

**KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot**· **1.1 Tuotetunniste**· **Kauppanimike:** CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT· **Artikkelinumero:** 017, 084· **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 Häät puhelinnumero:**

[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 Sens. 1 H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

Aquatic Chronic 3 H412 Haitallista vesieläimille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

· **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.

H412 Haitallista vesieläimille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

· **Turvalausekkeet**

P261 Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.

P272 Saastuneita työvaatteita ei saa viedä työpaikalta.

P273 Vältettävä päästämistä ympäristöön.

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)

**Kauppanimike: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT**

(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	1-7%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	bentsoyyliperoksidi ⚠ Org. Perox. B, H241; ⚠ Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; ⚠ Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	0,1-1%

- **Lisätietoja:** Piioksidi; Nanomuoto, Silanoitu amorfinen piidioksidi

**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 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:**  
CO<sub>2</sub>, kuivakemikaalisammutin tai vesisuihku. Suuremmat palot torjutaan vesisuihkulla 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.

**KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä**

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa** Katso kohta 8
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:**  
Estettävä pääsy viemäriin tai vesistöihin.  
Vältä kovettumattomien tuotejäämien hävittämistä viemäriin.  
Jos ainetta on päässyt viemäriin tai vesistöön, ilmoitettava asianomaiselle virastolle.  
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.

(jatkuu sivulla 3)

**Kauppanimike: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT**

(jatkuu sivulla 2)

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.

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 räjähdysuojaohteet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

- **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 henkilösuojaimet**

- **8.1 Valvontaa koskevat muuttujat**

- **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:**

- **94-36-0 bentsoyyliperoksidi**

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

- **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteloihin.

- **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**

- **Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.

- **Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilösuojaimet**

- **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 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.

(jatkuu sivulla 4)

**Kauppanimike: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT**

(jatkuu sivulla 3)

- **Käsinemateriaalin läpäisy aika**  
Tarkka läpäisy aika 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: 2,3 g/cm<sup>3</sup>
- Höyryntiheys: Ei voida käyttää.
- Hiukkasten ominaisuudet Ks. kohta 3.

· **9.2 Muut tiedot**

- Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot
- Räjähdeet 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

FI

(jatkuu sivulla 5)

Kauppanimike: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT

(jatkuu sivulla 4)

**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)

- **Ihosityövyttävyyys/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:** Haitallista vesieläille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
- **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:** Haitallinen kaloille
- **Ekologisia lisätietoja:**
- **Yleisohjeita:**  
Ei yleensä vesistöä vaarantava

(jatkuu sivulla 6)

**Kauppanimike: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT**

haitallinen vesieliöille

(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.

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 varoitoimet 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.

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

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

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

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

#### · ASETUS (EU) 2019/1148

#### · Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LAHTOAINEET

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

(jatkuu sivulla 7)

**Kauppanimike: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT**

(jatkuu sivulla 6)

· **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 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.

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.

· **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 – Kattegoria 2

Skin Sens. 1: Ihoa herkistävä – Kattegoria 1

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

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

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

Aquatic Chronic 3: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Kattegoria 3

· **Asiaankuuluvat lausekkeet**

H241 Räjähdys- tai palovaarallinen kuumennettaessa.

H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

H400 Erittäin myrkyllistä vesielioille.

H410 Erittäin myrkyllistä vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

· **\* Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**