

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

- **1.1 Tootetähis**
- **Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER**
- **Kaubaartikli number: 195-P**
- **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 Corr. 1 H314 Põhjustab rasket nahasöövitust ja silmakahjustusi.
Eye Dam. 1 H318 Põhjustab raskeid silmakahjustusi.
Skin Sens. 1 H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
- **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**



GHS05 GHS07

- **Tunnusõna** Ettevaatust
- **Märgistuskomponendid ohu määramiseks:**
2-Hüdroksüetüülmetakrülaad
- **Ohulaused**
H314 Põhjustab rasket nahasöövitust ja silmakahjustusi.
H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
- **Hoiatuslaused**
P260 Tolmu või udu mitte sisse hingata.
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].
P304+P340 SISSEHINGAMISE KORRAL: toimetada isik värske õhu kätte ja hoida asendis, mis võimaldab kergesti hingata.
P305+P351+P338 SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktilätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord.

(Jätkub lehelt 2)

Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER

(Jätkub lehel 1)

- P310 Võtta viivitamata ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE/ arstiga.
 P321 Nõuab eriravi (vt käesoleval etiketil).
 P362+P364 Võtta seljast saastunud rõivad ja pesta enne korduskasutust.
 P405 Hoida lukustatult.
 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	15-40%
EINECS: 212-782-2	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

4. JAGU: Esmaabimeetmed

- **4.1 Esmaabimeetmete kirjeldus**
- **Üldised soovitusid:** 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. Seejärel konsulteerida arstiga.
- **Allaneelamisel:** Juua suur kogus vett ja tagada värske õhk. Koheselt kutsuda arst.
- **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** Kuumenemise või tulekahju korral võimalik mürgiste gaaside teke.
- **5.3 Nõuanded tuletõrjujatele**
- **Erikaitsevahendid:** Hingamisteid kaitsev seade.

6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

- **6.1 Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras**
Kasutada hingamisaparaati.
Kanda kaitsevarustus. Hoida kaitsmata isikud eemal.
Saate lõigust 8.
- **6.2 Keskkonnakaitse meetmed:**
Enne puhastamist puhastage seade eelnevalt voolava vee all niiske lapiga.
Vältige kõvastumata tootejääkide sattumist kanalisatsiooni.

(Jätkub lehelt 3)

Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER

(Jätkub lehel 2)

· **6.3 Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid:**

Kasutada neutraliseerivat ainet.

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.

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

· **Teave tule- ja plahvatusvastase kaitse kohta:** Hoida hingamisteede kaitseseade kättesaadavalt.· **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**· **Töökeskkonnas jälgitavate piirnormidega koostisained:**

Toode ei sisalda olulisel hulgal kriitiliste väärtustega materjale, mis vajavad järelevalvet töökohas.

· **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 silmadega.

Vältida kokkupuudet silmade ja nahaga.

· **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

(Jätkub lehelt 4)

Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER

(Jätub lehel 3)

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**

Oranž

- **Lõhn:**

Lõhnatu

- **Sulamis-/külmumispunkt:**

Ei ole määratud

- **Keemispunkt, keemise algpunkt ja keemisvahemik**

100 °C (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)

- **Süttivus**

Pole määratud

- **Alumine ja ülemine plahvatuspiir**

- **Alumine:**

Pole määratud

- **Ülemine:**

Pole määratud

- **Leekpunkt:**

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

- **Isesüttimistemperatuur:**

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

- **Lagunemistemperatuur:**

Ei kohaldata.

- **pH juures 20 °C**

2

- **Kinemaatiline viskoossus**

Pole määratud

- **Lahustuvus**

- **Vesi:**

Täielikult segunev.

- **N-oktanool/-vesi jaotustegur (logaritmiline väärtus)**

Ei ole kohaldatav.

- **Aururõhk juures 20 °C:**

23 hPa (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)

- **Tihedus juures 20 °C:**

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.

- **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

(Jätub lehelt 5)

Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER

(Jätub lehel 4)

· 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 määrukses (EÜ) nr 1272/2008**
- **Akuutne toksilisus** Kätesaadavate 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)

- **Nahasöövitus/-ärritus** Põhjustab raskeid nahapõletusi ja silmakahjustusi.
- **Raske silmakahjustus / silmade ärritus** Põhjustab tõsiseid silmakahjustusi.
- **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**
- **Veekeskkonda ohustav mürgisus:** Täiendav oluline teave puudub.
- **12.2 Püsivus ja lagunduvus** Täiendav oluline teave puudub.
- **12.3 Bioakumulatsioon** Täiendav asjakohane teave puudub.

(Jätub lehelt 6)

Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER

(Jätkub lehel 5)

- **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:**
Vee ohuklass 1 (Saksa eeskirjad) (Enesehinnang): kergelt ohtlik veele
Mitte lasta lahjendamata või suurtes kogustes toodet sattuda põhjavette, veekogudesse või kanalisatsiooni.
Ei tohi sattuda kanalisatsioonisüsteemi või torudesse lahjendamata või neutraliseerimata kujul.

13. JAGU: Jäätmekäitlus

- **13.1 Jäätmetöötlusmeetodid**
- **Soovitused**
Kõrvaldage see toode meditsiinijäätmetena.
Segage jäägid ühekordekselt 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.

(Jätkub lehel 7)

Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER

(Jätkub lehel 6)

- **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 (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 - LÖHKEAINETE 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.

Punktis 3.2 esitatud ohtlike komponentide kontsentratsioonivahemikud põhinevad REACH-määruse II lisa 3.2. punktil ja võtavad üle Kanada HPR (Hazardous Products Regulations) punkti 4.4.1(3) ja USA HCS (Hazard Communication Standard) §1910.1200(i)(1)(iv) vahemikud. Käesolevas SDSis loetletud kontsentratsioonivahemikud võivad erineda Euroopa kasutusjuhendis (IFU) esitatud kontsentratsioonivahemikest.

- **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 Corr. 1: Nahasöövitus/-ärritus – 1. kategooria

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

Eye Dam. 1: Raske silmakahjustus/silmade ärritus – 1. kategooria

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

Skin Sens. 1: Naha sensibiliseerimine – 1. kategooria

- **Asjakohased laused**

H315 Põhjustab nahaärritust.

H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.

H319 Põhjustab tugevat silmade ärritust.

- * **Kuupäev võrreldes eelmise muudetud versiooniga.**