

**KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot**

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike:** CLEARFIL DC CORE PLUS ; A & B Paste
- **Artikkelinumero:** 162
- **Rekisteröintinumero** ei voida käyttää
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**  
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Aineen / valmisteiden käyttö** Pilarin muotoilumateriaali
- **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:**  
( 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** Tuotetta ei ole luokiteltu CLP-asetuksen mukaan.
- **Lisätietoja**  
Asetuksessa (EU) 2017/745 määritellyt lääkekinnalliset 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** tarpeeton
- **Varoitusmerkit** tarpeeton
- **Huomiosana** tarpeeton
- **Vaaralausekkeet** tarpeeton
- **Enintään 125 ml sisältävien pakkausten merkinnät**
- **Turvalausekkeet**  
EUH208: Sisältää bentsoyyliperoksidia. Saattaa aiheuttaa allergisen reaktion.  
EUH210: Käyttöturvallisuustiedote saatavilla pyynnöstä.
- **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: 1565-94-2

bisfenoli-A-diglysydyylimetakrylaatti

&lt;5%

EINECS: 216-367-7

⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319

(jatkuu sivulla 2)

# Käyttöturvallisuustiedote

## 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 07.04.2023

Versionumero 5

Tarkistus: 07.04.2023

### Kauppanimike: CLEARFIL DC CORE PLUS ; A & B Paste

(jatkuu sivulla 1)

|                                    |                                                                                                             |     |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| CAS: 109-16-0<br>EINECS: 203-652-6 | trietyleeniglykolidimetakrylaatti<br>⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335             | <4% |
| CAS: 94-36-0<br>EINECS: 202-327-6  | bentsoyyliperoksidi<br>⚠ Self-react. B, H241; Org. Perox. B, H241; ⚠ Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317 | <1% |

#### · Muut aineet:

Silanoitu bariumlasifilleri  
Hydrofobinen aromadimetakrylaatti  
Hydrofiilinen alifaattinen dimetakrylaatti  
Hydrofobinen alifaattinen dimetakrylaatti  
Silanoitu amorfinen piidioksidi  
Alumiinidioksidi filleri  
Amorfinen piidioksidi  
Kiihdyttimet  
dl-Camphorquinone  
Initiaattorit  
Pigmentit

#### · Lisätietoja:

Piidioksidi; Nanoformi, amorfinen piidioksidi ja silanoitu amorfinen piidioksidi, hiukkaskoko 1 - 100 nm  
Alumiinidioksidi; Nanoformi, 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:

Aine ei yleensä ärsytä ihoa.

#### · Aineen päästyä silmiin:

Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja.

#### · Nieltynä:

Ei pakoteta oksentamaan, saatettava heti lääkärin hoitoon.

### · 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 vesisuihukilla 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

Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.

### · 6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:

Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

### · 6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:

Otettava talteen mekaanisesti.

(jatkuu sivulla 3)

Painatuspäivämäärä 07.04.2023

Versionumero 5

Tarkistus: 07.04.2023

Kauppanimike: CLEARFIL DC CORE PLUS ; A &amp; B Paste

(jatkuu sivulla 2)

- 6.4 Viittaukset muihin kohtiin Vaarallisia aineita ei vapaudu.

**KOHTA 7: Käsittely ja varastointi**

- 7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet  
Huolehdittava hyvästä tuuletuksesta/imusta työpaikalla.
- 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:
  - Varastoitava erillään hapettavista aineista.
  - Varastoitava erillään pelkistimistä.
- 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:
  - Noudatettava kemikaalien käsittelyn tavanomaisia varotoimenpiteitä.
- Hengityksensuojaus Ei tarpeen.
- Käsien suojaus
  - Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävä ja läpäisemätöntä.
  - Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinemateriaalista tuotteelle/ valmisteele / 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 suojakäsinemateriaalilta ja sitä on noudatettava.
- Silmien tai kasvojen suojaus Suojalaseja suositellaan uudelleentäytössä.

**KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet**

- 9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot
- Yleiset ohjeet
- Olomuoto
  - Kiinteä
- Väri:
  - Värjätty
- Haju:
  - Hieman metakrylaatin hajuinen

(jatkuu sivulla 4)

# Käyttöturvallisuustiedote

## 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 07.04.2023

Versionumero 5

Tarkistus: 07.04.2023

### Kauppanimike: CLEARFIL DC CORE PLUS ; A & B Paste

(jatkuu sivulla 3)

|                                                                 |                       |
|-----------------------------------------------------------------|-----------------------|
| · Sulamis- ja jäätympiste                                       | Ei määrätty.          |
| · Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue | Ei määrätty.          |
| · Syttyvyys                                                     | Ei määrätty.          |
| · Alempi ja ylempi räjähdysraja                                 |                       |
| · Alempi:                                                       | Ei määrätty.          |
| · Ylempi:                                                       | Ei määrätty.          |
| · Leimahduspiste:                                               | Ei määrätty.          |
| · Syttymislämpötila:                                            | ei määrätty           |
| · Hajoamislämpötila:                                            | ei määrätty           |
| · pH                                                            | Ei määrätty.          |
| · Viskositeetti:                                                | ei määrätty           |
| · Liukoisuus                                                    |                       |
| · veteen:                                                       | Liukenematon.         |
| · Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo)             | Ei määrätty.          |
| · Höyrynpaine                                                   | Ei määrätty.          |
| · Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys                             |                       |
| · Tiheys:                                                       | 2,0 g/cm <sup>3</sup> |
| · Suhteellinen tiheys                                           | ei määrätty           |
| · Höyryntiheys:                                                 | Ei määrätty.          |
| · Hiukkasten ominaisuudet                                       | Ks. kohta 3.          |

|                                                                                              |                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| · 9.2 Muut tiedot                                                                            |                                   |
| · Olomuoto:                                                                                  |                                   |
| · Muoto:                                                                                     | Pastamainen                       |
| · Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet                |                                   |
| · Räjähävävyys:                                                                              | 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.

(jatkuu sivulla 5)

## Kauppanimike: CLEARFIL DC CORE PLUS ; A &amp; B Paste

(jatkuu sivulla 4)

- **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.
- **Ihosoövyttävyys/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**  
Tietoja hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista on jaksossa 11.
- **12.7 Muut haitalliset vaikutukset**
- **Ekologisia lisätietoja:**
- **Yleisohjeita:** Ei yleensä vesistöä vaarantava

## KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

- **13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**
- **Suositus:** Pienehköt erät voidaan hävittää yhdessä talousjätteiden kanssa.
- **Puhdistamattomat pakkaukset:**
- **Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

## KOHTA 14: Kuljetustiedot

- **14.1 YK-numero tai tunnistenumero**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**

tarpeeton

(jatkuu sivulla 6)

**Kauppanimike: CLEARFIL DC CORE PLUS ; A & B Paste**

(jatkuu sivulla 5)

|                                                               |                   |
|---------------------------------------------------------------|-------------------|
| · 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         |
| · 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.
- Directive 94/85/EEC: Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- Kemikaaliturvallisuusarviointi
- Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I Mikään ainesosa ei ole luettelossa.
- 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  
H241 Räjähdyshälytys- tai palovaarallinen kuumennettaessa.  
H315 Ärsyttää ihoa.  
H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.  
H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.  
H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.
- Lyhenteet ja lyhytnimet:  
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances  
Self-react. B: Itsereaktiiviset aineet ja seokset – Tyyppi B  
Org. Perox. B: Orgaaniset peroksidit – Tyyppi B  
Skin Irrit. 2: Ihosyövyttävyys/ihoärsytys – Kattegoria 2  
Eye Irrit. 2: Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys – Kattegoria 2  
Skin Sens. 1: Ihoa herkistävä – Kattegoria 1  
STOT SE 3: Elinkohtainen myrkyllisyys (kerta-altistuminen) – Kattegoria 3
- \* Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta