

KÄYTTÖTURVALLISUUSTIEDOTE

Täyttää asetuksen (EY) nro 1907/2006 (REACH) liitteen II vaatimukset asetuksen (EU) nro 2020/878 mukaisesti muutettuna

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

1.1 Tuotetunniste

Tuotenimi	Thrombin, 500 units
Luettelonumero	27084601
EY-numero	232-648-7
CAS-numero	9002-04-4
Tuotteen kuvaus	Ei saatavilla.
Tuotteen tyyppi	Kiinteä.
Muu tunnistuskeino	Bovine thrombin; thrombin, bovine; Thrombase



9 0 2 7 0 8 4 6 0 1

1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

Tunnistetut käyttötarkoitukset

Analyttinen kemia.
Laboratoriokemikaalit
Tieteellinen tutkimus ja kehitys

☒ Kuluttajakäyttö

-

1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

Toimittaja	Cytiva Amersham Place Little Chalfont Buckinghamshire HP7 9NA United Kingdom +44 1494 508000	Toiminta-ajat 08.30 - 17.00
-------------------	---	---------------------------------------

KTT:n laatinut henkilö : sds_author@cytiva.com

Suomi	Cytiva Finland PL3130 FIN-00002 Helsinki Finland t: 9 5123 940
--------------	--

1.4 Häätäpuhelinnumero

Call INFOTRAC 24 Hour number:
001-352-323-3500 (Call Collect).

Kansallinen neuvontaelin/Myrkytystietokeskus

Suomi	Myrkytystietokeskus/Giftinformationscentralen Puhelin/Telefon : 0800 147 111
--------------	---

<https://www.hus.fi/potilaalle/sairaalat-ja-toimipisteet/myrkytystietokeskus>

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

2.1 Aineen tai seoksen luokitus

Tuotteen määritelmä	Yksikomponenttinen aine
----------------------------	-------------------------

Luokitus asetuksen (EY) nro 1272/2008 [CLP/GHS] mukaan

Skin Irrit. 2, H315
Eye Irrit. 2, H319
Resp. Sens. 1, H334
STOT SE 3, H335

Tuote luokitellaan vaaralliseksi muutetun asetuksen (EY) 1272/2008 mukaisesti.



9 5 2 7 0 8 4 6 0 1

Katso kohdasta 16 H-lausekkeiden täydelliset tekstit.

Lisätietoa terveysvaikutuksista ja oireista löytyy kohdasta 11.

2.2 Merkinnät

Varoitusmerkit



Huomiosana

Vaara

Vaaralausekkeet

Ärsyttää ihoa.
Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia.
Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.

Turvalausekkeet

Yleiset

Ei sovelleta.

Ennaltaehkäisy

Käytä suojakäsineitä. Käytä silmien- tai kasvonsuojainta. Käytä hengityksensuojainta. Vältä pölyn hengittämistä. Pese huolellisesti käsittelyn jälkeen.

Pelastustoimenpiteet

JOS KEMIKAALIA ON HENGITETTY: Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja varmista vaivaton hengitys. Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin, jos ilmenee pahoinvointia. Jos ilmenee hengitysoireita: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN tai lääkäriin. **JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE:** Pese runsaalla vedellä. Riisu saastunut vaatetus ja pese ennen uudelleenkäyttöä. **JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN:** Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista. Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.

Varastointi

Varastoi paikassa, jossa on hyvä ilmanvaihto. Säilytä tiiviisti suljettuna.

Jäte

Hävitä sisältö ja pakkaus paikallisten, alueellisten, kansallisten ja kansainvälisten säädösten mukaan.

Lisämerkinnät

Ei sovelleta.

Liite XVII – Tiettyjen vaarallisten aineiden, valmisteiden ja tuotteiden valmistuksen, markkinoille saattamisen ja käytön rajoitukset

Ei sovelleta.

Erityiset pakkausvaatimukset

Pakkaukset, jotka on varustettava lapsille turvallisilla sulkimilla

Ei sovelleta.

Näkövammaisille tarkoitettu vaaratunnus

Ei sovelleta.

2.3 Muut vaarat

Tuote täyttää PBT- tai vPvB-kriteerit asetuksen (EY) N:o 1907/2006 liite XIII mukaisesti

PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
Ei	N/A	N/A	Ei	N/A	N/A	N/A

Muut vaarat, jotka eivät aiheuta luokitusta

Ei tiedossa.

