

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

- **1.1 Tootetähis**
- **Kaubanduslik nimetus:** CLEARFIL MAJESTY ES-2 : Classic, Premium and Universal
- **Artikkel:** 178-CP
- **Registreerimisnumber** Pole kohaldatav
- **1.2 Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusalaad ning kasutusalaad, mida ei soovitata**
Täiendav oluline teave puudub.
- **Aine/preparaadi kasutamine** Täitematerjal hambaravi jaoks
- **1.3 Andmed ohutuskaardi tarnija kohta**
- **Tootja:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35835
Fax: +49 (0)69 305 98 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Lähemat informatsiooni saab:** Tootja
- **1.4 Hädaabitelefoni number**
(UK) 0 800 680 0425
(GB) +44 20 35147487
(AU) +61 2 80363166
* 3E Company
* 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.
- **Lisainformatsioon:**
Meditasiiniseadmed direktiivi 93/42/EMÜ definitsiooni järgi, mida kasutatakse invasiivselt või kehaga kokkupuutes, ei kuulu üldiselt määruse (EÜ) nr 1272/2008 (CLP/GHS) sätete alla, kui need on valmistoodete kujul või määratud lõpptarbija jaoks.

- **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
- **Ohulaused**
H315 Põhjustab nahaärritust.
H319 Põhjustab tugevat silmade ärritust.
- **Hoiatuslaused**
P264 Pärast käitlemist pesta hoolega.
P280 Kanda kaitsekindaid / kaitseprille / kaitsemaski.
P302+P352 NAHALE SATTUMISE KORRAL: Pesta rohke veega.

(Jätub lehelt 2)

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 19.05.2020

Versiooni number 1

Läbi vaadatud: 19.05.2020

Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL MAJESTY ES-2 : Classic, Premium and Universal

(Jätkub lehel 1)

- P321 Nõuab eriravi (vt käesoleval etiketil).
- P305+P351+P338 SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord.
- P332+P313 Nahaärrituse korral: pöörduda arsti poole.
- P362+P364 Võtta seljast saastunud rõivad ja pesta enne korduskasutust.
- P337+P313 Kui silmade ärritus ei möödu: pöörduda arsti poole.
- Selliste pakendite märgistamine, mille maht ei ületa 125 ml
 - Märgistuskomponendid ohu määramiseks: Bisfenool A diglütsidüülmetakrülaat (Bis-GMA)
 - 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 Keemiline iseloomustus: Segud
- Kirjeldus: Segu allpool loetletud ohutute lisanditega substantsidest.

· Ohtlikud koostisosad:

CAS: 1565-94-2	Bisfenool A diglütsidüülmetakrülaat	5-15%
EINECS: 216-367-7	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	

- Muud koostisosad
- Silaniseeritud baariumi klaastäidis
- Eelpolümeeritud orgaaniline täidis
- Hüdrofoobne aromaatne dimetakrülaat
- Hüdrofoobne alifaatne dimetakrülaat
- dl-kamperkinoon
- Kiirendid
- Initsiaatorid
- Pigmendid

4. JAGU: Esmaabimeetmed

- 4.1 Esmaabimeetmete kirjeldus
- Pärast sissehingamist: Tagage värske õhk; kaebuste korral konsulteerige arstiga.
- 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 Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja erikohtlemise 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.
- 5.2 Aine või seguga seotud erilised ohud Täiendav oluline teave puudub.
- 5.3 Nõuanded tuletõrjujatele
- Kaitsevarustus: Erilised meetmed pole nõutavad.

EE
(Jätkub lehelt 3)

Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL MAJESTY ES-2 : Classic, Premium and Universal

(Jätukub lehel 2)

6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

- **6.1 Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras** Saate lõigust 8.
- **6.2 Keskkonnakaitse meetmed:** Ei tohi sattuda kanalisatsiooni / pinnasele või krundivette.
- **6.3 Tõkestamis- ning puhastamise meetodid ja -vahendid:** Koguge kokku mehhaaniliselt.
- **6.4 Viited muudele jagudele**
Informatsiooni ohutu kasutamise kohta vaadake osas 7.
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**
Korrekse kasutamise korral ei ole tarvis erilisi ettevaatusabinõusid pole tarvis.
- **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.
Säilitada jahedas, kuivas kohas hästi suletud mahutites.
Kaitsta kuumuse ja otsese päikesevalguse eest.
- **7.3 Erikasutus** Täiendav oluline teave puudub.

8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

- **Lisainformatsioon tehniliste seadmete kohta:** Rohkem andmeid pole; vaadake punkt 7.
- **8.1 Kontrolliparameetrid**
- **Töökohas järelevalvatavad koostisained piirväärtustega:**
Toode ei sisalda olulisel hulgal kriitiliste väärtustega materjale, mis vajavad järelevalvet töökohas.
- **Lisainformatsioon:** Nimekirjad kehtivad valmistamise ajal, mil kasutatakse alusdokumendina.
- **8.2 Kokkupuute ohjamine**
- **Isiklik kaitsevarustus:**
- **Üldised kaitse- ja hügieenimeetmed:** Enne pause ja töö lõpetamisel peske käed.
- **Hingamisteede kaitse:** Pole nõutav.
- **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.

