

Ohutuskaart

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

Trükkimiskuupäev 25.09.2025

Versiooni number 4 (asendab versiooni 3)

Läbi vaadatud: 25.09.2025

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

- **1.1 Tootetähis**
- **Kaubanduslik nimetus:** CLEARFIL MAJESTY Esthetic
- **Kaubaartikli number:** 126
- **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 Hädaabitelefoni number**
[Estonia] Häirekeskuse number: 112, Mürgistusteabekeskuse number: 16662, +372 7943 794
[3E Company] (Great Britain (London))+44 20 351 47487, (United Kingdom - Domestic)+44 800 680 0425,
(United Kingdom - International)+44 808 189 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**
Repr. 1B H360F Võib kahjustada viljakust.
- **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**



GHS08

- **Tunnussõna** Ettevaatust
- **Märgistuskomponendid ohu määramiseks:**
difenüül(2,4,6-trimetüülbensoüül)fosfiinoksiid
- **Ohulaused**
H360F Võib kahjustada viljakust.
- **Hoiatuslaused**
P201 Enne kasutamist tutvuda erijuhistega.
P202 Mitte käidelda enne ohutusnõuetega tutvumist ja nendest arusaamist.
P280 Kanda kaitseprille / kaitsemaski.
P308+P313 Kokkupuute või kokkupuutekahtluse korral: pöörduda arsti poole.
P405 Hoida lukustatult.
P501 Sisukonteineri käitlus vastavuses kohalike/regionaalsete/rahvuslike/rahvusvaheliste nõuetega.
- **Täiendavad andmed:**
EUH208 Sisaldab difenüül(2,4,6-trimetüülbensoüül)fosfiinoksiid. Võib esile kutsuda allergilise reaktsiooni.

(Jätkub lehelt 2)

Ohutuskaart

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

Trükkimiskuupäev 25.09.2025

Versiooni number 4 (asendab versiooni 3)

Läbi vaadatud: 25.09.2025

Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(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: 75980-60-8	difenüül(2,4,6-trimetüülbensoüül)fosfiinoksiid	<1%
EINECS: 278-355-8	⚠ Repr. 1B, H360Fd; ⚠ Skin Sens. 1B, H317	

· **SVHC**

75980-60-8	difenüül(2,4,6-trimetüülbensoüül)fosfiinoksiid
------------	--

- **Täiendav teave:**
ränioksiid; Nanoform, eelpolümeriseeritud orgaaniline täiteaine ja silaneeritud amorfne ränidioksiid, osakeste suurus 1-100 nm

4. JAGU: Esmaabimeetmed

- **4.1 Esmaabimeetmete kirjeldus**
- **Sissehingamisel:** Tagada värske õhk; kaebuste korral konsulteerida arstiga.
- **Kokkupuutel nahaga:** Üldiselt toode ei ärrita nahka.
- **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 lekke 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:**
Vältige kõvastumata tootejääkide sattumist kanalisatsiooni.
Enne puhastamist puhastage seade eelnevalt voolava vee all niiske lapiga.
- **6.3 Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid:**
Käidelda saastunud materjali nagu jäätmeid vastavalt 13. jaole
Absorbeerida vedelaid komponente vedelikku siduvate materjalidega.
Materjal imeda või pühkida kokku ja panna käitlemisanumasse. Tagada õhutus.
Kanda sobivaid isikukaitsevahendeid (IKV).
Kõvenemata tootejääkide vabanemine suu loputamisel on tehniliselt vältimatu, väga väike panus. Värvimist teostab koolitatud spetsialistid, võttes arvesse kõvenemise aega.

(Jätkub lehelt 3)

Ohutuskaart

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

Trükkimiskuupäev 25.09.2025

Versiooni number 4 (asendab versiooni 3)

Läbi vaadatud: 25.09.2025

Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(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.

Avage ja töötage mahutiga ettevaatlikult.

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: Hoida hingamisteede kaitseseade kättesaadavalt.

· 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

· Töökeskkonnas jälgitavate piirnormidega koostisained:

Toode ei sisalda olulisel hulgal kriitiliste väärtustega materjale, mis vajavad järelevalvet töökohas.

· 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:

Hoida eemal toiduainetest, jookidest ja söökidest.