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

3.1 Aineet

Yksikomponenttinen aine

Tuotteen/ainesosan nimi	Tunnisteet	%	Luokitus Asetus (EY) nro 1272/2008 [CLP]	Tyyppi
Thrombin	ES: 232-648-7 CAS: 9002-04-4	100	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Resp. Sens. 1, H334 STOT SE 3, H335 Katso kohdasta 16 H-lausekkeiden täydelliset tekstit.	[1]

Muita sellaisia aineita ei ole läsnä, mitkä toimittajan tämänhetkisten tietojen mukaan on luokiteltu tai vaikuttavat tämän aineen luokitukseen ja siten vaatisivat raportoinnin tässä kohdassa.

Tyyppi



[1] Ainesosa

Haitalliseksi tunnetut pitoisuudet, mikäli saatavilla, on lueteltu kohdassa 8.

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Silmäkosketus	Huuhtelee silmät välittömästi runsaalla määrällä vettä, nostaen ajoittain ylä- ja alaluomea. Tarkista onko piilolinssellä ja poista ne. Jatka huuhtelua vähintään 10 minuutin ajan. Hakeudu lääkärin hoitoon.
Hengitysteitse	Siirrä henkilö raittiiseen ilmaan ja pidä lepoasennossa, jossa on helppo hengittää. Jos epäillään, että paikalla on vielä huuruja, pelastajan tulee käyttää asianmukaista maskia tai paineilmalaitteita. Jos henkilö ei hengitä tai hengitys on epäsäännöllistä tai esiintyy hengityspysähdyksiä, koulutetun henkilön tulisi antaa tekohengitystä tai happea. Avustavan henkilön voi olla vaarallista antaa tekohengitystä suusta suuhun. Hakeudu lääkärin hoitoon. Jos tarpeellista, soita myrkytystietokeskukseen tai lääkärille. Mikäli potilas on tajuton, aseta hänet kylkiasentoon ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin. Pidä hengitystiet avoimina. Löysennä tiukka vaatetus kuten kaulus, solmio, vyö tai vyötärönauha. Mikäli henkilöllä esiintyy mitä tahansa vaivoja tai oireita, älä altista häntä enempää.
Ihokosketus	Huuhtelee altistuneet iho runsaalla vedellä. Riisu saastuneet vaatteet ja kengät. Jatka huuhtelua vähintään 10 minuutin ajan. Hakeudu lääkärin hoitoon. Pese vaatteet ennen niiden uudelleenkäyttöä. Puhdista kengät huolellisesti ennen uutta käyttöä.
Nieleminen	Huuhtelee suu vedellä. Poista mahdolliset tekohampaat. Jos altistunut henkilö on niellyt ainetta ja on tajuissaan, juota hänelle pieniä määriä vettä. Lopeta, jos hän voi pahoin, sillä oksentaminen voi olla vaarallista. Älä oksennuta ellei lääkintähenkilöstö kehota siihen. Mikäli oksentelua esiintyy, pää on pidettävä mahdollisimman alhaalla, jottei oksennusta pääse keuhkoihin. Ota yhteyttä lääkäriin, jos negatiiviset terveysvaikutukset jatkuvat tai ovat vakavia. Älä koskaan anna mitään tajuttomalle henkilölle suun kautta. Mikäli potilas on tajuton, aseta hänet kylkiasentoon ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin. Pidä hengitystiet avoimina. Löysennä tiukka vaatetus kuten kaulus, solmio, vyö tai vyötärönauha.
Ensiavun antajien suojaus	Älä ryhdy toimenpiteisiin, jotka voivat aiheuttaa henkilökohtaista vaaraa tai joihin ei ole sopivaa koulutusta. Jos epäillään, että paikalla on vielä huuruja, pelastajan tulee käyttää asianmukaista maskia tai paineilmalaitteita. Avustavan henkilön voi olla vaarallista antaa tekohengitystä suusta suuhun.

4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Liiallisen altistuksen merkit/oireet

Silmäkosketus	Haitallisia oireita saattavat olla esimerkiksi seuraavat: kipu tai ärsytys kynelehtiminen punoitus
Hengitysteitse	Haitallisia oireita saattavat olla esimerkiksi seuraavat: hengitysteiden ärsytys yskintä vinkuna ja hengitysvaikeuksia astma
Ihokosketus	Haitallisia oireita saattavat olla esimerkiksi seuraavat: ärsytys punoitus
Nieleminen	Ei erityisiä tietoja.

4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet

Tietoja lääkärille	Hoito oireiden mukaan. Ota yhteyttä myrkytystietokeskukseen välittömästi jos suuria määriä on nieltä tai hengitetty.
Eriyksikäsittelyt	Ei erityisiä hoitotoimenpiteitä.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

5.1 Sammutusaineet

Soveltuva sammutusaine	Käytä sellaista sammutusainetta, joka soveltuu ympäröivän tulipalon sammutukseen.
Soveltumaton sammutusaine	Ei tiedossa.

