Ohutuskaart
vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 19.09.2023 Versiooni number 2 Läbi vaadatud: 19.09.2023

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

· **1.1 Tootetähis**

· **Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER**

· **Artikkel:** 195-P
· **Registreerimisnumber** Pole kohaldatav
· **1.2 Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusalad ning kasutusalad, mida ei soovitata**
Täiendav oluline teave puudub.
· **Aine/preparaadi 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
· **Lähemat informatsiooni saab:** Tarnija
· **1.4 Hädaabitelefoni number**
[Estonia] Poison information telephone number (Mürgistusteabekeskuse number): 16662, +372 7943 794
3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code: 334674

*
2. JAGU: Ohtude identifitseerimine

· **2.1 Aine või segu klassifitseerimine**
· **Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008**

Skin Irrit. 2	H315 Põhjustab nahaärritust.
Eye Irrit. 2	H319 Põhjustab tugevat silmade ärritust.
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.
· **Ohupiktogrammid**

GHS07

· **Tunnussõna** Hoiatus

· **Märgistuskomponendid ohu määramiseks:**
2-Hüdroksüetüülmetakrülaat
· **Ohulaused**
H315 Põhjustab nahaärritust.
H319 Põhjustab tugevat silmade ärritust.
H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
· **Hoiatuslaused**

P261	Vältida tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud aine sissehingamist.
P264	Pärast käitlemist pesta hoolega.
P280	Kanda kaitsekindaid / kaitseprille / kaitsemaski.

(Jätkub lehelt 2)

kuraray

Ohutuskaart
vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 19.09.2023 Versiooni number 2 Läbi vaadatud: 19.09.2023

Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER

(Jätkub lehel 1)

P302+P352	NAHALE SATTUMISE KORRAL: Pesta rohke veega.
P305+P351+P338	SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord.
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).
P337+P313	Kui silmade ärritus ei möödu: pöörduda arsti poole.
P501	Sisu/konteineri käitlus vastavuses kohalike/regionaalsete/rahvuslike/rahvusvaheliste nõuetega.

· **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 substantsidest.

· **Ohtlikud koostisosad:**

CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-Hüdroksüetüülmetakrülaat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	20-40%

· **Muud koostisosad**
Vesi
10-metakrüloüüloksüdetsüül-dihüdrogeenfosfaat
Hüdrofiilne alifaatne dimetakrülaat
Kiirendid
dl-kamperkinoon
Värvaine

4. JAGU: Esmaabimeetmed

· **4.1 Esmaabimeetmete kirjeldus**
· **Pärast sissehingamist:**
Tagage värske õhk ja kindluse mõttes kutsuge arst.
Teadvuse kaotamise korral paigutage patsient stabiilselt külili transportimiseks.
· **Pärast nahale sattumist:** Koheselt peske veega ja seebiga ning loputage täielikult.
· **Pärast silma sattumist:**
Loputage avatud silm mõne minuti jooksul jooksva vee all. Kui sümptomid säilivad, konsulteerige arstiga.
· **Pärast allaneelamist:**
Ärge kutsuge esile oksendamist; koheselt kutsuge meditsiinilist abi.
Kui sümptomid säilivad, konsulteerige arstiga.
· **4.2 Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju** Täiendav oluline teave puudub.
· **4.3 Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta** Täiendav oluline teave puudub.

5. JAGU: Tulekustutusmeetmed

· **5.1 Tulekustutusvahendid**
· **Sobivad kustutusained:**
CO2, kustutuspulber või veepihustus. Suuremaid leeke kustutada veepihustusega või alkoholikindla vahuga.
· **5.2 Aine või seguga seotud erilised ohud** Täiendav oluline teave puudub.

(Jätkub lehelt 3)

kuraray

Ohutuskaart
vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 19.09.2023 Versiooni number 2 Läbi vaadatud: 19.09.2023

Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER

(Jätkub lehel 2)

· **5.3 Nõuanded tuletõrjujatele**
· **Kaitsevarustus:**
Kandke isiklik hingamisteede kaitseseade.
Kandke täielikult kaitsvat riietust.

6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

· **6.1 Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras** Saate lõigust 8.
· **6.2 Keskkonnakaitse meetmed:** Ei tohi sattuda kanalisatsiooni / pinnasele või krundivette.
· **6.3 Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid:**
Absorbeerige vedelikku siduva materjaliga (liiv, diatomiit, happesidujad, universaalsed sidujad, saepuru).
Tagage vastav ventilatsioon.
· **6.4 Viited muudele jagudele**
Informatsiooni ohutu kasutamise kohta vaadake osas 7.
Informatsiooni isikliku kaitsevarustuse kohta vaadake osas 8.
Informatsiooni käitlemise kohta vaadake osas 13.

