Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 11.04.2023 Versionumero 4 Tarkistus: 11.04.2023

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

· **1.1 Tuotetunniste**

· **Kauppanimike: CLEARFIL MAJESTY ES-2**

· **Artikkelinumero:** 178
· **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 täyteaine

· **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**
Skin Irrit. 2 H315 Ärsyttää ihoa.
Eye Irrit. 2 H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
· **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**



GHS07

· **Huomiosana** Varoitus
· **Vaaralausekkeet**
H315 Ärsyttää ihoa.
H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
· **Turvalausekkeet**

P264	Pese huolellisesti käsittelyn jälkeen.
P280	Käytä suojakäsineitä / silmiensuojainta / kasvonsuojainta.
P302+P352	JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä.
P321	Erityishoitoa tarvitaan (katso pakkauksen merkinnöissä).
P305+P351+P338	JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.
P332+P313	Jos ilmenee ihoärsytystä: Hakeudu lääkäriin.

(jatkuu sivulla 2)

kuraray

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 11.04.2023 Versionumero 4 Tarkistus: 11.04.2023

Kauppanimike: CLEARFIL MAJESTY ES-2

(jatkuu sivulla 1)

P362+P364 Riisu saastunut vaatetus ja pese ennen uudelleenkäyttöä.
P337+P313 Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.

· **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: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	bisfenoli-A-diglysidyylimetakrylaatti Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	5-15%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8	difenyyli(2,4,6-trimetyylibentsoyyli)fosfiinioksidi Repr. 2, H361f	<1%

· **Muut aineet:**
Silanoitu bariumlasifilleri
Esipolymeroitu orgaaninen filleri
Hydrofobinen aromadimetakrylaatti
Silanoitu amorfinen piidioksidi
Hydrofobinen alifaattinen dimetakrylaatti
Kiihdyttimet
dl-Camphorquinone
Pigmentit
· **Lisätietoja:**
Piioksidi; Nanoform, esipolymeroitu orgaaninen täyteaine ja silanoitu amorfinen piidioksidi, hiukkaskoko 1 - 100 nm

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

· **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
· **Hengitettynä:** Huolehdittava raittiin ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydettävä lääkärin apua.
· **Ihokosketuksessa:** Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdottava hyvin.
· **Aineen päästyä silmiin:** Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minuutteja.
· **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 kestävällä vaahdolla.
· **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
· **Erityinen suojavarustus:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

(jatkuu sivulla 3)

kuraray

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 11.04.2023 Versionumero 4 Tarkistus: 11.04.2023

Kauppanimike: CLEARFIL MAJESTY ES-2

(jatkuu sivulla 2)

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

· **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa**
Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.
· **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:** Estettävä pääsy viemäreihin/pintavesiin/pohjaveteen.
· **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:** Otettava talteen mekaanisesti.
· **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** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita asiallisessa käytössä.
· **Palo- ja räjähdyssuojaohjeet:** 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.
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:**
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** Ei tarpeen.
· **Käsien suojaus**



Suojakäsineet

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 11.04.2023 Versionumero 4 Tarkistus: 11.04.2023

Kauppanimike: CLEARFIL MAJESTY ES-2

(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**	Kiinteä
· **Väri:**	Erilainen, värjääntymisestä riippuen
· **Haju:**	Hajuton
· **Hajukynnys:**	ei määrätty
· **Sulamis- ja jäätymispiste**	ei määrätty
· **Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue**	ei määrätty
· **Syttyvyys**	Ei määrätty.
· **Alempi ja ylempi räjähdysraja**	
· **Alempi:**	ei määrätty
· **Ylempi:**	ei määrätty
· **Leimahduspiste:**	ei määrätty
· **Syttymislämpötila:**	ei määrätty
· **Hajoamislämpötila:**	ei määrätty
· **pH**	ei määrätty
· **Viskositeetti:**	ei määrätty
· **Liukoisuus**	
· **veteen:**	Liukenematon.
· **Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo)**	ei määrätty
· **Höyrynpaine**	ei määrätty
· **Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys**	
· **Tiheys 20 °C lämpötilassa:**	1,8 - 2,1 g/cm³
· **Suhteellinen tiheys**	ei määrätty
· **Höyryntiheys:**	ei määrätty
· **Hiukkasten ominaisuudet**	Ks. kohta 3.

· **9.2 Muut tiedot**	
· **Olomuoto:**	
· **Muoto:**	Pastamainen
· **Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet**	
· **Räjähtävyys:**	Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
· **Tilanmuutos**	
· **Pehmenemispiste tai -alue**	
· **Hapettavuus:**	ei määrätty
· **Haihtumisnopeus:**	ei määrätty
· **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

(jatkuu sivulla 5)

kuraray

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 11.04.2023 Versionumero 4 Tarkistus: 11.04.2023

Kauppanimike: CLEARFIL MAJESTY ES-2

(jatkuu sivulla 4)

· **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**
· **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.
· **Ihosyövyttävyys/ihoärsytys** Ärsyttää ihoa.
· **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys** 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.
· **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.

(jatkuu sivulla 6)

kuraray

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 11.04.2023 Versionumero 4 Tarkistus: 11.04.2023

Kauppanimike: CLEARFIL MAJESTY ES-2

(jatkuu sivulla 5)

· **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:** 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, IMDG, IATA**	tarpeeton
· **14.5 Ympäristövaarat:**	
· **Marine pollutant:**	Ei
· **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**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **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.
· **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

(jatkuu sivulla 7)

kuraray

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 11.04.2023 Versionumero 4 Tarkistus: 11.04.2023

Kauppanimike: CLEARFIL MAJESTY ES-2

(jatkuu sivulla 6)

· **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**
H315 Ärsyttää ihoa.
H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
H361f Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä.
· **Lyhenteet ja lyhytnimet:**
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
Skin Irrit. 2: Ihosyövyttävyys/ihoärsytys – Kategoria 2
Eye Irrit. 2: Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys – Kategoria 2
Repr. 2: Lisääntymiselle vaarallinen – Kategoria 2
· *** Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**