5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Aineen tai seoksen vaarat	Ei erityistä palo- tai räjähdysvaaraa.
Vaaralliset palamistuotteet	Ei erityisiä tietoja.

5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet



Erityisvarotoimet palomiehillä	Tulipalon ollessa kyseessä eristä alue välittömästi evakuoimalla ihmiset tapahtumapaikan läheisyydestä. Älä ryhdy toimenpiteisiin, jotka voivat aiheuttaa henkilökohtaista vaaraa tai joihin ei ole sopivaa koulutusta.
Erityiset palomiesten suojavarusteet	Palomiesten on käytettävä asianmukaista suojavarustusta ja itsenäistä paineilmahengityslaitetta kokonaamarilla ja ylipaineella. Palomiesten vaatteet (kypärät, suojasaappaat ja -käsineet), jotka ovat Euroopan standardin EN 469 mukaiset, takaavat perussuojauksen kemikaalitapaturmissa.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

Muu kuin pelastushenkilökunta	Älä ryhdy toimenpiteisiin, jotka voivat aiheuttaa henkilökohtaista vaaraa tai joihin ei ole sopivaa koulutusta. Evakuoivat ympäröivät alueet. Asiaankuulumattomien ja ilman tarvittavia suojavarusteita olevien henkilöiden pääsy alueelle estetään. Vuotaviin materiaaleihin ei saa koskea eikä niiden päälle astua. Varusta kohde asianmukaisella ilmastoinnilla. Käytä asianmukaista hengityssuojainta, kun ilmastointi on riittämätön. Pue asianmukaiset henkilönsuojaimet.
Pelastushenkilökunta	Jos vuotojen siivoamiseen tarvitaan erityistä suojavaatetusta huomioiden kohdassa 8 ilmoitetut sopivat ja sopimattomat materiaalit. Katso myös tiedot kohdasta "Muu kuin pelastushenkilökunta".

6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet Vältä läikkyneen materiaalin leviämistä ja valumia sekä estä pääsy maaperään, vesistöön ja viemäriin. Ilmoita asianomaisille viranomaisille, jos tuote on aiheuttanut ympäristön saastumista (viemärit, vesistöt, maaperä tai ilma).

6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Pieni vuoto	Siirrä säiliöt pois vuotoalueelta. Vältä pölyn muodostumista. HEPA-suodattimella varustetun imurin käyttäminen rajoittaa pölyn leviämistä. Laita vuotanut materiaali tarkoitukseenmukaiseen, merkittyyn jätessäiliöön. Käytä jätehuollossa jätehuoltoyritystä jolla on lisenssi.
Suuri vuoto	Siirrä säiliöt pois vuotoalueelta. Lähesty päästöä tuulen yläpuolelta. Estä pääsy viemäriverkkoon, vesistöihin, kellarisiin tai suljetuille alueille. Vältä pölyn muodostumista. Älä lakaise kuivana. Imuroi pöly HEPA suodattimella varustetulla laitteella ja laita suljettuun, merkittyyn jätessäiliöön. Käytä jätehuollossa jätehuoltoyritystä jolla on lisenssi.

6.4 Viittaukset muihin kohtiin Katso kohdasta 1 yhteystiedot hätätilanteita varten.
Katso kohdasta 8 tiedot soveltuvista henkilönsuojaimista.
Katso kohdasta 13 lisätiedot jätteenkäsittelyyn.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

Tässä kohdassa annetut tiedot sisältävät yleisiä neuvoja ja ohjeita. Kohdan 1 Merkityksellisten tunnettujen käyttöjen luettelo sisältää mahdollisia tarkempia tietoja altistumisskenaario(i)ssa huomioonotetuista käyttötavoista.

7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Suojatoimet	Käytettävä henkilökohtaisia suojavarusteita (katso kohta 8). Henkilöt, joilla on astma, allergia tai krooninen tai uusiutuva hengityselinsairaus, eivät saa työskennellä prosesseissa, joissa käytetään tätä tuotetta. Varo saamasta silmiin tai iholle tai vaatteisiin. Älä niele. Huolehdi riittävästä ilmanvaihdesta. Käytä asianmukaista hengityssuojainta, kun ilmastointi on riittämätön. Säilytettävä alkuperäispakkauksessa tai ominaisuuksiltaan vastaavatyypisessä pakkauksessa, jonka voi sulkea tiiviisti käyttökertojen välillä. Tyhjät säiliöt sisältävät tuotejäämiä ja voivat olla vaarallisia. Älä käytä säiliötä uudelleen.
Ohjeet yleisestä työhygieniasta	Syöminen, juominen ja tupakointi tulisi kieltää alueella, jossa tätä tuotetta käsitellään, varastoidaan tai jalostetaan. Työntekijöiden tulisi pestä kädet ja kasvot ennen syömistä, juomista ja tupakointia. Poista saastuneet vaatteet ja suojavarusteet ennen ruokailualueille menemistä. Katso myös kohdasta 8 lisätiedot hygieniatoimenpiteistä.

7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Älä varastoi seuraavaa lämpötilaa korkeammassa lämpötiloissa: -20°C (-4°F). Varastoi paikallisten säädösten mukaisesti. Varastoi alkuperäissäiliössä suojattuna suoralta auringonvalolta kuivassa, viileässä ja hyvin ilmastoidussa tilassa, poissa yhteensopimattomista materiaaleista (katso kohta 10) sekä ruuasta ja juomasta. Varastoi lukitussa tilassa. Pidä astia tiiviisti suljettuna, kunnes sisältöä käytetään. Avatut säiliöt on suljettava huolellisesti uudelleen ja pidettävä pystysuorassa vuotojen estämiseksi. Tuotteen säilyttäminen merkitsemättömissä pakkauksissa on kielletty. Käytettävä sopivaa säilytystapaa ympäristön likaantumisen ehkäisemiseksi. Lue lisätietoja yhteensopimattomista materiaaleista kohdasta 10 ennen käsittelyä tai käyttöä.

7.3 Erityinen loppukäyttö

Suosituks	Analyttinen kemia. Laboratoriokemikaalit. Tieteellinen tutkimus ja kehitys.
Teollisuussektorikohtaiset ratkaisut	Ei saatavilla.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

Kohdan 1 Merkityksellisten tunnettujen käyttöjen luettelo sisältää mahdollisia tarkempia tietoja altistumisskenaario(i)ssa huomioonotetuista käyttötavoista.

8.1 Valvontaa koskevat muuttujat

HTP-arvot

Altistusraja-arvoa ei tiedossa.

Biologisen altistumisen indeksit



Altistumisindeksejä ei tunneta.

Suosittelavat tarkkailumenetelmät	On viitattava valvontastandardeihin, kuten seuraaviin: Euroopan standardi EN 689 (Työpaikan ilma - Ohje hengitysteitse tapahtuvan kemiallisille tekijöille altistumisen arvioimiseksi raja-arvojen avulla sekä ohje mittausstrategiaksi) Työpaikan ilma - Ohje kemikaalien ja biologisten aineiden altistumisen arvioimiseksi käytettävien menetelmien oveltamiseen ja käyttöön Euroopan standardi EN 482 (Työpaikan ilma - Yleiset suorituskykyvaatimukset mitattaessa kemiallisia tekijöitä) Lisäksi vaaditaan viittaus kansallisiin ohjeasiakirjoihin vaarallisten aineiden määrittämenetelmistä.
DNEL/DMEL	
Ei saatavilla.	
PNEC	
Ei saatavilla.	

8.2 Altistumisen ehkäiseminen

Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet	Huolehdi riittävästä ilmanvaihdesta. Jos tämän tuotteen käytössä syntyy pölyä, savua, kaasua, höyryä tai sumua, käytä prosessikotelointia, kohdepoistoa tai muuta tapaa, jolla työskentelyalueen ilman epäpuhtaudet pidetään suositusrajojen tai lakisäästeisten rajojen alapuolella.
Henkilökohtaiset suojaustoimenpiteet	
Hygieniatoimenpiteet	Pese kädet, käsivarret ja kasvot huolellisesti kemiallisten tuotteiden käsittelyn jälkeen, ennen syömistä, tupakointia tai WC:n käyttöä ja työvaiheen lopuksi. Mahdollisesti saastuneita vaatteita riisuttaessa on käytettävä asianmukaisia menetelmiä. Pese saastuneet vaatteet ennen uudelleenkäyttöä. Varmista, että silmienhuuhtelulaitteet ja hätäsuihkut sijaitsevat työpaikan lähellä.
Silmien tai kasvojen suojaus	Hyväksytyn standardin mukaista silmäsuojausta on käytettävä, kun riskiarviointi osoittaa tämän olevan tarpeellista, jotta altistuminen roiskeille, sumuille, kaasuille tai pölylle voidaan välttää. Jos kontakti on mahdollista, seuraavia suojaimia tulee käyttää, ellei arvointi osoita että korkeampaa suojausta tulee käyttää: kemikaaliroiske-suojalasit.
Ihonsuojaus	
Käsien suojaus	Kemikaalin kestäviä, läpäisemättömiä, hyväksytyn standardin vaatimukset täyttäviä käsineitä on käytettävä aina kemiallisia tuotteita käsiteltäessä, jos riskiarviointi osoittaa tämän olevan tarpeellista. Käsinevalmistajan antamien tietojen perusteella on käytön aikana tarkistettava, ovatko käsineet säilyttäneet suojaavat ominaisuutensa. On otettava huomioon että käsinemateriaalien läpäisy aika voi olla erilainen eri käsinevalmistajilla. Kun kyseessä on useasta aineesta koostuva seos, käsineiden suoja-aikaa ei voida arvioida tarkasti.
Kehonsuojaus	Käytettävän suojavaatetuksen on oltava suoritettavan työn ja riskien mukainen ja asiantuntijan hyväksymä ennen tuotteen käyttöönottoa.
Muu ihonsuojaus	Asianmukaiset jalkineet ja ihon lisäsuojaimet tulee valita suoritettavan työtehtävän ja riskien perusteella ja niiden tulee olla asiantuntijan hyväksymiä ennen tuotteen käsittelyä.
Hengityksensuojaus	Valitse riskin ja mahdollisen altistuksen perusteella soveltuvan standardin tai sertifikaatin mukainen hengityksensuojain. Hengityksensuojaimia on käytettävä hengityksensuojaukselle laaditun ohjelman mukaisesti, jotta varmistetaan suojainten oikea sopivuus, käyttökoulutus ja muut käyttöön liittyvät tärkeät näkökohdat.
Ympäristöaltistumisen torjuminen	On varmistettava, että Ilmanvaihdon tai laitteiden päästöt ovat ympäristönsuojelulain määräysten mukaiset. Joissain tapauksissa kaasupesurit, suodattimet ja prosessin tekniset muutokset ovat tarpeen, jotta päästöt saadaan vähennettyä hyväksyttävälle tasolle.

