

Ohutuskaart

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

Trükkimiskuupäev 02.10.2024

Versiooni number 8 (asendab versiooni 7)

Läbi vaadatud: 02.10.2024

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

- **1.1 Tootetähis**
- **Kaubanduslik nimetus:** CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL PHOTO CORE PLT
- **Artikkel:** 020, 101
- **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; (Great Britain)+44 20 35147487 (United Kingdom)800 680 0425 (UK English)+44 8 08 189 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.
- **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 pakendamise käsitleva) määruse nõuete kohaselt.
- **Ohupiktogramm**

GHS07
- **Tunnussõna** Hoiatus
- **Märgistuskomponendid ohu määramiseks:**
trietüleenlülükool-dimetakrülaadi
bensoüülperoksiid
- **Ohulaused**
H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
- **Hoiatuslaused**
P261 Vältida tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud aine sissehingamist.
P272 Saastunud tööriistadeid töökohast mitte välja viia.
P280 Kanda kaitsekindaid.
P302+P352 NAHALE SATTUMISE KORRAL: Pesta rohke veega.
P362+P364 Võtta selgest saastunud rõivad ja pesta enne korduskasutust.
P333+P313 Nahaärrituse või lööbe korral: pöörduda arsti poole.
P321 Nõuab eriravi (vt käesoleval etiketil).

(Jätkub lehelt 2)

Ohutuskaart

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

Trükkimiskuupäev 02.10.2024

Versiooni number 8 (asendab versiooni 7)

Läbi vaadatud: 02.10.2024

Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL PHOTO CORE PLT

(Jätkub lehel 1)

- 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 substantsidest.

· **Ohtlikud koostisosad:**

CAS: 109-16-0	trietüleenglükool-dimetakrülaadi	< 10%
EINECS: 203-652-6	⚠ Skin Sens. 1B, H317	
CAS: 94-36-0	bensoüülperoksiid	< 1%
EINECS: 202-327-6	⚠ Org. Perox. B, H241; ⚠ Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

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 Märke igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta** Täiendav oluline teave puudub.

5. JAGU: Tulekustutusmeetmed

- **5.1 Tulekustutusvahendid**
- **Sobivad kustutusained:**
CO₂, 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:**
Käideldge 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 õhus. Kanda sobivaid isikukaitsevahendeid (IKV).
- **6.4 Viited muudele jagudele**
Informatsiooni ohutu kasutamise kohta vaadake osas 7.

(Jätkub lehelt 3)

Ohutuskaart

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

Trükkimiskuupäev 02.10.2024

Versiooni number 8 (asendab versiooni 7)

Läbi vaadatud: 02.10.2024

Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL PHOTO CORE PLT

(Jätkub lehel 2)

Informatsiooni isikliku kaitsevarustuse kohta vaadake osas 8.
Informatsiooni käitlemise kohta vaadake osas 13.

* 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 külmades 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:

14808-60-7 Kvarts (SiO₂)

TKOP (EE)	Pikaajaline väärtus: 0,1 mg/m ³ 1, C
BOELV (EU)	Pikaajaline väärtus: 0,1* mg/m ³ *respirable fraction

94-36-0 bensoüülperoksiid

TKOP (EE)	Pikaajaline väärtus: 5 mg/m ³
-----------	--

· **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 määrdunud 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.

(Jätkub lehelt 4)

Ohutuskaart

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

Trükkimiskuupäev 02.10.2024

Versiooni number 8 (asendab versiooni 7)

Läbi vaadatud: 02.10.2024

Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL PHOTO CORE PLT

(Jätkub lehel 3)

- Kinnaste materjali läbitungimisaeg
Täpse läbitungimisaega on määranud kaitsekinnaste tootja ning see tuleb järgida.
- Silmade/näo kaitsmine Kaitseprillid

* 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-oktanool/vesi jaotustegur (logaritmiline väärtus) Ei ole kohaldatav.
- Aururõhk: Ei ole kohaldatav.
- Tihedus juures 20 °C: 2,2 g/cm³
- Auru tihedus Ei ole kohaldatav.
- Osakeste omadused Pole määratud.

· 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.

(Jätkub lehelt 5)

Ohutuskaart

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

Trükkimiskuupäev 02.10.2024

Versiooni number 8 (asendab versiooni 7)

Läbi vaadatud: 02.10.2024

Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL PHOTO CORE PLT

(Jätkub lehel 4)

- **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.
- **10.6 Ohtlikud lagusaadused:** Süsinikmonoksiid ja süsihappegaas

* 11. JAGU: Teave toksilisuse kohta

- **11.1 Teave ohuklasside kohta, nagu see on määratletud määrmuses (EÜ) nr 1272/2008**
- **Akuutne toksilisus** Kättesaadavate 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** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Raske silmakahjustus / silmade ärritus**
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Hingamisteede või naha sensibiliseerimine**
Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
- **Mutageensus sugurakkudele** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Kantserogeensus** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Reproduktiivtoksilisus** 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.
- **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 Liikuvus 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 kanalisatsioonüsteemidesse.

(Jätkub lehelt 6)

Ohutuskaart

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

Trükkimiskuupäev 02.10.2024

Versiooni number 8 (asendab versiooni 7)

Läbi vaadatud: 02.10.2024

Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL PHOTO CORE PLT

(Jätkub lehel 5)

- Puhastamata pakend:
- Soovitused: Pakendite käitlemine vastavalt pakendite käitlemiseeskirjadele.

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.
- 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.

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

16. JAGU: Muu teave

Käesolev informatsioon põhineb meie praegustele teadmistele. Siiski ei garanteeri see mõningaid spetsiifilisi tootomadusi 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

H241 Kuumenemisel võib süttida või plahvatada.

H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.

(Jätkub lehelt 7)

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

Trükkimiskuupäev 02.10.2024

Versiooni number 8 (asendab versiooni 7)

Läbi vaadatud: 02.10.2024

Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL PHOTO CORE, CLEARFIL PHOTO CORE PLT

(Jätkub lehel 6)

H319 Põhjustab tugevat silmade ärritust.

· **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

· *** Kuupäev võrreldud eelmise muudetud versiooniga.**

EE