7. JAGU: Käitlemine ja ladustamine

· **7.1 Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud**
Tagage hea ventilatsioon/äravool töökohas.
Vältige udu teket.
· **Informatsioon tule- ja plahvatusvastase kaitse kohta:** Erilised meetmed pole nõutavad.

· **7.2 Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused**
· **Hoiustamine:**
· **Nõudmised ladudele ja anumatele:** Hoida külmkapis (2–8 °C).
· **Informatsioon koos hoiustamise kohta:** Pole nõutud.
· **Lähem informatsioon hoiustamistingimuste kohta:**
Anum säilitada tihedalt suletuna.
Säilitada jahedas, kuivas kohas hästi suletud mahutites.
Kaitsta kuumuse ja otsese päikesevalguse eest.
· **7.3 Erikasutus** Täiendav oluline teave puudub.

8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

· **8.1 Kontrolliparameetrid**
· **Töökohas järelevalvatavad koostisained piirväärtustega:**
Toode ei sisalda olulisel hulgal kriitiliste väärtustega materjale, mis vajavad järelevalvet töökohas.
· **Lisainformatsioon:** Nimekirjad kehtivad valmistamise ajal, mil kasutatakse alusdokumendina.

· **8.2 Kokkupuute ohjamine**
· **Asjakohane tehniline kontroll** Rohkem andmeid pole; vaadake punkt 7.
· **Isiklikud kaitsemeetmed, nagu isikukaitsevahendid**
· **Üldised kaitse- ja hügieenimeetmed:**
Koheselt eemaldage kõik määrdunud ja saastunud riideid
Enne pause ja töö lõpetamisel peske käed.
Vältida kokkupuudet silmade ja nahaga.
· **Hingamisteede kaitsmine**
Lühiajalise kokkupuute või madala saaste korral kasutage respiraatorfiltrit. Intensiivse või pikema kokkupuute korral kasutage suletud ringlusega hingamisteede kaitseseade.

(Jätkub lehelt 4)

kuraray

Ohutuskaart
vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 19.09.2023 Versiooni number 2 Läbi vaadatud: 19.09.2023

Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER

(Jätkub lehel 3)

· **Käte kaitsmine:**

Kaitsekindad

Kinnaste materjal peab olema läbitungimatu ja vastupidav toote/ substantsi/ preparaadi suhtes.
Puuduvate testide tõttu ei saa tootele/ preparaadile/ kemikaalide segule anda mingeid soovitusi kindamaterjali kohta.
Kinda materjali valik tuginedes läbitungivuse aegadele, difusiooni ja degradeerimisnäitajatele

· **Kinnaste materjal**
Sobivate kinnaste valik ei sõltu mitte üksnes materjalist, vaid samuti ka kvaliteedimärgistusest ning erineb erinevate tootjate puhul. Kuna toode on mitmest substantsist koosnev preparaat, ei saa kinnaste materjali vastupidavust kalkuleerida ette ning seepärast tuleb neid enne kasutust kontrollida.

· **Kinnaste materjali läbitungimisaeg**
Täpse läbitungimisaega on määranud kaitsekinnaste tootja ning see tuleb järgida.

· **Silmade/näo kaitsmine**

Tihedalt hermeetilised kaitseprillid

*

9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused

· **9.1 Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta**	
· **Füüsikaline olek**	Vedelik
· **Värv**	Oranž
· **Lõhn:**	Lõhnatu
· **Sulamis-/külmumispunkt:**	-12 ℃ (2-hüdroksüetüülmetakrülaat)
· **Keemispunkt, keemise algpunkt ja keemisvahemik**	205 ℃ (2-hüdroksüetüülmetakrülaat)
· **Süttivus**	Pole määratud.
· **Alumine ja ülemine plahvatuspiir**	
· **Alumine:**	Pole määratud
· **Ülemine:**	Pole määratud
· **Leekpunkt:**	97 ℃ (2-hüdroksüetüülmetakrülaat)
· **Isesüttimistemperatuur:**	Pole määratud
· **Lagunemistemperatuur:**	Pole määratud
· **pH juures 20 °C**	≤2,5
· **Viskoossus:**	Pole määratud
· **Kinemaatiline viskoossus**	Pole määratud.
· **Lahustuvus**	
· **Vesi:**	Täielikult segunev.
· **N-oktanool/vesi jaotustegur (logaritmiline väärtus)**	Pole määratud
· **Aururõhk:**	Pole määratud
· **Tihedus ja/või suhteline tihedus**	
· **Tihedus juures 20 °C:**	1 g/cm³
· **Suhteline tihedus**	Pole määratud
· **Auru tihedus**	Pole määratud

