

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] (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**
Repr. 1B H360F Saattaa heikentää hedelmällisyyttä.
- **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-trimetyyli)libentsoyyli)fosfiinioksidi
- **Vaaralausekkeet**
H360F Saattaa heikentää hedelmällisyyttä.
- **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.
- **Lisätietoja:**
EUH208 Sisältää difenyyl(2,4,6-trimetyyli)libentsoyyli)fosfiinioksidi. Voi aiheuttaa allergisen reaktion.
- **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	difenyyli(2,4,6-trimetyylibentsoyyli)fosfiinioksidi	<1%
EINECS: 278-355-8	⚠ Repr. 1B, H360Fd; ⚠ Skin Sens. 1B, H317	

· SVHC

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

· 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 pyydettyä lääkärin apua.

 · **Ihokosketuksessa:** Aine ei yleensä ärsytä ihoa.

 · **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 vesisuihulla 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

 · **Eriytynen suojavarustus:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

· 6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa Katso kohta 8

· 6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:

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.

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).

Kovettumattomien tuotejäämien vapautuminen suun huuhtelusta on teknisesti väistämätöntä ja hyvin vähäistä.

Levityksen suorittaa koulutettu asiantuntijahenkilöstö ottaen huomioon kovettumisaika.

(jatkuu sivulla 3)

Kauppanimike: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(jatkuu sivulla 2)

· 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.
- 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.
- 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:**

- 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/ 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 selvitetävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

(jatkuu sivulla 4)

Kauppanimike: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(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	Kiinteä
· Väri:	Värjätty
· Haju:	Hajuton
· Sulamis- ja jäätymispiste	Ei määritelty.
· 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.
· Höyrynpaine	Ei voida käyttää.
· 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
· Flegmatoidut räjähteet	tarpeeton

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

· 10.1 Reaktiivisuus Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

(jatkuu sivulla 5)

Kauppanimike: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(jatkuu sivulla 4)

- **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:**
- **Ihosityövyttävyyksiä/ihonärsytys** 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.
- **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.
- **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:**
Hävitä tämä tuote lääketieteellisenä jätteenä.
Sekoita jäämät kertakäyttömateriaaleihin (esim. paperi, tarjotin) ja hävitä ne kiinteänä jätteenä.

(jatkuu sivulla 6)

Kauppanimike: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(jatkuu sivulla 5)

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

· 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.

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

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

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

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1907/2006 LIITE XVII Rajoitusehdot: 78

· 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

(jatkuu sivulla 7)

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

Painatuspäivämäärä 25.09.2025

Versionumero 10 (korvaa version 9)

Tarkistus: 25.09.2025

Kauppanimike: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(jatkuu sivulla 6)

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

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

· **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.

Asetuksessa (EU) 2017/745 määritellyt lääkinnälliset 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

SVHC: Substances of Very High Concern

Skin Sens. 1B: Ihoa herkistävä – Katgoria 1B

Repr. 1B: Lisääntymiselle vaarallinen – Katgoria 1B

Repr. 1B: Lisääntymiselle vaarallinen – Katgoria 1B

· **Asiaankuuluvat lausekkeet**

H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

H360Fd Saattaa heikentää hedelmällisyyttä. Epäillään vaurioittavan sikiötä.

· *** Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**

FI