

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

- **1.1 Tootetähis**
- **Kaubanduslik nimetus:** CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST
- **Kaubaartikli number:** 022-C
- **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 Irrit. 2	H315 Põhjustab nahaärritust.
Eye Irrit. 2	H319 Põhjustab tugevat silmade ärritust.
Skin Sens. 1	H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
Aquatic Chronic 2	H411 MürGINE 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 GHS09
- **Tunnussõna** Hoiatus
- **Märgistuskomponendid ohu määramiseks:**
2-Hüdroksüetüülmetakrülaad
bensoüülperoksiid
- **Ohulaused**
H315 Põhjustab nahaärritust.
H319 Põhjustab tugevat silmade ärritust.
H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
H411 MürGINE veeorganismidele, pikaajaline toime.
- **Hoiatuslaused**
P261 Vältida tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud aine sissehingamist.
P264 Pärast käitlemist pesta hooliga.
P273 Vältida sattumist keskkonda.

(Jätkub lehelt 2)

Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST

(Jätkub lehel 1)

- P280 Kanda kaitsekindaid / kaitseprille / kaitsemaski.
 P305+P351+P338 SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktiläätised, 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 ainetest.

· **Ohtlikud koostisosad:**

CAS: 868-77-9	2-Hüdroksüetüülmetakrülaad	20-40%
EINECS: 212-782-2	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	
CAS: 94-36-0	bensoüülperoksiid	<3%
EINECS: 202-327-6	⚠ Org. Perox. B, H241; ⚠ Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; ⚠ Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

4. JAGU: Esmaabimeetmed

- **4.1 Esmaabimeetmete kirjeldus**
- **Üldised soovitus:** Koheselt eemaldada kõik tootega määrdunud 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. Kui sümptomid püsivad, konsulteerida arstiga.
- **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 leeki 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.

EE

(Jätkub lehelt 3)

Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST

(Jätukub lehel 2)

6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

- **6.1 Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras** Saate lõigust 8.
- **6.2 Keskkonnakaitse meetmed:**
Toode ei tohi sattuda kanalisatsioonisüsteemidesse või mistahes veekogudesse.
Sattumisel veekogudesse või kanalisatsioonisüsteemi informeerida vastavaid ametiasutusi.
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
Tagada sobilik ventilatsioon.
Absorbeerida vedelaid komponente vedelikku siduvate materjalidega.
Materjal imeda või pühkida kokku ja panna käitlemisanumasse. Tagada õhutus.
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.
Vältida udu teket.
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:** 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**

- **Töökeskonnas jälgitavate piirnormidega koostisained:**

94-36-0 bensoöülperoksiidTKOP (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:**
Hoida eemal toiduainetest, jookidest ja söökidest.
Koheselt eemaldada kõik määrduvad ja saastunud riideid
Enne puhkepause ja töö lõpetamisel pesta käed.
Vältida kokkupuudet silmade ja nahaga.

(Jätukub lehelt 4)

Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST

(Jätkub lehel 3)

· **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.

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

· **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**

Läbipaistev

· **Lõhn:**

Lõhnatu

· **Sulamis-/külumispunkt:**

Ei ole määratud.

· **Keemispunkt, keemise algpunkt ja keemisvahemik**

213 °C (868-77-9 2-Hüdroksüetüülmetakrülaad)

· **Süttivus**

Pole määratud.

· **Alumine ja ülemine plahvatuspiir**

Pole määratud.

· **Alumine:**

Pole määratud.

· **Ülemine:**

106 °C (868-77-9 2-Hüdroksüetüülmetakrülaad)

· **Isesüttimistemperatuur:**

375 °C (868-77-9 2-Hüdroksüetüülmetakrülaad)

· **Lagunemistemperatuur:**

Ei kohaldata.

· **pH**

Pole määratud.

· **Kinemaatiline viskoossus**

Pole määratud.

· **Lahustuvus**· **Vesi:**

Mittesegunev või raskelt segatav.

· **N-oktanoöl/-vesi jaotustegur (logaritmiline väärtus)**

Ei ole kohaldatav.

· **Aururõhk juures 68 °C:**

1,3 hPa (868-77-9 2-Hüdroksüetüülmetakrülaad)

· **Tihedus juures 20 °C:**1,1 g/cm³· **Auru tihedus**

Pole määratud.

· **Osakeste omadused**

Ei kohaldata.

· **9.2 Muu teave**· **Teave füüsikaliste ohtude klasside kohta**· **Lõhkeained**

Toode ei ole plahvatusohtlik.

(Jätkub lehelt 5)

Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST

(Jätkub lehel 4)

· 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.
- **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 määru (EÜ) nr 1272/2008**
- **Akuutne toksilisus** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.

LD/LC50 väärtused klassifitseerimiseks:**868-77-9 2-Hüdroksüetüülmetakrülaad**

Allaneelamisel	LD50	4.680 mg/kg (guinea pig)
		3.275 mg/kg (mouse)
		5.050 mg/kg (rat)
Nahal	LD50	5.000 mg/kg (rabbit)

94-36-0 bensoüülperoksiid

Allaneelamisel	LD50	5.700 mg/kg (mouse)
		7.710 mg/kg (rat)
	LD50	250 mg/kg (mouse - intraperitoneal)

- **Nahasöövitus/-ärritus** Põhjustab nahaärritust.
- **Raske silmakahjustus / silmade ärritus** Põhjustab tugevat silmade ärritust.
- **Hingamisteede või naha sensibiliseerimine** Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
- **Mutageensus** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Kantserogeensus** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Reproduktiivtoksisus** 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.

(Jätkub lehelt 6)

Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST

(Jätkub lehel 5)

· **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:** Mürgine veeorganismidele, millel on pikaajaline mõju.· **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**· **Märkus:** Mürgine kaladele· **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.

Samuti mürgine kaladele ja planktonile veekeskkondades.

Mürgine veeorganismidele

*

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

(Jätkub lehelt 7)

Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST

(Jätkub lehel 6)

- | | |
|---|--------------------|
| · 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 keskkonnavalased 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.
- **SEVESO kategooria E2** ohtlikud veekeskkonnale
- **Piirkogused (tonnides) madalama tasandi käitistes rakendamiseks 200 t**
- **Piirkogused (tonnides) kõrgema tasandi käitistes rakendamiseks 500 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

Org. Perox. B: Orgaanilised peroksiidid – Tüüp B

Skin Irrit. 2: Nahasõõvitus/-ärritus – 2. kategooria

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

(Jätkub lehelt 8)

Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL NEW BOND ; CATALYST

(Jätkub lehel 7)

Skin Sens. 1: Naha sensibiliseerimine – 1. kategooria

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

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

Aquatic Chronic 2: Ohtlik veekeskkonnale - pikaajaline oht veekeskkonnale – 2. kategooria

· **Asjakohased laused**

H241 Kuumenemisel võib süttida või plahvatada.

H315 Põhjustab nahaärritust.

H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.

H319 Põhjustab tugevat silmade ärritust.

H400 Väga mürgine veeorganismidele.

H410 Väga mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime.

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

EE