· **9.2 Muu teave**	
· **Oluline informatsioon tervise- ja keskkonnakaitse ning ohutuse kohta.**	
· **Plahvatusohtlikkus:**	Toode ei tekita plahvatusohtu.
· **Oleku muutus**	
· **Oksüdeerivad gaasid**	Ei kehti
· **Rõhu all olevad gaasid**	Ei kehti

(Jätkub lehelt 5)

kuraray

Ohutuskaart
vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 19.09.2023 Versiooni number 2 Läbi vaadatud: 19.09.2023

Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER

(Jätkub lehel 4)

· **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**	Ei kehti
· **Desensibiliseeritud lõhkeained**	Ei kehti

10. JAGU: Püsivus ja reaktsioonivõime

· **10.1 Reaktsioonivõime** Täiendav oluline teave puudub.
· **10.2 Keemiline stabiilsus**
· **Termiline lagunemine / välditavad tingimused:**
Lagunemist ei esine, kui kasutatakse ja säilitatakse vastavalt spetsifikatsioonidele.
· **10.3 Ohtlike reaktsioonide võimalikkus** Ei ole teada ohtlikke reaktsioone.
· **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 määruses (EÜ) nr 1272/2008**
· **Akuutne toksilisus** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.

· **LD/LC50 väärtused klassifitseerimiseks:**

868-77-9 2-Hüdroksüetüülmetakrülaat

Suuliselt	LD50	4680 mg/kg (guinea pig)
		3275 mg/kg (mouse)
		5050 mg/kg (rat)

· **Nahasöövitus/-ärritus** Põhjustab nahaärritust.
· **Raske silmakahjustus / silmade ärritus**
Põhjustab tugevat silmade ärritust.
· **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.

(Jätkub lehelt 6)

kuraray

Ohutuskaart
vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 19.09.2023 Versiooni number 2 Läbi vaadatud: 19.09.2023

Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER

(Jätkub lehel 5)

12. JAGU: Ökoloogiline teave

· **12.1 Mürgisus**
· **Veetoksilisus:** Täiendav oluline teave puudub.
· **12.2 Püsivus ja lagunduvus** Täiendav oluline teave puudub.
· **12.3 Bioakumulatsioon** Täiendav oluline teave puudub.
· **12.4 Liikuvus pinnases** Täiendav oluline 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**
Toode ei sisalda endokriinseid häireid põhjustavate omadustega aineid.
· **12.7 Muu kahjulik mõju**
· **Täiendav keskkonnaalane informatsioon:**
· **Üldised märkused:**
Vee ohtlikkusklass 1 (Saksa eeskirjad) (Enesehinnang): kergelt ohtlik vee jaoks
Lahjendamata toode või selle suured kogused ei tohi sattuda krundivetesse, vooluveekogudesse või kanalisatsioonisüsteemi.

13. JAGU: Jäätmekäitlus

· **13.1 Jäätmetöötlusmeetodid**
· **Soovitused** Ei tohi käidelda koos olmeprügiga. Toode ei tohi sattuda kanalisatsioonisüsteemidesse.

· **Puhastamata pakend:**
· **Soovitused:** Käitlemine peab toimuma vastavalt ametlikele eeskirjadele.

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:**	
· **Mere saasteaine:**	Ei
· **14.6 Eriettevaatusabinõud kasutajatele**	Ei ole kohaldatav.
· **14.7 Mahtlasti merevedu kooskõlas Rahvusvahelise Mereorganisatsiooni dokumentidega**	Ei ole kohaldatav.
· **UN "Model Regulation":**	Ei kehti

(Jätkub lehelt 7)

kuraray

Ohutuskaart
vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 19.09.2023 Versiooni number 2 Läbi vaadatud: 19.09.2023

Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER

(Jätkub lehel 6)

*
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.
· **Nimetatud ohtlikud ained - I LISA** Ukski koostisaine ei ole nimekirjas.
· **Määrus (EL) nr 649/2012**

· **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.

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

16. JAGU: Muu teave

Käesolev informatsioon põhineb meie praegustele teadmistele. Siiski ei garanteeri see mõningaid spetsiifilisi tooteomadusi ning ei kehtesta õiguslikult kehtivaid lepingulisi suhteid.

· **Vastavad tunnused**
H315 Põhjustab nahaärritust.
H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
H319 Põhjustab tugevat silmade ärritust.
· **Lühendid ja akronüümid:**
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
Skin Irrit. 2: Nahasöövitus/-ärritus – 2. kategooria
Eye Irrit. 2: Raske silmakahjustus/silmade ärritus – 2. kategooria
Skin Sens. 1: Naha sensibiliseerimine – 1. kategooria
· *** Kuupäev võrreldud eelmise muudetud versiooniga.**