

Ohutuskaart

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

Trükkimiskuupäev 10.09.2024

Versiooni number 4 (asendab versiooni 3)

Läbi vaadatud: 10.09.2024

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

- **1.1 Tootetähis**
- **Kaubanduslik nimetus:** CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal
- **Artikkel:** 177
- **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; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *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 pakendamist käsitleva) määruse nõuete kohaselt.
- **Ohupiktogramm**

GHS07
- **Tunnussõna** Hoiatus
- **Märgistuskomponendid ohu määramiseks:**
trietüleenglükool-dimetakrülaadi
- **Ohulaused**
H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
- **Hoiatuslaused**
 - P261 Vältida tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud aine sissehingamist.
 - P272 Saastunud tööriistu töökohast mitte välja viia.
 - 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).
 - P501 Sisu/konteineri käitlus vastavuses kohalike/regionaalsete/rahvuslike/rahvusvaheliste nõuetega.

(Jätkub lehel 2)

Ohutuskaart

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

Trükkimiskuupäev 10.09.2024

Versiooni number 4 (asendab versiooni 3)

Läbi vaadatud: 10.09.2024

Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal

(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 substantsidest.

· **Ohtlikud koostisosad:**

CAS: 109-16-0	trietüleenglükool-dimetakrülaadi	⚠ Skin Sens. 1B, H317	< 20%
EINECS: 203-652-6			

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 tule tõrjujatele**
- **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 käitlemisanumasse. Tagada õhutus.
Kanda sobivaid isikukaitsevahendeid (IKV).
- **6.4 Viited muudele jagudele**
Informatsiooni ohutu kasutamise kohta vaadake osas 7.
Informatsiooni isikliku kaitsevarustuse kohta vaadake osas 8.

(Jätkub lehelt 3)

Ohutuskaart

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

Trükkimiskuupäev 10.09.2024

Versiooni number 4 (asendab versiooni 3)

Läbi vaadatud: 10.09.2024

Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal

Informatsiooni käitlemise kohta vaadake osas 13.

(Jätkub lehel 2)

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 külmas 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:

7631-86-9 ränioksiid

TKOP (EE)	Pikaajaline väärtus: 2 mg/m ³ 1, peentolm
-----------	---

· 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 määratud 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.

· Kinnaste materjali läbitungimisaeg

Täpse läbitungimisaega on määranud kaitsekinnaste tootja ning see tuleb järgida.

· Silmade/näo kaitsmine Kaitseprillid

EE

(Jätkub lehelt 4)

Ohutuskaart

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

Trükkimiskuupäev 10.09.2024

Versiooni number 4 (asendab versiooni 3)

Läbi vaadatud: 10.09.2024

Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal

(Jätkub lehel 3)

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-oktaanool/vesi jaotustegur (logaritmiline väärtus)	Ei ole kohaldatav.
· Aururõhk:	Ei ole kohaldatav.
· Tihedus juures 20 °C:	1,8 g/cm ³
· 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.
- 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.

(Jätkub lehelt 5)

Ohutuskaart

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

Trükkimiskuupäev 10.09.2024

Versiooni number 4 (asendab versiooni 3)

Läbi vaadatud: 10.09.2024

Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal

(Jätub lehel 4)

- 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:

109-16-0 trietüleenglükool-dimetakrülaadi

Suuliselt	LD50	2.000 mg/kg (mouse)
		10.800 mg/kg (rat)

- Nahasöövituse/-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.
- 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.

- 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 keskkonnavaline informatsioon:
- Üldised märkused: Vee ohtlikkusklass 1 (Saksa eeskirjad) (Eneschinnang): kergelt ohtlik vee jaoks Lahjendamata toode või selle suured kogused ei tohi sattuda krundivette, vooluveekogudesse või kanalisatsioonisüsteemi.

13. JAGU: Jäätmekäitlus

- 13.1 Jäätmetöötlusmeetodid
- Soovitused Ei tohi käidelda koos olmeprügiga. Toode ei tohi sattuda kanalisatsioonisüsteemidesse.

(Jätub lehel 6)

Ohutuskaart

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

Trükkimiskuupäev 10.09.2024

Versiooni number 4 (asendab versiooni 3)

Läbi vaadatud: 10.09.2024

Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal

(Jätkub lehel 5)

· Puhastamata pakend:

· Soovitused:

Pakendite käitlemine vastavalt pakendite käitlemiseeskirjadele.

Jäätmete raamdirektiiv (jäätmeid käsitlev direktiiv 2008/98/EÜ)

[nr 177] süstla kolvi ülaosas kasutatav o-rõngas sisaldab 0,1% või rohkem SVHC-d.

Oktametüülsüklotetrasiloksaan (D4) (CAS 556-67-2)

SCIP-number [madal ja üliväike tüüp]: 0562e53a-3f62-429f-b45d-d8eb10a87366

SCIP-number [kõrge tüüp]: c7edd175-240e-448c-b5da-ed61029da991

SCIP-number edastatakse toote jäätmekäitlejatele.

Lisateavet direktiivi kohta leiata ECHA veebilehelt: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>.

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 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.

· 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.

· Jäätmete raamdirektiiv (direktiiv 2008/98/EÜ jäätmete kohta)

[nr 177] süstla kolvi ülaosas kasutatav O-rõngas sisaldab 0,1% või rohkem SVHC-d.

Oktametüülsüklotetrasiloksaan (D4) (CAS 556-67-2)

SCIP-number [madal ja üliväike tüüp]: 0562e53a-3f62-429f-b45d-d8eb10a87366

(Jätkub lehelt 7)

Ohutuskaart

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

Trükkimiskuupäev 10.09.2024

Versiooni number 4 (asendab versiooni 3)

Läbi vaadatud: 10.09.2024

Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal

(Jätkub lehel 6)

SCIP-number [kõrge tüüp]: c7edd175-240e-448c-b5da-ed61029da991

SCIP-number edastatakse toote jäätmekäitlejatele.

Lisateavet direktiivi kohta leiate ECHA veebilehelt: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>.· **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**

H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.

· **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 Sens. 1: Naha sensibiliseerimine – 1. kategooria

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

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

EE