


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

- **1.1 Tootetähis**
- **Kaubanduslik nimetus:** CLEARFIL MAJESTY Flow
- **Artikkel:** 132
- **Registreerimisnumber** Ei kohaldata
- **1.2 Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusalaad ning kasutusalaad, 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] Häirekeskuse number: 112, 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 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 tööriistade või töökohtade puhastamine ja pesemine.  
P280 Kanda kaitsekindaid.  
P302+P352 NAHALE SATTUMISE KORRAL: Pesta rohke veega.  
P362+P364 Võta 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.

(Jätub lehel 2)

Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL MAJESTY Flow

(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 substantsidest.

**Ohtlikud koostisosad:**

|                   |                                  |                       |       |
|-------------------|----------------------------------|-----------------------|-------|
| CAS: 109-16-0     | trietüleenglükool-dimetakrülaadi | ⚠ Skin Sens. 1B, H317 | < 10% |
| EINECS: 203-652-6 |                                  |                       |       |

- **Lisainformatsioon:** ränioksiid; Nanoform, silaneeritud amorfne ränioksiid, osakeste suurus 1 - 100 nm

### 4. JAGU: Esmaabimeetmed

- **4.1 Esmaabimeetmete kirjeldus**
- **Üldine informatsioon:** Koheselt eemaldada kogu tootega määratud riietus.
- **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.
- **Pärast allaneelamist:** 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:**  
CO<sub>2</sub>, kustutuspulber või veepihustus. Suuremaid leeke kustutada veepihustusega või alkoholikindla vahuga.  
Kasutage ümbritsevate tingimustega sobivaid tulekustutusmeetodeid.
- **5.2 Aine või seguga seotud erilised ohud** Täiendav oluline teave puudub.
- **5.3 Nõuanded tuletõrjujatele**
- **Kaitsevarustus:** Erilised meetmed pole nõutavad.

### 6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

- **6.1 Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras** Saate lõigust 8.
- **6.2 Keskkonnakaitse meetmed:** Erilised meetmed pole nõutavad.
- **6.3 Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid:**  
Käidelge saastunud materjal samuti nagu jäätmed vastavalt punktile 13.  
Tagage vastav 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 õhutus.  
Kanda sobivaid isikukaitsevahendeid (IKV).
- **6.4 Viited muudele jagudele**  
Informatsiooni ohutu kasutamise kohta vaadake osas 7.  
Informatsiooni isikliku kaitsevarustuse kohta vaadake osas 8.

(Jätkub lehelt 3)

**Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL MAJESTY Flow**

Informatsiooni käitlemise kohta vaadake osas 13.

(Jätkub lehel 2)

**7. JAGU: Käitlemine ja ladustamine****7.1 Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud**

Tagage hea ventilatsioon/äravool töökohas.

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

· **Informatsioon tule- ja plahvatusvastase kaitse kohta:** Erilised meetmed pole nõutavad.**7.2 Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused****Hoiustamine:**· **Nõudmised ladudele ja anumatele:** Säilitada külmas kohas (2-25°C).· **Informatsioon koos hoiustamise kohta:** Pole nõutud.· **Lähem informatsioon hoiustamistingimuste kohta:**

Anum säilitada tihedalt suletuna.

Kaitsta kuumuse ja otsese päikesevalguse eest.

Säilitada jahedas, kuivas kohas hästi suletud mahutites.

· **7.3 Eriksutus** 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 määratud ja saastunud riideid

Enne pause ja töö lõpetamisel peske käed.

· **Hingamisteede kaitsmine** Soovitav sobiv hingamisteede kaitseseade.· **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** Kaitseprillid

EE

(Jätkub lehelt 4)

Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL MAJESTY Flow

(Jätkub lehel 3)

**9. JAGU: Füüsilised ja keemilised omadused****· 9.1 Teave üldiste füüsiliste ja keemiliste omaduste kohta**

|  |                       |
|--|-----------------------|
| · Üldine informatsioon                                 |                       |
| · Füüsikaline olek                                     | Tahke                 |
| · Värv   | 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:                                | 2,2 g/cm <sup>3</sup> |
| · Auru tihedus   | Ei ole kohaldatav.    |
| · Osakeste omadused                                    | Vaadake punkt 3.      |

**· 9.2 Muu teave**

|  |                               |
|--|-------------------------------|
| · Teave füüsiliste 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   | 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.
- 10.3 Ohtlike reaktsioonide võimalikkus Ei ole teada ohtlike reaktsioone.
- 10.4 Tingimused, mida tuleb vältida Täiendav oluline teave puudub.
- 10.5 Kokkusobimatud materjalid: Täiendav oluline teave puudub.

(Jätkub lehelt 5)

**Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL MAJESTY Flow**

(Jätkub lehel 4)

· **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** Kätesaadavate 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)  |

- **Nahasöövitus/-ärritus** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Raske silmakahjustus / silmade ärritus**  
Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Hingamisteede või naha sensibiliseerimine**  
Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
- **Mutageensus sugurakkudele** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Kantserogeensus** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Reproduktiivtoksilisus** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **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**
- **Veetoksilisus:** Täiendav oluline teave puudub.
- **12.2 Püsivus ja lagunduvus** Täiendav oluline teave puudub.
- **12.3 Bioakumulatsioon** Täiendav oluline teave puudub.
- **12.4 Liikuvate 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**  
Teave endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kohta on 11. jaos.
- **12.7 Muu kahjulik mõju**
- **Täiendav keskkonnaalane informatsioon:**
- **Üldised märkused:** Üldiselt ei ole ohtlik vee jaoks.

## 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.  
Jäätmete raamdirektiiv (jäätmeid käsitlev direktiiv 2008/98/EÜ)  
[nr 132] süstla kolvi ülaosas kasutatav O-rõngas sisaldab 0,1% või rohkem SVHC-d.

(Jätkub lehelt 6)

**Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL MAJESTY Flow**

(Jätkub lehel 5)

Oktametüülsüklotetrasiloksaan (D4) (CAS 556-67-2)  
SCIP-number: 0562e53a-3f62-429f-b45d-d8eb10a87366  
SCIP-number edastatakse toote jäätmekäitlejatele.  
Lisateavet direktiivi kohta leiate ECHA veebilehelt: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>.

**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<br>Rahvusvahelise Mereorganisatsiooni<br>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.
- Nimetatud ohtlikud ained - 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.

## · Jäätmete raamdirektiiv (direktiiv 2008/98/EÜ jäätmete kohta)

[nr 132] süstla kolvi ülaosas kasutatav O-rõngas sisaldab 0,1% või rohkem SVHC-d.

Oktametüülsüklotetrasiloksaan (D4) (CAS 556-67-2)

SCIP-number: 0562e53a-3f62-429f-b45d-d8eb10a87366

SCIP-number edastatakse toote jäätmekäitlejatele.

Lisateavet direktiivi kohta leiate ECHA veebilehelt: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>.

- 15.2 Kemikaaliohutuse hindamine: Kemikaaliohutuse hindamist ei ole läbi viidud.

EE

(Jätkub lehel 7)

**Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL MAJESTY Flow**

(Jätukub lehel 6)

**16. JAGU: Muu teave**

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

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

**· Vastavad tunnused**

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 võrreldud eelmise muudetud versiooniga.**