

- **2.2 Merkinnät**
- **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Tuote on luokiteltu ja merkitty CLP-asetuksen mukaan.
- **Varoitusmerkit**



GHS07 GHS09

- **Huomiosana** Varoitus
- **Vaaran määräävät komponentit etiketeissä:**
2-Hydroksietyyylimetakrylaatti
bentsoyyliperoksidi
- **Vaaralausekkeet**
H315 Ärsyttää ihoa.
H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
H411 Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
- **Turvalausekkeet**
P261 Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.
P264 Pese huolellisesti käsittelyn jälkeen.
P273 Vältettävä päästämistä ympäristöön.

(jatkuu sivulla 2)

Kauppanimike: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST

(jatkuu sivulla 1)

- P280 Käytä suojakäsineitä / silmiensuojainta / kasvonsuojainta.
P305+P351+P338 JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.
P362+P364 Riisu saastunut vaatetus ja pese ennen uudelleenkäyttöä.
P333+P313 Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin.
P321 Erityishoitoa tarvitaan (katso pakkauksen merkinnöissä).
P337+P313 Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.
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**· **3.2 Seokset**· **Selostus:** Seuraavista aineista koostuva seos, jossa vaarattomia lisäaineita.· **Sisältää vaarallisia aineita:**

CAS: 868-77-9	2-Hydroksietyylimetakrylaatti	20-40%
EINECS: 212-782-2	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	
CAS: 94-36-0	bentsoyyliperoksidi	<3%
EINECS: 202-327-6	⚠ Org. Perox. B, H241; ⚠ Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; ⚠ Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet· **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**· **Yleisohjeet:** Aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.· **Hengitettynä:**

Huolehdi riittävästä raittiin ilman saannista; käännyttävä varmuuden vuoksi lääkärin puoleen. Tajuton pidettävä ja kuljetettava kyljellään.

· **Ihokosketuksessa:** Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdottava hyvin.· **Aineen päästyä silmiin:**

Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minuutteja. Oireiden kestäessä käännyttään lääkärin puoleen.

· **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 vesisuihukilla 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.

FI

(jatkuu sivulla 3)

Kauppanimike: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST

(jatkuu sivulla 2)

*

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa** Katso kohta 8
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:**
Estettävä pääsy viemäreihin tai vesistöihin.
Jos ainetta on päässyt viemäriin tai vesistöön, ilmoitettava asianomaiselle virastolle.
Vältä kovettumattomien tuotejäämien hävittämistä viemäriin.
Puhdista laite ennen puhdistusta juoksevan veden alla kostealla liinalla.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**
Saastunut aine on jätteenä hävitettävä kohdan 13 mukaisesti.
Huolehdittava riittävästä tuuletuksesta.
Nestemäiset tuotteet imetään nestettävä sitovalla aineella.
(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.
Henkilökohtaisia 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.
Vältettävä aerosolin muodostusta.
Vältä kosketusta ihon tai silmien. Ei saa niellä Vältettävä pölynmuodostusta. Pölyä/savua/kaasun/sumu/höyryn/sumun hengittämistä.
- **Palo- ja räjähdysuomaohjeet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
- **Varastointi:**
- **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Säilytä jääkaapissa (2-8°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:**

94-36-0 bentsoyyliperoksidi

HTP (FI)	Lyhytaikaisarvo: 10 mg/m ³
	Pitkäaikaisarvo: 5 mg/m ³

- **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:**
Pidettävä loitolla elintarvikkeista, juomista ja rehuista.
Likaantuneet, aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.
Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.

(jatkuu sivulla 4)

Kauppanimike: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST

(jatkuu sivulla 3)

Vältettävä ihokosketusta ja kosketusta silmiin.

· **Hengityksensuojaus**

Lyhytaikaisessa tai vähäisessä altistuksessa hengityssuojasuodin; intensiivisessä tai pitempiaikaisessa rasituksessa ulkoilmasta riippumaton hengityssuojain.

Hengityssuojaimen käyttö suositeltavaa.

· **Käsien suojaus**

Suojakäsineet

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 selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

· **Silmien tai kasvojen suojaus**

Tiiviit suojalasit

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet· **9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**· **Yleiset ohjeet**· **Olomuoto**

Nestemäinen

· **Väri:**

Läpikuultava

· **Haju:**

Hajuton

· **Sulamis- ja jäätymispiste**

Ei määritetty.

· **Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue**

213 °C (868-77-9 2-Hydroksietyyliimetakrylaatti)

· **Syttyvyys**

Ei määritetty.

· **Alempi ja ylempi räjähdysraja**· **Alempi:**

Ei määritetty.

· **Ylempi:**

Ei määritetty.

· **Leimahduspiste:**

106 °C (868-77-9 2-Hydroksietyyliimetakrylaatti)

· **Itsesyttymislämpötila:**

375 °C (868-77-9 2-Hydroksietyyliimetakrylaatti)

· **Hajoamislämpötila:**

Ei sovelleta.

· **pH**

Ei määritetty.

· **Kinemaattinen viskositeetti**

Ei määritetty.

· **Liukoisuus**· **veteen:**

Ei sekoittuva tai vain osittain sekoittuva.

· **Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo)**

Ei sovellettavissa.

· **Höyrinpaine 68 °C lämpötilassa**

1,3 hPa (868-77-9 2-Hydroksietyyliimetakrylaatti)

· **Tiheys 20 °C lämpötilassa:**1,1 g/cm³· **Höyryntiheys:**

Ei määritetty.

· **Hiukkasten ominaisuudet**

Ei sovelleta.

(jatkuu sivulla 5)

Kauppanimike: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST

(jatkuu sivulla 4)

· 9.2 Muut tiedot

· Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot	Tuote ei aiheuta räjähdysvaaraa.
· Räjähteet	tarpeeton
· 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.

· Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:
868-77-9 2-Hydroksietyyliimetakrylaatti

Oraali	LD50	4.680 mg/kg (Marsu)
		3.275 mg/kg (Hiiri)
		5.050 mg/kg (Rotta)
Dermaali	LD50	5.000 mg/kg (Kani)

94-36-0 bentsoyyliperoksidi

Oraali	LD50	5.700 mg/kg (Hiiri)
		7.710 mg/kg (Rotta)
	LD50	250 mg/kg (Hiiri - Intraperitoneaalinen)

- **Ihosityövyttävyysohoärsytys** Ärsyttää ihoa.
- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys** Ärsyttää voimakkaasti silmiä
- **Hengitysteiden tai ihon herkistyminen** Saattaa aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
- **Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Syöpää aiheuttavat vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

(jatkuu sivulla 6)

Kauppanimike: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST

(jatkuu sivulla 5)

- **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:** Myrkyllistä vesieliöille ja sillä on pitkäaikaisia vaikutuksia.
- **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**
- **Huomautus:** Myrkyllinen kaloille
- **Ekologisia lisätietoja:**
- **Yleisohjeita:**
Vesistövaarallisuusluokka 1 (Oma luokitus): lievästi vesistöä vaarantava
Estetään aineen pääsy ohentamattomana tai suurina määrinä pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.
Vesistöihin päästyään myrkyllistä kaloille ja planktonille.
myrkyllinen vesieliöille

*

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

- **13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**
- **Suositus:**
Hävitä tämä tuote lääketieteellisenä jätteenä.
Sekoita jäämät kertakäyttömateriaaleihin (esim. paperi, tarjotin) ja hävitä ne kiinteänä jätteenä.
Kovettumattomat tuotejäämät on mahdollisuuksien mukaan kovetettava ennen hävittämistä.
- **Puhdistamattomat pakkaukset:**
- **Suositus:**
Pakkaus on hävitettävä pakkausasetuksen määräysten mukaisesti.
Saastumattomat pakkaukset voidaan toimittaa kierrätykseen.
Tuotesäiliöitä ei saa huuhdella ennen hävittämistä.

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

(jatkuu sivulla 7)

Kauppanimike: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST

(jatkuu sivulla 6)

- | | |
|---|-------------------|
| · 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.
- Seveso-luokka E2 Vaarallisuus vesiympäristölle
- Soveltamisen vähimmäismäärät (tonneina) alemman tason vaatimukset 200 t
- Soveltamisen vähimmäismäärät (tonneina) ylemmän tason vaatimukset 500 t

· ASETUS (EU) 2019/1021 pysyvistä orgaanisista yhdisteistä (POP)

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1907/2006 LIITE XVII Rajoitusehdot: 3

· Neuvoston Asetus (EU) N:o 649/2012

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· ASETUS (EU) 2019/1148

· Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET

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

· 15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi: Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

KOHTA 16: Muut tiedot

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

Asetuksessa (EU) 2017/745 määritellyt lääkinälliset laitteet, jotka ovat invasiivisia tai joita käytetään suorassa fyysisessä kosketuksessa ihmiskehon kanssa, on vapautettu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (CLP/GHS) säännöksistä yleensä silloin, kun ne ovat valmiissa tilassa ja tarkoitettu loppukäyttäjälle.

Tämä käyttöturvallisuustiedote on asetuksen (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen, sellaisena kuin se on muutettuna annetulla asetuksella (EU) 2020/878, mukainen.

(jatkuu sivulla 8)

Kauppanimike: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST

(jatkuu sivulla 7)

· **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

Org. Perox. B: Orgaaniset peroksidit – Tyyppi B

Skin Irrit. 2: Ihosyövyttävyyys/ihoärsytys – Kattegoria 2

Eye Irrit. 2: Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys – Kattegoria 2

Skin Sens. 1: Ihoa herkistävä – Kattegoria 1

Aquatic Acute 1: Vaarallisuus vesiympäristölle - välitön vaara vesiympäristölle – Kattegoria 1

Aquatic Chronic 1: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Kattegoria 1

Aquatic Chronic 2: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Kattegoria 2

· **Asiaankuuluvat lausekkeet**

H241 Räjähdys- tai palovaarallinen kuumennettaessa.

H315 Ärsyttää ihoa.

H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

H400 Erittäin myrkyllistä vesielioille.

H410 Erittäin myrkyllistä vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

· *** Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike:** CLEARFIL NEW BOND ; UNIVERSAL
- **Artikkelinumero:** 022-U
- **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 (London))+44 20 351 47487, (United Kingdom - Domestic)+44 800 680 0425,
(United Kingdom - International)+44 808 189 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**
Flam. Liq. 2 H225 Helposti syttyvä neste ja höyry.
 - **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 sähköön 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].
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

Kauppanimike: CLEARFIL NEW BOND ; UNIVERSAL

· **vPvB:** Ei voida käyttää

(jatkuu sivulla 1)

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

· 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%

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

· 4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

- **Yleisohjeet:** Aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.
- **Hengitettynä:** Huolehdi hengenpelasta. Oireiden esiintyessä pyydettyä lääkärin apua.
- **Ihokosketuksessa:** Pestävä heti vedellä.
- **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.

· 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.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

· 6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

Käytettävä suojavarustusta. Suojautumattomat henkilöt pidettävä loitolla.

Katso kohta 8

· 6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:

Estettävä pääsy viemäreihin, kellareihin ja ojiin.

Puhdista laite ennen puhdistusta juoksevan veden alla kostealla liinalla.

· 6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:

Saastunut aine on jätteenä hävitettävä kohdan 13 mukaisesti.

Huolehdi hengenpelasta. Oireiden esiintyessä pyydettyä lääkärin apua.

Nestemäiset tuotteet imetään nestettävällä sitovalla aineella.

Imuroi tai lakaise materiaali ja laita se jäteastiaan. Huolehdi ilmanvaihdesta.

Käytä asianmukaisia henkilökohtaisia suojavarusteita (PSU).

· 6.4 Viittaukset muihin kohtiin

Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.

Henkilökohtaisia suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.

(jatkuu sivulla 3)

Kauppanimike: CLEARFIL NEW BOND ; UNIVERSAL

Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

(jatkuu sivulla 2)

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

- **7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet**
Huolehdittava hyvästä tuuletuksesta/imusta työpaikalla.
Vältä kosketusta ihon tai silmien. Ei saa niellä Vältettävä pölynmuodostusta. Pölyä/savua/kaasun/sumu/höyryn/sumun hengittämistä.
- **Palo- ja räjähdysuojaohjeet:**
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:** 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:**

64-17-5 Etanoli

HTP (FI)	Lyhytaikaisarvo: 1520 mg/m ³ , 800 ppm
	Pitkäaikaisarvo: 380 mg/m ³ , 200 ppm

- **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteluihin.
- **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**
- **Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.
- **Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet**
- **Yleiset suoja- ja hygienia-toimenpiteet:**
Likaantuneet, aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.
Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.
- **Hengityksensuojaus** Hengityssuojaimen käyttö suositeltavaa.
- **Käsien suojaus**



Suojakäsineet

Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävää 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 selvítettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

(jatkuu sivulla 4)

Kauppanimike: CLEARFIL NEW BOND ; UNIVERSAL

(jatkuu sivulla 3)

- Silmien tai kasvojen suojaus



Tiiviit suojalasit

* KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

· 9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

- Yleiset ohjeet
- Olomuoto Nestemäinen
- Väri: Väritön
- Haju: Alkoholimainen
- Sulamis- ja jäätymispiste Ei määritetty.
- Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue 78 °C (64-17-5 Etanoli)
- Syttyvyys Helposti syttyvää.
- Alempi ja ylempi räjähdysraja
- Alempi: 3,5 Vol % (64-17-5 Etanoli)
- Ylempi: 15 Vol % (64-17-5 Etanoli)
- Leimahduspiste: 13 °C (64-17-5 Etanoli)
- Itsesyttymislämpötila: 425 °C (64-17-5 Etanoli)
- Hajoamislämpötila: Ei sovelleta.
- pH Ei määritetty
- Kinemaattinen viskositeetti Ei määritetty
- Liukoisuus
- veteen: Täydellisesti sekoittuva.
- Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo) Ei sovellettavissa.
- Höyrynpaine 20 °C lämpötilassa 59 hPa (64-17-5 Etanoli)
- Tiheys 20 °C lämpötilassa: 0,8 g/cm³
- Höyryntiheys: Ei määritetty
- Hiukkasten ominaisuudet Ei sovelleta.

· 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 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
- Metalleja syövyttävät aineet ja seokset tarpeeton

(jatkuu sivulla 5)

Kauppanimike: CLEARFIL NEW BOND ; UNIVERSAL

(jatkuu sivulla 4)

· **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.
- **Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:**
- **Ihosityövyttävyyys/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
- **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.

FI

(jatkuu sivulla 6)

Kauppanimike: CLEARFIL NEW BOND ; UNIVERSAL

(jatkuu sivulla 5)

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

- **13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**
- **Suositus:**
Hävitä tämä tuote lääketieteellisenä jätteenä.
Sekoita jäämät kertakäyttömateriaaleihin (esim. paperi, tarjotin) ja hävitä ne kiinteänä jätteenä.
- **Puhdistamattomat pakkaukset:**
- **Suositus:**
Pakkaus on hävitettävä pakkausasetuksen määräysten mukaisesti.
Saastumattomat pakkaukset voidaan toimittaa kierrätykseen.
Tuotesäiliöitä ei saa huuhdella ennen hävittämistä.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

- | | |
|---|--|
| · 14.1 YK-numero tai tunnistenumero | UN1170 |
| · ADR, IMDG, IATA | |
| · 14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi | |
| · ADR | 1170 ETANOLI (ETYYLIALKOHOLI), Seos |
| · IMDG | ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) mixture |
| · IATA | ETHANOL mixture |
| · 14.3 Kuljetuksen vaaraluokat | |
| · ADR, IMDG, IATA | |
|  | |
| · luokka | 3 Palavat nesteet |
| · Lipuke | 3 |
| · 14.4 Pakkausryhmä | |
| · ADR, IMDG, IATA | II |
| · 14.5 Ympäristövaarat: | Ei voida käyttää |
| · 14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle | Vaara: Palavat nesteet |
| · Vaaran tunnus-nro (Kemler-luku): | 33 |
| · EMS-numero: | F-E,S-D |
| · Stowage Category | A |
| · 14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti | Ei voida käyttää |
| · Kuljetus/lisätietoja: | |
| · ADR | |
| · Rajoitetut määrät (LQ) | 1L |
| · Poikkeusmäärät (EQ) | Koodi: E2
Enimmäisnettomäärä sisäpakkausta kohti: 30 ml
Enimmäisnettomäärä ulkopakkausta kohti: 500 ml |
| · Kuljetuskategoria | 2 |
| · Tunnelirajoituskoodi: | D/E |
| · IMDG | |
| · Limited quantities (LQ) | 1L |

(jatkuu sivulla 7)

Kauppanimike: CLEARFIL NEW BOND ; UNIVERSAL

(jatkuu sivulla 6)

· Excepted quantities (EQ)

Code: E2

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

· UN "Model Regulation":

UN 1170 ETANOLI (ETYYLIALKOHOLI), SEOS, 3, II

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.

· **Direktiivi 94/85/EEC:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

· **Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I** Mikään ainesosa ei ole luettelossa.

· **Seveso-luokka P5c SYTTYVÄT NESTEET**

· **Soveltamisen vähimmäismäärät (tonneina) alemman tason vaatimukset** 5.000 t

· **Soveltamisen vähimmäismäärät (tonneina) ylemmän tason vaatimukset** 50.000 t

· **ASETUS (EU) 2019/1021 pysyvistä orgaanisista yhdisteistä (POP)**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1907/2006 LIITE XVII Rajoitusehdot: 3**

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

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **ASETUS (EU) 2019/1148**

· **Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET**

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

· **15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi:** Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

KOHTA 16: Muut tiedot

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

Asetuksessa (EU) 2017/745 määritellyt lääkinälliset laitteet, jotka ovat invasiivisia tai joita käytetään suorassa fyysisessä kosketuksessa ihmiskehon kanssa, on vapautettu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (CLP/GHS) säännöksistä yleensä silloin, kun ne ovat valmiissa tilassa ja tarkoitettu loppukäyttäjälle.

Tämä käyttöturvallisuustiedote on asetuksen (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen, sellaisena kuin se on muutettuna annetulla asetuksella (EU) 2020/878, mukainen.

· **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

Flam. Liq. 2: Syttyvät nesteet – Katteoria 2

· **Asiaankuuluvat lausekkeet**

H225 Helposti syttyvä neste ja höyry.

· *** Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**