Enne puhkepause ja töö lõpetamisel pesta käed.

Hoida kaitseriietust eraldi.

· 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.

· Kindamaterjal

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

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

(Jätkub lehelt 4)

Ohutuskaart

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

Trükkimiskuupäev 25.09.2025

Versiooni number 4 (asendab versiooni 3)

Läbi vaadatud: 25.09.2025

Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

· Silmade/näo kaitsmine Kaitseprillid

(Jätkub lehel 3)

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:	1,9 g/cm ³
· Auru tihedus	Ei ole kohaldatav.
· Osakeste omadused	Vaadake 3. jagu

· 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
· 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.

(Jätkub lehelt 5)

*

Ohutuskaart

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

Trükkimiskuupäev 25.09.2025

Versiooni number 4 (asendab versiooni 3)

Läbi vaadatud: 25.09.2025

Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(Jätub lehel 4)

- **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** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **LD/LC50 väärtused klassifitseerimiseks:**
- **Nahasöövitus/-ärritus** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Raske silmakahjustus / silmade ärritus**
Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Hingamisteede või naha sensibiliseerimine**
Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Mutageensus sugurakkudele** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Kantserogeensus** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Reproduktiivtoksisus**
Võib kahjustada viljakust.
- **Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude**
Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude**
Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Hingamiskahjustus** Kätesaadavate 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.
- **12.7 Muu kahjulik mõju**
- **Täiendav keskkonnaalane informatsioon:**
- **Üldised märkused:**
Vee ohuklass 1 (Saksa eeskirjad) (Enesehinnang): kergelt ohtlik veele
Mitte lasta lahjendamata või suurtes kogustes toodet sattuda põhjavette, veekogudesse või kanalisatsiooni.

13. JAGU: Jäätmekäitlus

- **13.1 Jäätmetöötlusmeetodid**
- **Soovitused**
Kõrvaldage see toode meditsiinijäätmetena.
Segage jäägid ühekordselt kasutatavatel materjalidel (nt paber, salv) ja kõrvaldage need tahkete jäätmetena.

(Jätub lehelt 6)

Ohutuskaart

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

Trükkimiskuupäev 25.09.2025

Versiooni number 4 (asendab versiooni 3)

Läbi vaadatud: 25.09.2025

Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(Jätkub lehel 5)

Kui võimalik, tuleks kõvastumata tootejäägid enne kõrvaldamist kõvastuda.

· Puhastamata pakend:

· Soovitused:

Pakendite käitlemine vastavalt pakendite käitlemiseeskirjadele.

Saastamata pakendeid võidakse ümber töödelda.

Ärge loputage tootepakendeid enne kõrvaldamist.

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 keskkonnavalused 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) 2019/1021 püsivate orgaaniliste saasteainete kohta (POP)

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· MÄÄRUS (EÜ) nr 1907/2006 XVII LISA Piirangu tingimused: 78

· Määrus (EL) nr 649/2012

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· MÄÄRUS (EL) 2019/1148

· II Lisa - LÕHKEAINETE LÄHTEAINED, MILLEST TULEB TEATADA

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 25.09.2025

Versiooni number 4 (asendab versiooni 3)

Läbi vaadatud: 25.09.2025

Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(Jätub lehel 6)

· Täiendav klassifikatsioon vastavalt ohtlike materjalide seadusele, I lisa:

· Väga ohtlikud ained vastavalt REACH, artikli 57

75980-60-8 difenüül(2,4,6-trimetüülbensoül)fosfiinoksiid

· 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.

Määruses (EL) 2017/745 määratletud meditsiiniseadmed, mis on invasiivsed või mida kasutatakse otseses füüsilises kokkupuutes inimkehaga, on määruse (EÜ) nr 1272/2008 (CLP/GHS) sätetest tavaliselt vabastatud, kui need on valmis ja lõppkasutajale mõeldud.

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

· **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

SVHC: Substances of Very High Concern

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

Repr. 1B: Reproduktiivtoksilisus – 1.B kategooria

Repr. 1B: Reproduktiivtoksilisus – 1.B kategooria

· **Asjakohased laused**

H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.

H360Fd Võib kahjustada viljakust. Arvatavasti kahjustab loodet.

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

EE