

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

- **1.1 Tootetähis**
- **Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS**
- **Kaubaartikli number: 215**
- **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**
Flam. Liq. 2 H225 Väga tuleohtlik vedelik ja aur.
- **2.2 Mürgistuselemendid**
- **Mürgistus vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008**
Toode on klassifitseeritud ja märgistatud CLP (ainete ja segude klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamise käsitleva) määruse nõuete kohaselt.
- **Ohupiktogramm**



GHS02

- **Tunnussõna** Ettevaatust
- **Ohulaused**
H225 Väga tuleohtlik vedelik ja aur.
- **Hoiatuslaused**

P210	Hoida eemal soojusallikast, kuumadest pindadest, sädemetest, leekidest ja muudest süüteallikatest. Mitte suitsetada.
P233	Hoida pakend tihedalt suletuna.
P240	Mahuti ja vastuvõtuseade maandada ja ühendada.
P241	Kasutada plahvatuskindlaid [elektri-/ventilatsiooni-/valgustus-] seadmeid.
P242	Mitte kasutada seadmeid, mis võivad tekitada sädemeid.
P243	Rakendada abinõusid staatilise elektri vältimiseks.
P280	Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/ kaitsemaski/kuulmiskaitsevahendeid.
P303+P361+P353	NAHALE (või juustele) SATTUMISE KORRAL: kõik saastunud rõivad viivitamata seljast võtta. Loputada nahka veega [või loputada duši all].
P403+P235	Hoida hästi ventileeritavas kohas. Hoida jahedas.
P501	Sisu/konteineri käitlus vastavuses kohalike/regionaalsete/rahvuslike/rahvusvaheliste nõuetega.

(Jätub lehelt 2)

Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(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: 64-17-5	Etanool	Flam. Liq. 2, H225	80-100%
EINECS: 200-578-6			

4. JAGU: Esmaabimeetmed

- **4.1 Esmaabimeetmete kirjeldus**
- **Üldised soovitused:** Koheselt eemaldada kõik tootega määratud rõivad.
- **Sissehingamisel:** Tagada värske õhk; kaebuste korral konsulteerida arstiga.
- **Kokkupuutel nahaga:** Loputada koheselt veega.
- **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.
- **5.2 Aine või seguga seotud erilised ohud** Täiendav oluline teave puudub.
- **5.3 Nõuanded tuletõrjajatele**
- **Erikaitsevahendid:** Kandke isiklikku hingamisteede kaitseseadet.

6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

- **6.1 Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras**
Kanda kaitsevarustus. Hoida kaitsmata isikud eemal.
Saate lõigust 8.
- **6.2 Keskkonnakaitse meetmed:**
Vältida sattumist kanalisatsioonisüsteemi, tööpindadele ja keldritesse.
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
Tagada sobilik ventilatsioon.
Absorbeerida vedelaid komponente vedelikku siduvate materjalidega.
Materjal imeda või pühkida kokku ja panna käitlemisnumasse. Tagada õhutus.
Kanda sobivaid isikukaitsevahendeid (IKV).
- **6.4 Viited muudele jagudele**
Teavet ohutu käitlemise kohta leiab 7. jaost.
Teavet isikukaitsevahendite kohta leiab 8. jaost.

(Jätkub lehelt 3)

Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

Teavet kasutusest kõrvaldamise kohta leiab 13. jaost.

(Jätukub lehel 2)

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.

7.2 Teave tule- ja plahvatusvastase kaitse kohta:

Hoida eemal süttimisallikatest - mitte suitsetada.

Kaitsta staatilise elektri laengute eest.

7.3 Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused

Ladustamine:

• **Nõuded laoruumidele ja mahutitele:** Hoida külmkapis (2–8 °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:**

64-17-5 Etanool

TKOP (EE) Lühiajaline väärtus: 1900 mg/m³, 1000 ppm

Pikaajaline väärtus: 1000 mg/m³, 500 ppm

• **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 määratud 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.

• **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.

