

Ohutuskaart

vastavalt määrus (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 03.02.2025

Versiooni number 3 (asendab versiooni 2)

Läbi vaadatud: 03.02.2025

1. JAGU: Aine/segu ning äriühingu/ettevõtja identifitseerimine

- **1.1 Tootetähis**
- **Kaubanduslik nimetus:** CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT
- **Kaubartikli number:** 120, 145
- **Registreerimisnumber** Ei kohaldada
- **1.2 Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusalaad ning kasutusalaad, mida ei soovitata**
Täiendav oluline teave puudub.
- **Aine/segu kasutamine** Hambaravimaterjal
- **1.3 Andmed ohutuskaardi tarnija kohta**
- **Tarnija :**
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
- **Ohutuskaardi eest vastutav osakond/kontaktisik:** Tarnija
- **1.4 Hädaabitelefon number**
[Estonia] Häirekeskuse number: 112, Mürgistusteabekeskuse number: 16662, +372 7943 794
3E Company; (Great Britain)+44 20 35147487 (United Kingdom)800 680 0425 (UK English)+44 8 08 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 *Kuraray Access Code: 334674

2. JAGU: Ohtude identifitseerimine

- **2.1 Aine või segu klassifitseerimine**
- **Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008**
Skin Sens. 1 H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
- **Lisainformatsioon**
Määruses (EL) 2017/745 määratletud meditsiiniseadmed, mis on invasiivsed või mida kasutatakse otseses füüsilises kontaktis inimkehaga, on määruse (EÜ) nr 1272/2008 (CLP/GHS) sätetest tavaliselt vabastatud, kui need on valmisolekus ja mõeldud lõppkasutajale.
- **2.2 Märgistuselemendid**
- **Märgistus vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008**
Toode on klassifitseeritud ja märgistatud CLP (ainete ja segude klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamist käsitleva) määruse nõuete kohaselt.
- **Ohupiktogramm**

GHS07
- **Tunnussõna** Hoiatus
- **Märgistuskomponendid ohu määramiseks:**
trietüleenglükool-dimetakrülaadi
- **Ohulaused**
H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
- **Hoiatuslaused**
 - P261 Vältida tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud aine sissehingamist.
 - P272 Saastunud tööriistu töökohast mitte välja viia.
 - P280 Kanda kaitsekindaid.
 - P302+P352 NAHALE SATTUMISE KORRAL: Pesta rohke veega.
 - P362+P364 Võtta seljast saastunud rõivad ja pesta enne korduskasutust.
 - P333+P313 Nahaärrituse või lööbe korral: pöörduda arsti poole.
 - P321 Nõuab eriravi (vt käesoleval etiketil).
 - P501 Sisu/konteineri käitlus vastavuses kohalike/regionaalsete/rahvuslike/rahvusvaheliste nõuetega.

(Jätkub lehelt 2)

Ohutuskaart

vastavalt määrus (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 03.02.2025

Versiooni number 3 (asendab versiooni 2)

Läbi vaadatud: 03.02.2025

Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT

(Jätkub lehel 1)

- **2.3 Muud ohud**
- Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine
- **PBT:** Ei ole kohaldatav.
- **vPvB:** Ei ole kohaldatav.

3. JAGU: Koostis / teave koostisainete kohta

- **3.2 Segud**
- **Kirjeldus:** Segu allpool loetletud ohutute lisanditega ainetest.

· **Ohtlikud koostisosad:**

CAS: 109-16-0	trietüleenglükool-dimetakrülaadi	0,5-5%
EINECS: 203-652-6	⚠ Skin Sens. 1B, H317	
CAS: 14808-60-7	Kvarts (SiO ₂)	0,1-1,5%
EINECS: 238-878-4	aine, millele on kehtestatud ühenduse töökeskkonna ohtlike ainete piirnormid	

- **Täiendav teave:** alumiiniumoksiid; Nanovorm, silaneeritud alumiiniumoksiid, osakeste suurus 1 - 100 nm

4. JAGU: Esmaabimeetmed

- **4.1 Esmaabimeetmete kirjeldus**
- **Üldised soovitus:** Koheselt eemaldada kõik tootega määratud rõivad.
- **Sissehingamisel:**
Tagada värske õhk ja kindluse mõttes kutsuda arst.
Teadvuse kaotamise korral paigutada patsient stabiilselt külili transportimiseks.
- **Kokkupuutel nahaga:** Pesta koheselt vee ja seebiga ning loputada täielikult.
- **Silma sattumisel:** Loputada avatud silmi mõne minuti jooksul jooksva vee all.
- **Allaneelamisel:** Kui sümptomid püsivad, konsulteerida arstiga.
- **4.2 Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju** Täiendav oluline teave puudub.
- **4.3 Märke igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta** Täiendav oluline teave puudub.

