


KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike:** CLEARFIL SE BOND ; BOND
- **Artikkelinumero:** 064-B
- **Rekisteröintinumero** ei voida käyttää
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Aineen / valmisteen käyttö** Hampaiden sidosaine
- **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:**
(UK) 0 800 680 0425
(GB) +44 20 35147487
(AU) +61 2 80363166
* 3E Company
* Kuraray Access Code:334674

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

- **2.1 Aineen tai seoksen luokitus**
 - **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Skin Irrit. 2 H315 Ärsyttää ihoa.
Eye Irrit. 2 H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
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:**
2-Hydroksietyylimetakrylaatti
 - **Vaaralausekkeet**
H315 Ärsyttää ihoa.
H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
 - **Turvalausekkeet**
P261 Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.
P264 Pese huolellisesti käsittelyn jälkeen.
P280 Käytä suojakäsineitä / silmiensuojainta / kasvonsuojainta.

(jatkuu sivulla 2)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 24.04.2023

Versionumero 8

Tarkistus: 24.04.2023

Kauppanimike: CLEARFIL SE BOND ; BOND

(jatkuu sivulla 1)

- P302+P352 JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä.
 P305+P351+P338 JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuho huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.
 P362+P364 Riisu saastunut vaatetus ja pese ennen uudelleenkäyttöä.
 P333+P313 Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin.
 P321 Erityishoitoa tarvitaan (katso pakkauksen merkinnöissä).
 P337+P313 Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.
 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

- 3.1 Aineet ei mitään
- 3.2 Seokset
- Selostus: Seuraavista aineista koostuva seos, jossa vaarattomia lisäaineita.

· Sisältää vaarallisia aineita:

CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	bisfenoli-A-diglysydyylimetakrylaatti Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	25-45%
CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-Hydroksietyylimetakrylaatti Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	20-40%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8	difenyylidi(2,4,6-trimetyylibentsoyyli)fosfiinioksidi Repr. 2, H361f	<3%

· Muut aineet:

Hydrofobinen alifaattinen dimetakrylaatti
 Amorfinen piidioksidi
 10-Metakryyliyloxydecyl dihydrogeenifosfaatti
 Kiihdyttimet
 dl-Camphorquinone

- Lisätietoja: Pioksidi; Nanoformi, Amorfinen piidioksidi, hiukkaskoko 1 - 100 nm

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

· 4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

· Hengitettynä:

Huolehdyttävä riittävästä raittiin ilman saannista; käännyttävä varmuuden vuoksi lääkärin puoleen.
 Tajuton pidettävä ja kuljetettava kyljellään.

- Ihokosketuksessa: Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdettava hyvin.

· Aineen päästyä silmiin:

Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minuutteja ja käännyttään lääkärin puoleen.

· Nieltyä:

Ei pakoteta oksentamaan, saatettava heti lääkärin hoitoon.
 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.

FI

(jatkuu sivulla 3)

Kauppanimike: CLEARFIL SE BOND ; BOND

(jatkuu sivulla 2)

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.
Käytettävä täyssuojapukua.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa** Katso kohta 8
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:** Estettävä pääsy viemäriin/pintavesiin/pohjaveteen.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**
Imettävä nestettä sitovalla aineella (hiekkä, piimaa, hapon sidosaaine, yleisidosaine, sahajauho).
Huolehdittava riittävästä tuuletuksesta.
- **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.
Vältettävä aerosolin muodostusta.
- **Palo- ja räjähdysuojaohjeet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- **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:**
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 hygienia-toimenpiteet:**
Likaantuneet, aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.
Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.
Vältettävä ihokosketusta ja kosketusta silmiin.

(jatkuu sivulla 4)

Kauppanimike: CLEARFIL SE BOND ; BOND

(jatkuu sivulla 3)

· **Hengityksensuojaus**

Lyhytaikaisessa tai vähäisessä altistuksessa hengityssuojasuodin; intensiivisessä tai pitempiaikaisessa rasituksessa ulkoilmasta riippumaton hengityssuojain.