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

Kaikki omaisuuksien mittaukset on tehty normaaleissa lämpötila- ja paineolosuhteissa.

9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Olomuoto	Kiinteä.
Väri	Valkoinen.
Haju	Hajuton.
Hajukynnys	Ei saatavilla.
Sulamis- tai jäätymispiste	Ei saatavilla.
Kiehumispiste, kiehumisen alkamispiste ja kiehumisalue	Ei saatavilla.
Syttyvyys	Ei pidetä syttyvänä.
Alempi ja ylempi räjähdysraja	Ei sovelleta.
Leimahduspiste	[Tuote ei ylläpidä palamista.]
Itsesyttymislämpötila	Ei sovelleta.
Hajoamislämpötila	Ei saatavilla.
pH	Ei saatavilla.
Viskositeetti	Dynaaminen (huoneen lämpötila): Ei saatavilla. Kinemaattinen (huoneen lämpötila): Ei saatavilla. Kinemaattinen (40°C): Ei saatavilla.

Liukoisuus	
	<div><div>Media</div><div><div><div></div></div>Kylmä vesi</div><div>kuuma vesi</div></div>
	<div><div>Tulos</div><div>Helposti liukeneva</div><div>Helposti liukeneva</div></div>
Vesiliukoisuus	Ei saatavilla.
Jakautumiskerroin: n-oktanolii/vesi	Ei saatavilla.
Höyrynpaine	Ei saatavilla.
Suhteellinen tiheys	Ei saatavilla.
Höyryn suhteellinen tiheys	Ei sovelleta.
<u>Hiukkasten ominaisuudet</u>	
Hiukkaskokomediaani	Ei saatavilla.
9.2 Muut tiedot	
9.2.1 Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot	
Palamisaika	Ei saatavilla.
Palamisnopeus	Ei saatavilla.
Räjähttävyys	Ei pidetä räjähdysvaarallisena tuotteena.
Hapettavuus	Ei saatavilla.
9.2.2 Muut turvallisuusominaisuudet	
Sekoittuu veteen	Kyllä.
Haihtumisnopeus	Ei saatavilla.

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

10.1 Reaktiivisuus	Erityisiä tutkimustietoja reaktiivisuudesta ei ole saatavilla tälle tuotteelle tai sen ainesosille.
10.2 Kemiallinen stabiilisuus	Tuote on stabiili.
10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus	Normaaleissa varastointi- ja käyttöoloissa vaarallisia reaktioita ei tapahdu.
10.4 Vältettävät olosuhteet	Ei erityisiä tietoja.
10.5 Yhteensopimattomat materiaalit	Ei erityisiä tietoja.
10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet	Normaaleissa varastointi- ja käyttöoloissa vaarallisia hajoamistuotteita ei pitäisi syntyä.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

11.1 Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista

Ei saatavilla.

Päätelmä/yhteenveto [Tuote] Ei saatavilla.

N/A

Ihosoövyttävyyssihoärsytys

Ei saatavilla.

Päätelmä/yhteenveto [Tuote] Ei saatavilla.

Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys

Ei saatavilla.

Päätelmä/yhteenveto [Tuote] Ei saatavilla.

Hengitysteiden syövyttävyyssiärsytys

Ei saatavilla.

Päätelmä/yhteenveto [Tuote] Ei saatavilla.

Hengitysteiden tai ihon herkistyminen

Ei saatavilla.



Iho**Päätelmä/yhteenveto [Tuote]** Ei saatavilla.**Hengitykseen liittyvä****Päätelmä/yhteenveto [Tuote]** Ei saatavilla.**Sukusolujen mutageenisuus**

Ei saatavilla.

Päätelmä/yhteenveto [Tuote] Ei saatavilla.**Syöpää aiheuttavat vaikutukset**

Ei saatavilla.

Päätelmä/yhteenveto [Tuote] Parhaan tietomme mukaan tämän aineen toksikologisia ominaisuuksia ei ole läpikotaisesti tutkittu. Aine saattaa olla kuolettava, jos se pääsee verenkiertoon.**Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset**

Ei saatavilla.

Päätelmä/yhteenveto [Tuote] Ei saatavilla.**Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen****Tuotteen/ainesosan nimi**

Thrombin

Tulos

STOT SE 3, H335 (Hengitysteiden ärsytys)

Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen

Ei saatavilla.

Aspiraatiovaara

Ei saatavilla.

**Todennäköisiä
altistumisreittejä koskevat
tiedot**

Ennalta-arvatut sisääntuloreitit: Suun kautta, Ihon kautta, Hengitysteitse, Silmät.

Mahdolliset akuutit terveysvaikutukset

Hengitysteitse	Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä. Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia.
Nieleminen	Ei tunnettuja merkityksellisiä vaikutuksia tai vakavia vaaroja.
Ihokosketus	Ärsyttää ihoa.
Silmäkosketus	Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

Fysikaalisiin, kemiallisiin ja myrkyllisiin erityispiirteisiin liittyvät oireet

Hengitysteitse	Haitallisia oireita saattavat olla esimerkiksi seuraavat: hengitysteiden ärsytys yskintä vinkuna ja hengitysvaikeuksia astma
Nieleminen	Ei erityisiä tietoja.
Ihokosketus	Haitallisia oireita saattavat olla esimerkiksi seuraavat: ärsytys punoitus
Silmäkosketus	Haitallisia oireita saattavat olla esimerkiksi seuraavat: kipu tai ärsytys kyynelhtminen punoitus

Lyhyt- ja pitkäaikaisesta altistumisesta johtuvat viivästyneet ja välittömät vaikutukset sekä krooniset vaikutukset**Lyhytaikainen altistuminen****Mahdolliset välittömät
vaikutukset** Ei saatavilla.**Mahdolliset viiveellä
esiintyvät vaikutukset** Ei saatavilla.**Pitkäaikainen altistuminen****Mahdolliset välittömät
vaikutukset** Ei saatavilla.

Mahdolliset viiveellä esiintyvät vaikutukset	Ei saatavilla.
Mahdolliset krooniset terveysvaikutukset	
Ei saatavilla.	
Päätelmä/yhteenveto [Tuote]	Ei saatavilla.
Yleiset	Jos aineelle on kerran herkistynyt, pienetkin altistustasot voivat aiheuttaa vakavan allergisen reaktion seuraavilla altistuseroilla.
Syöpää aiheuttavat vaikutukset	Ei tunnettuja merkityksellisiä vaikutuksia tai vakavia vaaroja.
Perimää vaurioittava	Ei tunnettuja merkityksellisiä vaikutuksia tai vakavia vaaroja.
Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset	Ei tunnettuja merkityksellisiä vaikutuksia tai vakavia vaaroja.

11.2 Tiedot muista vaaroista

11.2.1 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Ei saatavilla.	
Päätelmä/yhteenveto [Tuote]	Tuote ei täytä kriteerejä, jotta sillä voitaisiin katsoa olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia asetuksessa (EY) No 1907/2006 tai asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 vahvistettujen kriteerien mukaisesti.
11.2.2 Muut tiedot	
Ei saatavilla.	

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

12.1 Myrkyllisyys

Ei saatavilla.	
Päätelmä/yhteenveto [Tuote]	Ei saatavilla.

12.2 Pysyvyys ja hajoavuus

Ei saatavilla.	
Päätelmä/yhteenveto [Tuote]	Ei saatavilla.

12.3 Biokertyvyys

Ei saatavilla.	
----------------	--

12.4 Liikkuvuus maaperässä

Maaperä/vesi-kerroin

Ei saatavilla.	
----------------	--

PMT- ja vPvM-arvioinnin tulokset

Tuotteen/ainesosan nimi	PMT	P	M	T	vPvM	vP	vM
Thrombin	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
Kulkeutuvuus	Ei saatavilla.						
Päätelmä/yhteenveto	Tuote ei täytä PMT- tai vPvM-kriteerejä.						

12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

n asetus (EY) nro. 1907/2006 [REACH]

Arviointinsa tulosten mukaan tämä aine ei ole PBT tai vPvB.

Asetus (EY) nro 1272/2008 [CLP]

Tuotteen/ainesosan nimi	PBT	P	B	T	vPvB	vP	vB
Thrombin	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei	Ei
Päätelmä/yhteenveto Asetus (EY) nro 1272/2008 [CLP]	Tuote ei täytä PBT- tai vPvB-aineeksi katsomisen kriteerejä.						

12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Ei sovelleta.	
Päätelmä/yhteenveto [Tuote]	Tuote ei täytä kriteerejä, jotta sillä voitaisiin katsoa olevan hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia asetuksessa (EY) No 1907/2006 tai asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 vahvistettujen kriteerien mukaisesti.

12.7 Muut haitalliset vaikutukset

Ei tunnettuja merkityksellisiä vaikutuksia tai vakavia vaaroja.	
---	--

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

Tässä kohdassa annetut tiedot sisältävät yleisiä neuvoja ja ohjeita. Kohdan 1 Merkityksellisten tunnettujen käyttöjen luettelo sisältää mahdollisia tarkempia tietoja altistumiskenaario(i)ssa huomioonotetuista käytötavoista.

13.1 Jätteenkäsittelymenetelmät

Tuote

Hävitysmenetelmät

Jätteen syntymistä on vältettävä tai se on minimoitava aina, kun mahdollista. Tuotejätteet, pesuliukokset ja mahdolliset sivutuotteet on hävitettävä ympäristölainsäädännön, -lupien ja paikallisten jätehuoltomääräysten mukaisesti. Käyttämättä jääneen ja kierrätyskelvottoman tuotteen hävittämiseen on käytettävä valtuutettua jätehuoltoyritystä. Jätettä ei saa käsittelemättä hävittää viemäriin ellei se täytä kaikilta osin viranomaisten vaatimuksia.

Vaarallinen jäte

Tuotteen luokitus voi täyttää vaarallisen jätteen kriteerit.

Pakkaaminen

Hävitysmenetelmät

Jätteen syntymistä on vältettävä tai se on minimoitava aina, kun mahdollista. Pakkausmateriaalijäte tulisi kierrättää. Polttamista tai kaatopaikalle hävittämistä tulee harkita ainoastaan silloin kun kierrätys ei ole mahdollista.

Erityiset varotoimenpiteet

Tämä tuote ja sen pakkaus on hävitettävä turvallisesti. Tyhjiä, huuhtelemattomia pakkauksia tulee käsitellä huolellisuutta noudattaen. Tyhjätkä pakkaukset tai niiden sisäpussit voivat sisältää tuotejäämiä. Vältä läikkyneen materiaalin leviämistä ja valumia sekä estä pääsy maaperään, vesistöön ja viemäriin.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 YK-numero	Ei määräyksiä.	Ei määräyksiä.	Ei määräyksiä.	Not regulated.
14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi	-	-	-	-
14.3 Kuljetuksen vaaraluokat	-	-	-	-
14.4 Pakkausryhmä	-	-	-	-
14.5 Ympäristövaarat	Ei.	Ei.	Ei.	No.
Lisätiedot	-	-	-	-

14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle

Kuljettaminen käyttäjän tiloissa: kuljeta aina suljetuissa astioissa, jotka ovat pystyasennossa ja kiinnitettyinä. Varmista, että tuotetta kuljettavat henkilöt tietävät miten toimia onnettomuus- ja vuototilanteissa.

14.7 Kuljetus irtotavarana IMO:n asiakirjojen mukaan

Ei saatavilla.

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

EY:n asetus (EY) nro. 1907/2006 (REACH)

Liite XIV – Luvanvaraisten aineiden luettelo

Liite XIV

Yhtään ainesosaa ei ole luetteloitu.

Erityistä huolta aiheuttavat aineet

Yhtään ainesosaa ei ole luetteloitu.

Liite XVII – Tiettyjen vaarallisten aineiden, valmisteiden ja tuotteiden valmistuksen, markkinoille saattamisen ja käytön rajoitukset

Muut EU-määräykset

Teollisuuden päästöistä (yhtenäistetty ympäristön pilaantumisen ehkäiseminen ja vähentäminen) - Ilma

Ei luetteloitu



Teollisuuden päästöistä
(yhtenäistetty ympäristön
pilaantumisen ehkäiseminen
ja vähentäminen) - Vesi

Ei luetteloitu

Räjähteiden lähtöaineet

Ei sovelleta.