5. JAGU: Tulekustutusmeetmed

- **5.1 Tulekustutusvahendid**
- **Sobivad kustutusvahendid:**
CO₂, kustutuspulber või veepihustus. Suuremaid leeki kustutada veepihustusega või alkoholikindla vahuga.
Kasutada ümbritsevate tingimustega sobivaid tulekustutusmeetodeid.
- **5.2 Aine või seguga seotud erilised ohud** Täiendav oluline teave puudub.
- **5.3 Nõuanded tule tõrjujatele**
- **Erikaitsevahendid:** Erimeetmed pole nõutavad.

6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

- **6.1 Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras** Saate lõigust 8.
- **6.2 Keskkonnakaitse meetmed:** Erimeetmed pole nõutavad.
- **6.3 Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid:**
Käidelda saastunud materjali nagu jäätmeid vastavalt 13. jaole
Tagada sobilik ventilatsioon.
Mahaläinud toode koguda kokku ja panna seejärel sobivasse mahutisse. Viia tolmu teke miinimumini. Mitte lasta toodet kraanist alla ega lasta sel sattuda veeteedesse.
Materjal imeda või pühkida kokku ja panna käitlemis anumasse. Tagada õhusus.
Kanda sobivaid isikukaitsevahendeid (IKV).

(Jätkub lehelt 3)

Ohutuskaart

vastavalt määrus (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 03.02.2025

Versiooni number 3 (asendab versiooni 2)

Läbi vaadatud: 03.02.2025

Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT

(Jätkub lehel 2)

· 6.4 Viited muudele jagudele

Teavet ohutu käitlemise kohta leiab 7. jaost.

Teavet isikukaitsevahendite kohta leiab 8. jaost.

Teavet kasutusest kõrvaldamise kohta leiab 13. jaost.

* 7. JAGU: Käitlemine ja ladustamine

· 7.1 Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud

Tagada hea ventilatsioon/äravool töökohas.

Valtida silma sattumist ja kokkupuudet nahaga. Mitte alla neelata. Valtida tolmu teket. Valtida tolmu/auru/gaasi/udu/aurude/sprei sissehingamist.

· Teave tule- ja plahvatusvastase kaitse kohta: Erimeetmed pole nõutavad.

· 7.2 Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused

· Ladustamine:

· Nõuded laoruumidele ja mahutitele: Säilitada külmas kohas (2-25°C).

· Teave kemikaalide koosladustamise kohta: Pole nõutud.

· Täiendav teave ladustamistingimuste kohta:

Säilitada mahutit tihedalt suletuna.

Säilitada jahedas, kuivas kohas hästi suletud mahutites.

Kaitsta kuumuse ja otsese päikesevalguse eest.

· 7.3 Eriksutus Täiendav asjakohane teave puudub.

* 8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

· 8.1 Kontrolliparameetrid

· Töökeskonnas jälgitavate piirnormidega koostisained:

1344-28-1 alumiiniumoksiid

TKOP (EE) Pikaajaline väärtus: 10* 4** mg/m³
1, *kogu tolmu, **peentolmu14808-60-7 Kvarts (SiO₂)TKOP (EE) Pikaajaline väärtus: 0,1 mg/m³
1, CBOELV (EU) Pikaajaline väärtus: 0,1* mg/m³
*respirable fraction

· Täiendav teave: Aluseks olid valmistamise ajal kehtinud loetelud.

· 8.2 Kokkupuute ohjamine

· Asjakohane tehniline kontroll Rohkem andmeid pole; vaadake 7. jagu

· Isiklikud kaitsemeetmed, nagu isikukaitsevahendid

· Üldised kaitse- ja hügieenimeetmed:

Koheselt eemaldada kõik määrdunud ja saastunud riideid

Enne puhkepause ja töö lõpetamisel pesta käed.

· Hingamisteede kaitsmine Soovitav sobiv hingamisteede kaitseseade.

· Käte kaitsmine:



Kaitsekindad

Kinnaste materjal peab olema läbitungimatu ja vastupidav toote/ aine/ valmistise suhtes.

Puuduvate testide tõttu ei saa tootele/ valmistisele/ kemikaalide segule anda mingeid soovitusi kindamaterjali kohta.

Kindamaterjali valik, võttes arvesse läbitungimisaegu, läbitungimiskiirust ja lagunemist.