(Jätukub lehelt 4)

Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(Jätukub lehel 3)

- Silmade/näo kaitsmine



Tihedalt hermeetilised kaitseprillid

9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused**· 9.1 Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta**

- Üldine teave
- Füüsikaline olek Vedelik
- Värvus Värvitu
- Lõhn: Alkoholitaaoline
- Sulamis-/külumispunkt: Ei ole määratud
- Keemispunkt, keemise algpunkt ja keemisvahemik 78 °C (64-17-5 Etanool)
- Süttivus Väga tuleohtlik.
- Alumine ja ülemine plahvatuspiir
- Alumine: 3,5 Vol % (64-17-5 Etanool)
- Ülemine: 15 Vol % (64-17-5 Etanool)
- Leekpunkt: 13 °C (64-17-5 Etanool)
- Isesüttimistemperatuur: 425 °C (64-17-5 Etanool)
- Lagunemistemperatuur: Ei kohaldada.
- pH Pole määratud
- Kinemaatiline viskoossus Pole määratud
- Lahustuvus
- Vesi: Osaliselt segunev.
- N-oktaanool/-vesi jaotustegur (logaritmiline väärtus) Ei ole kohaldatav.
- Aururõhk juures 20 °C: 59 hPa (64-17-5 Etanool)
- Tihedus juures 20 °C: 0,8 g/cm³
- Auru tihedus Pole määratud
- Osakeste omadused Ei kohaldada.

· 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 Väga tuleohtlik vedelik ja aur.
- 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

(Jätukub lehelt 5)

Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(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 määruses (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.
- **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**
- **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**
Toode ei sisalda endokriinseid häireid põhjustavate omadustega aineid.
- **12.7 Muu kahjulik mõju**
- **Täiendav keskkonnaalane informatsioon:**
- **Üldised märkused:**
Vee ohuklass 1 (Saksa eeskirjad) (Enesehinnang): kergelt ohtlik veele

(Jätkub lehelt 6)

Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

Mitte lasta lahjendamata või suurtes kogustes toodet sattuda põhjavette, veekogudesse või kanalisatsiooni.

(Jätkub 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.

· 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, IMDG, IATA

UN1170

· 14.2 ÜRO veose tunnusnimetus

· ADR

1170 ETANOOL (ETÜÜLALKOHOL) segu

· IMDG

ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) mixture

· IATA

ETHANOL mixture

· 14.3 Transpordi ohuklass(id)

· ADR, IMDG, IATA



· klass

3 Tuleohtlikud vedelikud

· Ohumärgis

3

· 14.4 Pakendigrupp

· ADR, IMDG, IATA

II

· 14.5 Keskkonnaohud:

Ei ole kohaldatav

· 14.6 Eriettevaatusabinõud kasutajatele

Hoiatus: Tuleohtlikud vedelikud

· Ohu identifitseerimisnumber (Ohtlikkuskood

(Kemler)):

33

· EMS Number:

F-E,S-D

· Stowage Category

A

· 14.7 Mahtlasti merevedu kooskõlas

Rahvusvahelise Mereorganisatsiooni dokumentidega

Ei ole kohaldatav

· Transport/lisainformatsioon:

· ADR

· Piiratud koguses (piirkogus LQ)

1L

· Vabastatud koguses (EQ):

Kood: E2

Maksimaalne netokogus sisepakendi kohta: 30 ml

Maksimaalne netokogus välispakendi kohta: 500 ml

· Veo kategooria

2

(Jätkub lehelt 7)

Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(Jätkub lehel 6)

· Tunneli piirangu kood:	D/E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	1L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2
	Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml
	Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· UN "Model Regulation":	UN 1170 ETANOOL (ETÜÜLALKOHOL) SEGU, 3, II

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** Ukski koostisaine ei ole nimekirjas.
- **SEVESO kategooria P5c** TULEOHTLIKUD VEDELIKUD
- **Piirkogused (tonnides) madalama tasandi käitistes rakendamiseks** 5.000 t
- **Piirkogused (tonnides) kõrgema tasandi käitistes rakendamiseks** 50.000 t

· **MÄÄRUS (EL) 2019/1021 püsivate orgaaniliste saasteainete kohta (POP)**

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· **MÄÄRUS (EÜ) nr 1907/2006 XVII LISA** Piirangu tingimused: 3· **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.

- **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

Flam. Liq. 2: Tuleohtlikud vedelikud – 2. kategooria

(Jätkub lehelt 8)

Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(Jätkeb lehel 7)

- **Asjakohased laused**
H225 Väga tuleohtlik vedelik ja aur.
- * **Kuupäev võrreldes eelmise muudetud versiooniga.**

EE