Otsonikerrosta heikentävät aineet (EU 2024/590)

Ei luetteloitu.

Ilmoitettu ennakkosuostumus (PIC) (649/2012/EU)

Ei luetteloitu.

pysyvistä orgaanisista yhdisteistä

Ei luetteloitu.

Seveso Direktiivi

Tätä tuotetta ei valvota Seveso direktiivin alaisuudessa.

NACE

Ei saatavilla.

UC62

Ei saatavilla.

Kansainväliset määräykset

Sopimus kemiallisista aseista Luettelo I, II & III Kemikaalit

Ei luetteloitu.

Montrealin protokolla

Ei luetteloitu.

Tukholman sopimus pysyvistä orgaanisista ympäristömyrkyistä

Ei luetteloitu.

Rotterdamin yleissopimus tietoon perustuvasta ennakkosuostumuksesta (PIC)

Ei luetteloitu.

UNECE Aarhusin pysyviä orgaanisia ympäristömyrkyjä (POP) ja raskasmetalleja koskeva pöytäkirja

Ei luetteloitu.

Varastoluettelo

Yhdysvallat

Tämä materiaali on aktiivinen tai vapautettu.

Kanadan luettelo

Tämä aine ei ole DSL:ssä (kotimaisten ainesosien luettelossa), mutta se on NDSL:ssä (ei-kotimaisten aineisosien luettelossa).

Kiina

Tämä aine on luetteloitu tai vapautettu luettelointivelvoitteesta.

Japani


Japanin luettelo (CSCL): Ei määritetty.
Japanin luettelo (ISHL): Ei määritetty.

15.2

Ei saatavilla.

Kemikaaliturvallisuusarviointi

KOHTA 16: Muut tiedot

 Ilmaisee tiedon, joka on muuttunut edellisestä julkaistusta versiosta.

Lyhenteet

ATE = Uudet luokituksen raja-arvot
CLP = Asetus kemikaalien luokituksesta, merkinnöistä ja pakkaamisesta [asetus (EU) No. 1272/2008]
DMEL = Johdettu vähimmäisvaikutustaso
DNEL = Johdettu vaikutukseton altistumistaso
EUH-lausekkeet = CLP:n lisävaaralausekkeet
N/A = Ei saatavilla
PBT = Pysyvä, kertyvä ja myrkyllinen
PNEC = Arvioitu vaikutukseton pitoisuus
RRN = REACH Rekisteröintinumero
vPvB = Erittäin pysyvä ja erittäin kertyvä

Asetuksen (EY) nro. 1272/2008 [CLP/GHS] mukaisen luokituksen johtamiseen käytetty menetelmä

Luokitus	Perustelu
Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Resp. Sens. 1, H334 STOT SE 3, H335	Pakkauksen mukaisesti Pakkauksen mukaisesti Pakkauksen mukaisesti Pakkauksen mukaisesti

Lyhennettyjen H-lausekkeiden
täydellinen teksti

H315
H319
H334
H335

Ärsyttää ihoa.
Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
Voi aiheuttaa hengitettynä allergia- tai astmaoireita tai hengitysvaikeuksia.
Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.

Luokitusten täydelliset tekstit [CLP/GHS]	Eye Irrit. 2	VAKAVA SILMÄVAURIO/SILMÄ-ÄRSYTYS - Katgoria 2
	Resp. Sens. 1	HENGITYSTEITÄ HERKISTÄVÄ - Katgoria 1
	Skin Irrit. 2	IHOSYÖVYTTÄVYYS/IHOÄRSYTYS - Katgoria 2
	STOT SE 3	ELINKOHTAINEN MYRKYLLISYYS - KERTA-ALTISTUMINEN - Katgoria 3
Painopäivä	10 Syyskuu 2025	
Julkaisupäivä/ Tarkistuspäivä	10 Syyskuu 2025	
Edellinen päiväys	11 Heinäkuu 2022	
Versio	9	

Huomautus lukijalle

Tietojemme mukaan tässä olevat tiedot ovat tarkkoja. Yllä mainittu toimittaja tytäryhtiöineen ei kuitenkaan ota mitään vastuuta tässä olevien tietojen tarkkuudesta tai täydellisyydestä.
Lopullinen päätös kunkin aineen sopivuudesta on täysin käyttäjän omalla vastuulla. Kaikkiin aineisiin saattaa liittyä tuntemattomia vaaroja ja niitä on sen vuoksi käytettävä varoen. Vaikka näissä ohjeissa on kuvattu tiettyjä vaaratekijöitä, emme voi taata, että ne olisivat ainoat olemassa olevat vaaratekijät.