(Jätkub lehelt 4)

Ohutuskaart

vastavalt määrus (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 03.02.2025

Versiooni number 3 (asendab versiooni 2)

Läbi vaadatud: 03.02.2025

Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT

(Jätkub lehel 3)

· Kindamaterjal

Sobivate kinnaste valik ei sõltu mitte üksnes materjalist, vaid ka kvaliteedimärgistusest ning erineb erinevate tootjate puhul. Kuna toode on mitmest aineksest koosnev valmistis, ei saa kinnaste materjali vastupidavust ette kalkuleerida ning seepärast tuleb neid enne kasutust kontrollida.

· Kindamaterjali läbimisaeg Täpse läbitungimisaaja on määranud kaitsekinnaste tootja ning seda tuleb järgida.

· Silmade/näo kaitsmine Kaitseprillid

* 9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused

· 9.1 Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta

· Üldine teave	
· Füüsikaline olek	Tahke
· Värvus	Toonitud
· Lõhn:	Lõhnatu
· Sulamis-/külmumispunkt:	Ei ole määratud.
· Keemispunkt, keemise algpunkt ja keemisvahemik	Pole määratud.
· Süttivus	Pole määratud.
· Alumine ja ülemine plahvatuspiir	
· Alumine:	Ei kohaldata.
· Ülemine:	Ei kohaldata.
· Leekpunkt:	Ei ole kohaldatav.
· Isesüttimistemperatuur:	Ei kohaldata.
· Lagunemistemperatuur:	Ei kohaldata.
· pH	Pole määratud.
· Kinemaatiline viskoossus	Ei ole kohaldatav.
· Lahustuvus	
· Vesi:	Mittelahustuv.
· N-oktaanool/-vesi jaotustegur (logaritmiline väärtus)	Ei ole kohaldatav.
· Aururõhk:	Ei ole kohaldatav.
· Tihedus juures 20 °C:	2,5 g/cm ³
· Auru tihedus	Ei ole kohaldatav.
· Osakeste omadused	Pole määratud.

· 9.2 Muu teave

· Teave füüsikaliste ohtude klasside kohta	
· Lõhkeained	Toode ei ole plahvatusohtlik.
· Tuleohtlikud gaasid	Ei kehti
· Aerosoolid	Ei kehti
· Oksüdeerivad gaasid	Ei kehti
· Rõhu all olevad gaasid	Ei kehti
· Tuleohtlikud vedelikud	Ei kehti
· Tuleohtlikud tahked ained	Ei kehti
· Isereageerivad ained ja segud	Ei kehti
· Pürofoorsed vedelikud	Ei kehti
· Pürofoorsed tahked ained	Ei kehti
· Isekuumenevad ained ja segud	Ei kehti
· Ained ja segud, mis eraldavad kokkupuutel veega tuleohtlikke gaase	Ei kehti
· Oksüdeerivad vedelikud	Ei kehti
· Oksüdeerivad tahked ained	Ei kehti
· Orgaanilised peroksiidid	Ei kehti
· Metalle söövitavad ained ja segud	Ei kehti

(Jätkub lehelt 5)

Ohutuskaart

vastavalt määrus (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 03.02.2025

Versiooni number 3 (asendab versiooni 2)

Läbi vaadatud: 03.02.2025

Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT

(Jätkub lehel 4)

· Desensibiliseeritud lõhkeained

Ei kehti

10. JAGU: Püsivus ja reaktsioonivõime

- **10.1 Reaktsioonivõime** Täiendav oluline teave puudub.
- **10.2 Keemiline stabiilsus** Ei ole ohtlik reaktsioon, kui seda käideldakse ja ladustatakse vastavalt sätetele.
- **10.3 Ohtlike reaktsioonide võimalikkus** Ohtlike reaktsioone pole teada.
- **10.4 Tingimused, mida tuleb vältida** Täiendav oluline teave puudub.
- **10.5 Kokkusobimatud materjalid:** Täiendav oluline teave puudub.
- **10.6 Ohtlikud lagusaadused:** Süsinikmonoksiid ja süsihappegaas

11. JAGU: Teave toksilisuse kohta

- **11.1 Teave ohuklasside kohta, nagu see on määratletud määruks (EÜ) nr 1272/2008**
- **Akuutne toksilisus** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.

