

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot· **1.1 Tuotetunniste**· **Kauppanimike:** CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS· **Artikkelinumero:** 215· **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 Häätöpuhelinnumero:**

[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 sähköän 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

(jatkuu sivulla 2)

Kauppanimike: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

· 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

Etanoli

Flam. Liq. 2, H225

80-100%

EINECS: 200-578-6

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet· **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**· **Yleisohjeet:** Aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.· **Hengitettynä:** Huolehdittava raittiin ilman saannista. 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 vesisuihulla 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, henkilösuojaimet 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.

Huolehdittava riittävästä tuuletuksesta.

Nestemäiset tuotteet imetään nestettävä 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.

Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.

(jatkuu sivulla 3)

Kauppanimike: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

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 luetteloihin.
 - **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

Käsinmateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävä ja läpäisemätöntä.
Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinmateriaalista tuotteelle/ valmistelle / kemikaalisekoitteelle ei voida antaa.
Suojakäsinmateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.

- **Käsinmateriaali**
Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla. Koska tuote on valmiste, joka koostuu eri aineista, ei suojakäsinmateriaalin kestävyys ole ennalta arvioitavissa vaan pitää tarkistaa ennen käyttöä.
- **Käsinmateriaalin läpäisy aika**
Tarkka läpäisy aika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

(jatkuu sivulla 4)

Kauppanimike: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(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 määritelty.
- 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 määrätty
- Kinemaattinen viskositeetti Ei määrätty
- Liukoisuus
- veteen: Osittain 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 määrätty
- Hiukkasten ominaisuudet Ei sovelleta.

· 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 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 CERAMIC PRIMER PLUS

(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:**
- **Ihosityttövyys/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.

(jatkuu sivulla 6)


Kauppanimike: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

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

(jatkuu sivulla 7)

Kauppanimike: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(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 (ETYYYLIALKOHOLI), 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.
- **Derective 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 – Katogoria 2
- **Asiaankuuluvat lausekkeet**
H225 Helposti syttyvä neste ja höyry.
- *** Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**