

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

- **1.1 Tootetähis**
- **Kaubanduslik nimetus:** CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT
- **Kaubartikli number:** 017, 084
- **Registreerimisnumber** Ei kohaldata
- **1.2 Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusalaad ning kasutusalaad, mida ei soovitata**
Täiendav oluline teave puudub.
- **Aine/segude 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**
Skin Sens. 1 H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
Aquatic Chronic 3 H412 Kahjulik veeorganismidele, pikaajaline toime.
- **2.2 Märgistuselemendid**
- **Märgistus vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008**
Toode on klassifitseeritud ja märgistatud CLP (ainete ja segude klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamise käsitleva) määruse nõuete kohaselt.
- **Ohupiktogramm**



GHS07

- **Tunnussõna** Hoiatus
- **Märgistuskomponendid ohu määramiseks:**
trietüleenlükool-dimetakrülaadi
bensoüülperoksiid
- **Ohulaused**
H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
H412 Kahjulik veeorganismidele, pikaajaline toime.
- **Hoiatuslaused**
P261 Vältida tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud aine sissehingamist.
P272 Saastunud tööriistade töökohast mitte välja viia.
P273 Vältida sattumist keskkonda.
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).

(Jätub lehelt 2)

Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT

(Jätkub lehel 1)

- P501 Sisu/konteineri käitus 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 ainetest.

· **Ohtlikud koostisosad:**

CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	trietüleenglükool-dimetakrülaadi ↓ Skin Sens. 1B, H317	1-7%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	bensoöülperoksiid ⚠ Org. Perox. B, H241; ⚠ Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; ⚠ Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	0,1-1%

- **Täiendav teave:** Ränioksiid; nanovorm, silaniseeritud amorfne ränidioksiid

4. JAGU: Esmaabimeetmed

- **4.1 Esmaabimeetmete kirjeldus**
- **Üldised soovitusel:** 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 Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta** Täiendav oluline teave puudub.

5. JAGU: Tulekustutusmeetmed

- **5.1 Tulekustutusvahendid**
- **Sobivad kustutusvahendid:**
CO₂, kustutuspulber või veepihustus. Suuremaid leeke 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 tuletõrjujatele**
- **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:**
Enne puhastamist puhastage seade eelnevalt voolava vee all niiske lapiga.
Vältige kõvastumata tootejääkide sattumist kanalisatsiooni.
- **6.3 Tõkestamis- ning puhastamise meetodid ja -vahendid:**
Käidelda saastunud materjali nagu jäätmeid vastavalt 13. jaole
Tagada sobilik ventilatsioon.
Absorbeerida vedelaid komponente vedelikku siduvate materjalidega.
Materjal imeda või pühkida kokku ja panna käitlemisanumasse. Tagada õhutus.

(Jätkub lehelt 3)

Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT

(Jätub lehel 2)

Kanda sobivaid isikukaitsevahendeid (IKV).

- **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 Erikasutus** Täiendav asjakohane teave puudub.

8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

- **8.1 Kontrolliparameetrid**

- **Töökeskonnas jälgitavate piirnormidega koostisained:**

94-36-0 bensoüülperoksiid

TKOP (EE) | Pikaajaline väärtus: 5 mg/m³

- **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 määrduvad ja saastunud riideid

Enne puhkepause ja töö lõpetamisel pesta käed.

- **Hingamisteede kaitsmine**

Lühiajalise kokkupuute või madala saaste korral kasutada respiraatorfiltrit. Intensiivse või pikema kokkupuute korral kasutada suletud ringlusega hingamisteede kaitseseadet.

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.

(Jätub lehelt 4)

Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT

(Jätkub lehel 3)

- Kindamaterjali läbimisaeg Täpse läbitungimisaja on määranud kaitsekinnaste tootja ning seda tuleb järgida.
- Silmade/näo kaitsmine Kaitseprillid

9. JAGU: Füüsilised ja keemilised omadused

9.1 Teave üldiste füüsiliste 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-oktanol/-vesi jaotustegur (logaritmiline väärtus) Ei ole kohaldatav.
- Aururõhk: Ei ole kohaldatav
- Tihedus juures 20 °C: 2,3 g/cm³
- Auru tihedus Ei ole kohaldatav
- Osakeste omadused Vaadake 3. jagu

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 ja segud Ei kehti
- Desensibiliseeritud lõhkeained Ei kehti

10. JAGU: Püsivus ja reaktsioonivõime

- 10.1 Reaktsioonivõime Täiendav oluline teave puudub.

(Jätkub lehelt 5)

Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT

(Jätkub lehel 4)

- **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 määruses (EÜ) nr 1272/2008**
- **Akuutne toksilisus** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.

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

Allaneelamisel	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.
- **Kantseroogeensus** 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**
- **Veekeskonda ohustav mürgisus:** Kahjulik veorganismidele, pikaajaline toime.
- **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:**
Ei ole ohtlik veele.
Kahjulik veorganismidele

EE
(Jätkub lehelt 6)

Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT

(Jätukub lehel 5)

13. JAGU: Jäätmekäitlus

· 13.1 Jäätmetöötlusmeetodid

· Soovitused

Kõrvaldage see toode meditsiinijäätmetena.

Segage jäägid ühekordselt kasutatavatel materjalidel (nt paber, salv) ja kõrvaldage need tahkete jäätmetena.

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 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) 2019/1021 püsivate orgaaniliste saasteainete kohta (POP)

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· 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.

(Jätukub lehelt 7)

Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT

(Jätkub lehel 6)

· **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.

· **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

Org. Perox. B: Orgaanilised peroksiidid – Tüüp B

Eye Irrit. 2: Raske silmakahjustus/silmade ärritus – 2. kategooria

Skin Sens. 1: Naha sensibiliseerimine – 1. kategooria

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

Aquatic Acute 1: Ohtlik veekeskkonnale - äge ohtlikkus veekeskkonnale – 1. kategooria

Aquatic Chronic 1: Ohtlik veekeskkonnale - pikaajaline oht veekeskkonnale – 1. kategooria

Aquatic Chronic 3: Ohtlik veekeskkonnale - pikaajaline oht veekeskkonnale – 3. kategooria

· **Asjakohased laused**

H241 Kuumenemisel võib süttida või plahvatada.

H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.

H319 Põhjustab tugevat silmade ärritust.

H400 Väga mürgine veeorganismidele.

H410 Väga mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime.