

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike: TEETHMATE F-1 (Opaque)**
- **Artikkelinumero:** 052-O
- **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; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *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.
Repr. 1B H360 Saattaa heikentää hedelmällisyyttä tai vaurioittaa sikiötä.
- **Lisätietoja**
Asetuksessa (EU) 2017/745 määritellyt lääkinälliset 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 GHS08
- **Huomiosana** Vaara
- **Vaaran määräävät komponentit etiketeissä:**
trietyleeniglykolidimetakrylaatti
difenyyl(2,4,6-trimetyylibentsoyyli)fosfiinioksidi
2-Hydroksietyyylimetakrylaatti
- **Vaaralausekkeet**
H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
H360 Saattaa heikentää hedelmällisyyttä tai vaurioittaa sikiötä.
- **Turvalausekkeet**
P261 Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.
P272 Saastuneita työvaatteita ei saa viedä työpaikalta.
P280 Käytä suojakäsineitä / silmiensuojainta / kasvonsuojainta.
P302+P352 JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä.
P308+P313 Altistumisen tapahduttua tai jos epäillään altistumista: Hakeudu lääkäriin.

(jatkuu sivulla 2)

Kauppanimike: TEETHMATE F-1 (Opaque)

(jatkuu sivulla 1)

- P321 Erityishoitoa tarvitaan (katso pakkauksen merkinnöissä).
P362+P364 Riisu saastunut vaatetus ja pese ennen uudelleenkäyttöä.
P333+P313 Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin.
P405 Varastoi lukitussa tilassa.
P501 Hävitä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.

- **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	40 - 60%
CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-Hydroksietyyliimetakrylaatti ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	< 5%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8	difenyyli(2,4,6-trimetyylibentsoyyli)fosfiinioksidi ⚠ Repr. 1B, H360	< 3%

· **SVHC**

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

* KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

- **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
- **Yleisohjeet:** Aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.
- **Hengitettynä:**
Huolehdyttävä 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:**
CO₂, kuivakemikaalisammutin tai vesisuihku. Suuremmat palot torjutaan vesisuihukilla 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.

FI

(jatkuu sivulla 3)

Kauppanimike: TEETHMATE F-1 (Opaque)

(jatkuu sivulla 2)

* 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:**
Imettävä nestettä sitovalla aineella (hiekkä, piimaa, hapon sidosaine, yleisidosaine, sahajauho).
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 huuhtelee materiaali valua ja anna sen valua kulkeutumisen vesistöihin.
(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.
Henkilökohtaisia 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.
Vältettävä aerosolin muodostusta.
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:** Säilytä jääkaapissa (2-8°C).
- **Yhteisvarastointiohteet:** Ei tarvita.
- **Lisätietoja varastointiehtoihin:**
Astiat on pidettävä tiiviisti suljettuina.
Suojattava kuumuudelta ja välittömältä auringonpaisteelta.
Varastoitava hyvin suljetuissa astioissa viileässä ja kuivassa paikassa.
- **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.
Likaantuneet, aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.
Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.
Suojavaatetus on säilytettävä erikseen.
- **Hengityksensuojaus** Hengityssuojaimen käyttö suositeltavaa.

(jatkuu sivulla 4)

Kauppanimike: TEETHMATE F-1 (Opaque)

(jatkuu sivulla 3)

· 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 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	Nestemäinen
· Väri:	Valkoinen
· Haju:	Hajuton
· Sulamis- ja jäätymispiste	Ei määritelty.
· Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue	Ei määritetty.
· Syttyvyys	Ei määritetty.
· Alempi ja ylempi räjähdysraja	
· Alempi:	Ei määritetty.
· Ylempi:	Ei määritetty.
· Leimahduspiste:	176 °C (109-16-0 trietyleeniglykolidimetakrylaatti)
· Itsesyttymislämpötila:	Ei määritetty.
· Hajoamislämpötila:	Ei sovelleta.
· pH	Ei määritetty.
· Kinemaattinen viskositeetti	Ei määritetty.
· Liukoisuus	
· veteen:	Osittain sekoittuva.
· Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo)	Ei sovellettavissa.
· Höyrynpaine	Ei määritetty.
· Tiheys 20 °C lämpötilassa:	1,1 g/cm ³
· Höyryntiheys:	Ei määritetty.
· 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	tarpeeton
· Syttyvät kiinteät aineet	tarpeeton
· Itseaktiiviset aineet ja seokset	tarpeeton
· Pyroforiset nesteet	tarpeeton

(jatkuu sivulla 5)

Kauppanimike: TEETHMATE F-1 (Opaque)

(jatkuu sivulla 4)

- | | |
|--|-----------|
| · 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.
- **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)

868-77-9 2-Hydroksietyyliimetakrylaatti

Oraali	LD50	4.680 mg/kg (Marsu)
		3.275 mg/kg (Hiiri)
		5.050 mg/kg (Rotta)
Dermaali	LD50	5.000 mg/kg (Kani)

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

Oraali	LD50	2.000 mg/kg (Rotta)
--------	------	---------------------

- **Ihosityövyttävyys/ihoärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Hengitysteiden tai ihon herkistyminen**
Voi 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**
Saattaa heikentää hedelmällisyyttä tai vaurioittaa sikiötä.
- **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.

(jatkuu sivulla 6)

Kauppanimike: TEETHMATE F-1 (Opaque)

(jatkuu sivulla 5)

· 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: 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

FI

(jatkuu sivulla 7)

Kauppanimike: TEETHMATE F-1 (Opaque)

(jatkuu sivulla 6)

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

ASETUS (EU) 2024/590 otsonikerrosta heikentävistä aineista

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

Lisäluokitus GesSoffV, liite II, mukaisesti:

Eriyistä 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 tähänhetkisiin 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

- H315 Ärsyttää ihoa.
- H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
- H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
- H360 Saattaa heikentää hedelmällisyyttä tai vaurioittaa sikiötä.

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 Irrit. 2: Ihosyövyttävyyys/ihoärsytys – Katgoria 2
- Eye Irrit. 2: Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys – Katgoria 2
- Skin Sens. 1: Ihoa herkistävä – Katgoria 1
- Skin Sens. 1B: Ihoa herkistävä – Katgoria 1B
- Repr. 1B: Lisääntymiselle vaarallinen – Katgoria 1B

* Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta