Käyttöturvallisuustiedote
Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 08.01.2025 Versionumero 8 (korvaa version 7) Tarkistus: 08.01.2025

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

· **1.1 Tuotetunniste**

· **Kauppanimike: CLEARFIL PHOTO POSTERIOR**

· **Artikkelinumero:** 016
· **Rekisteröintinumero** Ei sovellettavissa
· **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **Aineen / valmisteen 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)+44 20 35147487 (United Kingdom)800 680 0425 (UK English)+44 8 08 189 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 Sens. 1 H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
· **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

· **Vaaran määräävät komponentit etiketeissä:**
trietyleeniglykolidimetakrylaatti
bentsoyyliperoksidi
· **Vaaralausekkeet**
H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
· **Turvalausekkeet**
P261 Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.
P272 Saastuneita työvaatteita ei saa viedä työpaikalta.
P280 Käytä suojakäsineitä.
P302+P352 JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä.
P362+P364 Riisu saastunut vaatetus ja pese ennen uudelleenkäyttöä.
P333+P313 Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin.
P321 Erityishoitoa tarvitaan (katso pakkauksen merkinnöissä).
P501 Hävitä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.

(jatkuu sivulla 2)

kuraray

Käyttöturvallisuustiedote
Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 08.01.2025 Versionumero 8 (korvaa version 7) Tarkistus: 08.01.2025

Kauppanimike: CLEARFIL PHOTO POSTERIOR

(jatkuu sivulla 1)

· **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: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	trietyleeniglykolidimetakrylaatti Skin Sens. 1B, H317	<5%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	bentsoyyliperoksidi Org. Perox. B, H241; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	<1%

· **Lisätietoja:** Piioksidi; Nanoformi, silanoitu amorfinen piidioksidi, hiukkaskoko 1 - 100 nm

*
KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

· **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
· **Yleisohjeet:** Aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.
· **Hengitettynä:**
Huolehdittava 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.
· **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.
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:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
· **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**
Saastunut aine on jätteenä hävitettävä kohdan 13 mukaisesti.
Huolehdittava riittävästä tuuletuksesta.
(tentative translation)
Sisältää vuoto ja paikka spiilt materiaalia sopivaan säiliöön. Minimoida pölyn muodostuminen. Älä huuhtele materiaali valua ja anna sen valua kulkeutumisen vesistöihin.

(jatkuu sivulla 3)

kuraray

Käyttöturvallisuustiedote
Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 08.01.2025 Versionumero 8 (korvaa version 7) Tarkistus: 08.01.2025

Kauppanimike: CLEARFIL PHOTO POSTERIOR

(jatkuu sivulla 2)

(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**
Huolehdittava hyvästä tuuletuksesta/imusta työpaikalla.
Vältä kosketusta ihon tai silmien. Ei saa niellä Vältettävä pölynmuodostusta. Pölyä/savua/kaasun/sumu/höyryn/sumun hengittämistä.
· **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:**	
14808-60-7 Quartz (SiO2)	
HTP (FI)	Pitkäaikaisarvo: 0,05 0,1* mg/m³ alveolijae;*sitovat raja-arvot, pöly
BOELV (EU)	Pitkäaikaisarvo: 0,1* mg/m³ *respirable fraction
94-36-0 bentsoyyliperoksidi	
HTP (FI)	Lyhytaikaisarvo: 10 mg/m³ Pitkäaikaisarvo: 5 mg/m³

· **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:**
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.

(jatkuu sivulla 4)

kuraray

Käyttöturvallisuustiedote
Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 08.01.2025 Versionumero 8 (korvaa version 7) Tarkistus: 08.01.2025

Kauppanimike: CLEARFIL PHOTO POSTERIOR

(jatkuu sivulla 3)

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.

· **Silmien tai kasvojen suojaus** Suojalasit

*

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

· **9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**	
· **Yleiset ohjeet**	
· **Olomuoto**	Kiinteä
· **Väri:**	Värjätty
· **Haju:**	Hajuton
· **Sulamis- ja jäätymispiste**	Ei määritelty.
· **Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue**	Ei määrätty.
· **Syttyvyys**	Ei määrätty.
· **Alempi ja ylempi räjähdysraja**	
· **Alempi:**	Ei sovelleta.
· **Ylempi:**	Ei sovelleta.
· **Leimahduspiste:**	Ei voida käyttää.
· **Itsesyttymislämpötila:**	Ei sovelleta.
· **Hajoamislämpötila:**	Ei sovelleta.
· **pH**	Ei määrätty.
· **Kinemaattinen viskositeetti**	Ei voida käyttää.
· **Liukoisuus**	
· **veteen:**	Liukenematon.
· **Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo)**	Ei sovellettavissa.
· **Höyrynpaine**	Ei voida käyttää.
· **Tiheys 20 °C lämpötilassa:**	2,4 g/cm³
· **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

(jatkuu sivulla 5)

kuraray

Käyttöturvallisuustiedote
Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 08.01.2025 Versionumero 8 (korvaa version 7) Tarkistus: 08.01.2025

Kauppanimike: CLEARFIL PHOTO POSTERIOR

(jatkuu sivulla 4)

· **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:**		
109-16-0 trietyleeniglykolidimetakrylaatti		
Oraali	LD50	2.000 mg/kg (Hiiri)
		10.800 mg/kg (Rotta)
94-36-0 bentsoyyliperoksidi		
Oraali	LD50	5.700 mg/kg (Hiiri)
		7.710 mg/kg (Rotta)
	LD50	250 mg/kg (Hiiri - Intraperitoneaalinen)

· **Ensisijainen ärsyttävä vaikutus:**
· **Ihosyövyttävyys/ihoärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **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.
· **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.

(jatkuu sivulla 6)

kuraray

Käyttöturvallisuustiedote
Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 08.01.2025 Versionumero 8 (korvaa version 7) Tarkistus: 08.01.2025

Kauppanimike: CLEARFIL PHOTO POSTERIOR

(jatkuu sivulla 5)

· **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**
· **Ekologisia lisätietoja:**
· **Yleisohjeita:** Ei yleensä vesistöä vaarantava

*
KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

· **13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**
· **Suositus:** Ei voida hävittää yhdessä talousjätteiden kanssa. Ei saa päästää viemäristöön.

· **Puhdistamattomat pakkaukset:**
· **Suositus:** Pakkaus on hävitettävä pakkausasetuksen 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.
· **Derective 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

(jatkuu sivulla 7)

kuraray

Käyttöturvallisuustiedote
Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 08.01.2025 Versionumero 8 (korvaa version 7) Tarkistus: 08.01.2025

Kauppanimike: CLEARFIL PHOTO POSTERIOR

(jatkuu sivulla 6)

· **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 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**
H241 Räjähdys- tai palovaarallinen kuumennettaessa.
H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

· **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
Eye Irrit. 2: Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys – Kategoria 2
Skin Sens. 1: Ihoa herkistävä – Kategoria 1
Skin Sens. 1B: Ihoa herkistävä – Kategoria 1B

· *** Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**