· **LD/LC50 väärtused klassifitseerimiseks:****109-16-0 trietüleenglükool-dimetakrülaadi**

Suuliselt	LD50	2.000 mg/kg (mouse)
		10.800 mg/kg (rat)

- **Peamine ärritav efekt:**
- **Nahasöövitus/-ärritus** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Raske silmakahjustus / silmade ärritus**
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Hingamisteede või naha sensibiliseerimine** Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
- **Mutageensus sugurakkudele** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Kantserogeensus** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Reproduktiivtoksilisus** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude**
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude**
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Hingamiskahjustus** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **11.2 Teave muude ohtude kohta**

· **Endokriinseid häireid põhjustavad omadused**

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

12. JAGU: Ökoloogiline teave

- **12.1 Mürgisus**
- **Veekeskkonda ohustav mürgisus:** Täiendav oluline teave puudub.
- **12.2 Püsivus ja lagunduvus** Täiendav oluline teave puudub.
- **12.3 Bioakumulatsioon** Täiendav asjakohane teave puudub.
- **12.4 Liikuvus pinnases** Täiendav asjakohane teave puudub.
- **12.5 Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine**
- **PBT:** Ei ole kohaldatav.
- **vPvB:** Ei ole kohaldatav.
- **12.6 Endokriinseid häireid põhjustavad omadused**
Teave endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kohta on toodud 11. jaos.

(Jätkub lehelt 6)

Ohutuskaart

vastavalt määrus (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 03.02.2025

Versiooni number 3 (asendab versiooni 2)

Läbi vaadatud: 03.02.2025

Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT

(Jätkub lehel 5)

- 12.7 Muu kahjulik mõju
- Täiendav keskkonnaalane informatsioon:
- Üldised märkused: Ei ole ohtlik veele.

* 13. JAGU: Jäätmekäitlus

- 13.1 Jäätmetöötlusmeetodid
- Soovitused Ei tohi käidelda koos olmeprügiga. Toode ei tohi sattuda kanalisatsioonisüsteemidesse.
- Puhastamata pakend:
- Soovitused: Pakendite käitlemine vastavalt pakendite käitlemiseeskirjadele.

14. JAGU: Veonõuded

- | | |
|--|--------------------|
| · 14.1 ÜRO number või ID number | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Ei kehti |
| · 14.2 ÜRO veose tunnusnimetus | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Ei kehti |
| · 14.3 Transpordi ohuklass(id) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · klass | Ei kehti |
| · 14.4 Pakendigrupp | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Ei kehti |
| · 14.5 Keskkonnaohud: | Ei ole kohaldatav. |
| · 14.6 Eriettevaatusabinõud kasutajatele | Ei ole kohaldatav. |
| · 14.7 Mahtlasti merevedu kooskõlas
Rahvusvahelise Mereorganisatsiooni
dokumentidega | Ei ole kohaldatav. |
| · UN "Model Regulation": | Ei kehti |

* 15. JAGU: Reguleerivad õigusaktid

- 15.1 Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutus-, tervise- ja keskkonnaalased eeskirjad/õigusaktid
- Direktiivi 94/33/EC: Eriti ettevaatlik tuleb olla toote kasutamisel alla 18-aastaste isikute puhul.
- Direktiivi 94/85/EEC: Täiendav oluline teave puudub.
- Ohtlike ainete loetelu - I LISA Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· Määrus (EL) nr 649/2012

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· Määrus (EÜ) nr 273/2004 narkootikumide lähteainete kohta

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· Määrus (EÜ) nr 111/2005 millega kehtestatakse ühenduse ja kolmandate riikide vahelise narkootikumide lähteainetega kauplemise järelevalve eeskirjad

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· MÄÄRUS (EL) 2024/590 osoonikihti kahandavate ainete kohta

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

(Jätkub lehelt 7)

Ohutuskaart
vastavalt määrus (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 03.02.2025

Versiooni number 3 (asendab versiooni 2)

Läbi vaadatud: 03.02.2025

Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT

(Jätkub lehel 6)

· **15.2 Kemikaaliohutuse hindamine:** Kemikaaliohutuse hindamist ei ole läbi viidud.

*

16. JAGU: Muu teave

Teave põhineb meie praegustel teadmistel, kuid ei garanteeri toote omadusi ega kujuta endast lepingulist õigussuhet.

Käesolev ohutuskaart on kooskõlas määrusega (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31, muudetud määrusega (EL) 2020/878.

· **Asjakohased laused**

H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.

· **Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008**

SEGU KLASSIFITSEERIMISE ALUSEKS ON PÕHIMÕTTELISELT ARVUTUSMEETOD, MILLE KÄIGUS KASUTATAKSE AINETE ANDMEID VASTAVALT MÄÄRUSELE (EÜ) NR 1272/2008.

· **Lühendid ja akronüümid:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Skin Sens. 1: Naha sensibiliseerimine – 1. kategooria

Skin Sens. 1B: Naha sensibiliseerimine – 1.B kategooria

· *** Kuupäev võrreldes eelmise muudetud versiooniga.**

EE