· **Käsien suojaus**



Suojakäsineet

Käsin materiaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävä ja läpäisemätöntä. Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsin materiaalista tuotteelle/ valmistelle / kemikaalikohteelle ei voida antaa. Suojakäsin materiaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.

· **Käsin materiaali**

Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla. Koska tuote on valmiste, joka koostuu eri aineista, ei suojakäsin materiaalin kestävyys ole ennalta arvioitavissa vaan pitää tarkistaa ennen käyttöä.

· **Käsin materiaalin läpäisy aika**

Tarkka läpäisy aika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

· **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:	Keltainen
· Haju:	Hajuton
· Sulamis- ja jäätymispiste	-12 °C (2-Hydroksietyylimetakrylaatti)
· Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue	205 °C (2-Hydroksietyylimetakrylaatti)
· Syttyvyys	Ei määrätty.
· Alempi ja ylempi räjähdysraja	
· Alempi:	ei määrätty
· Ylempi:	ei määrätty
· Leimahduspiste:	97 °C (2-Hydroksietyylimetakrylaatti)
· Syttymislämpötila:	ei määrätty
· Hajoamislämpötila:	ei määrätty
· pH	ei määrätty
· Viskositeetti:	ei määrätty
· Kinemaattinen viskositeetti	Ei määrätty.
· Liukoisuus	
· veteen:	Ei sekoittuva tai vain osittain sekoittuva.
· Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo)	ei määrätty
· Höyrnpaine	ei määrätty
· Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys	
· Tiheys:	1,1 g/cm ³
· Suhteellinen tiheys	ei määrätty
· Höyryntiheys:	ei määrätty

(jatkuu sivulla 5)

Kauppanimike: CLEARFIL SE BOND ; BOND

(jatkuu sivulla 4)

· 9.2 Muut tiedot	
· Olomuoto:	
· Muoto:	Neste
· Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet	
· Räjähätvyys:	Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
· Tilanmuutos	
· Pehmenemispiste tai -alue	
· Hapettavuus:	ei määrätty
· Haihtumisnopeus:	ei määrätty
· 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.
- 10.2 Kemiallinen stabiilisuus
- Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet:
Ei hajaantumista määräystenmukaisessa varastoinnissa ja käsittelyssä.
- 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:

868-77-9 2-Hydroksietyyliimetakrylaatti

Oraali	LD50	4680 mg/kg (Marsu)
		3275 mg/kg (Hiiri)
		5050 mg/kg (Rotta)

- Ihosyövyttävyys/ihoärsytys
Ärsyttää ihoa.
- Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys
Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
- Hengitysteiden tai ihon herkistyminen
Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

(jatkuu sivulla 6)

Kauppanimike: CLEARFIL SE BOND ; BOND

(jatkuu sivulla 5)

- **Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset**
Saataavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Syöpää aiheuttavat vaikutukset** Saataavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset** Saataavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen**
Saataavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen**
Saataavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Aspiraatiovaara** Saataavilla 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:** Ei voida hävittää yhdessä talousjätteiden kanssa. Ei saa päästää viemäristöön.
- **Puhdistamattomat pakkaukset:**
- **Suositus:** Hävitettävä virallisten 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, IMDG, IATA | tarpeeton |

(jatkuu sivulla 7)

Kauppanimike: CLEARFIL SE BOND ; BOND

(jatkuu sivulla 6)

· 14.5 Ympäristövaarat:	
· Marine pollutant:	Ei
· 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.
- **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.

- **Asiaankuuluvat lausekkeet**
H315 Ärsyttää ihoa.
H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
H361f Epäillään heikentävän hedelmällisyyttä.
- **Lyhenteet ja lyhennykset:**
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
Skin Irrit. 2: Ihosyövyttävyyys/ihoärsytys – Katgoria 2
Eye Irrit. 2: Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys – Katgoria 2
Skin Sens. 1: Ihoa herkistävä – Katgoria 1
Repr. 2: Lisääntymiselle vaarallinen – Katgoria 2
- *** Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**