(Jätukub lehelt 4)

Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL MAJESTY ES-2 : Classic, Premium and Universal

(Jätkub lehel 3)

· Silmakaitse:



Tihedalt hermeetilised kaitseprillid

9. JAGU: Füüsilised ja keemilised omadused

· 9.1 Teave üldiste füüsiliste ja keemiliste omaduste kohta

· Üldine informatsioon

· Välimus:

· Kuju:	Pastakujuline
· Värvus:	Erinev vastavalt värvusele
· Lõhn:	Lõhnatu
· Lõhnalävi:	Pole määratud

· pH väärtus: Pole määratud

· Oleku muutus

Sulamis-/külmumispunkt:	Pole määratud
Keemise algpunkt ja keemisivahemik:	Pole määratud

· Leekpunkt: Pole määratud

· Süttimistemperatuur: Pole määratud

· Lagunemistemperatuur: Pole määratud

· Plahvatusohtlikkus: Toode ei tekita plahvatusohtu.

· Plahvatusohtlik väärtused:

Alumine:	Pole määratud
Ülemine:	Pole määratud
· Oksüdeerivus:	Pole määratud

· Aururõhk: Pole määratud

· Tihedus juures 20 °C: 1,8 g/cm³

· Suhteline tihedus: Pole määratud

· Auru tihedus: Pole määratud

· Aurustumiskiirus: Pole määratud

· Lahustatavus / Segunemine

Vesi: Mittelahustuv.

· Jaotustegur: n-oktanool/-vesi: Pole määratud

· Viskoossus: Pole määratud

· 9.2 Muu teave: Täiendav oluline teave puudub.

10. JAGU: Püsivus ja reaktsioonivõime

· 10.1 Reaktsioonivõime: Täiendav oluline teave puudub.

· 10.2 Keemiline stabiilsus

· Termiline lagunemine / välditavad tingimused:

Lagunemist ei esine, kui kasutatakse ja säilitatakse vastavalt spetsifikatsioonidele.

· 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)

Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL MAJESTY ES-2 : Classic, Premium and Universal· **10.6 Ohtlikud lagusaadused:** Süsinikmonoksiid ja süsihappegaas

(Jätkub lehel 4)

11. JAGU: Teave toksilisuse kohta

- **11.1 Teave toksikoloogiliste mõjude kohta**
- **Akuutne toksilisus** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Peamine ärritav efekt:**
- **Nahka söövitav/ärritav**
Põhjustab nahaärritust.
- **Rasket silmade kahjustust/ärritust põhjustav**
Põhjustab tugevat silmade ärritust.
- **Hingamisteede või naha ülitundlikkust põhjustav**
Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Kantseroogeensed, mutageensed ja reproduktiivtoksilised mõjud**
- **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.
- **Sihrtorgani suhtes toksilised – ühekordne kokkupuude**
Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Sihrtorgani suhtes toksilised – korduv kokkupuude**
Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Hingamiskahjustus** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.

12. JAGU: Ökoloogiline teave

- **12.1 Toksilisus**
- **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.
- **Täiendav keskkonnaalane informatsioon:**
- **Üldised märkused:**
Vee ohtlikkusklass 1 (Saksa eeskirjad) (Enesehinnang): kergelt ohtlik vee jaoks
Lahjendamata toode või selle suured kogused ei tohi sattuda krundivetesse, vooluveekogudesse või kanalisatsioonisüsteemi.
- **12.5 Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine**
- **PBT:** Ei ole kohaldatav.
- **vPvB:** Ei ole kohaldatav.
- **12.6 Muud kahjulikud mõjud** Täiendav oluline teave puudub.

13. JAGU: Jäätmekäitlus

- **13.1 Jäätmetöötlusmeetodid**
- **Soovitused** Ei tohi käidelda koos olmeprügiga. Toode ei tohi sattuda kanalisatsioonisüsteemidesse.
- **Puhastamata pakend:**
- **Soovitused:** Käitlemine peab toimuma vastavalt ametlikele eeskirjadele.

EE
(Jätkub lehel 6)

Kaubanduslik nimetus: CLEARFIL MAJESTY ES-2 : Classic, Premium and Universal

(Jätukub lehel 5)

14. JAGU: Veonõuded

· 14.1 ÜRO number · ADR, ADN, IMDG, IATA	Kehtiv
· 14.2 ÜRO veose tunnusnimetus · ADR, ADN, IMDG, IATA	Kehtiv
· 14.3 Transpordi ohuklass(id) · ADR, ADN, IMDG, IATA · klass	Kehtiv
· 14.4 Pakendirühm · ADR, IMDG, IATA	Kehtiv
· 14.5 Keskkonnaohud: · Mere saasteaine:	Ei
· 14.6 Eriettevaatusabinõud kasutajatele	Ei ole kohaldatav.
· 14.7 Transportimine mahtlastina kooskõlas MARPOLi II lisaga ja IBC koodeksiga	Ei ole kohaldatav.
· UN "Model Regulation":	Kehtiv

15. JAGU: Reguleerivad õigusaktid

- **15.1 Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutuse-, tervise- ja keskkonnavalased eeskirjad/õigusaktid**
Täiendav oluline teave puudub.
- **Direktiivi 94/33/EC:** Eriti ettevaatlik tuleb olla toote kasutamisel alla 18-aastaste isikute puhul.
- **Direktiivi 94/85/EEC:** Täiendav oluline teave puudub.
- **Nimetatud ohulikud ained - I LISA** 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 tooteomadusi ning ei kehtesta õiguslikult kehtivaid lepingulisi suhteid.

- **Lühendid ja akronüümid:**
Skin Irrit. 2: Nahasöövitus/-ärritus – 2. kategooria
Eye Irrit. 2: Raske silmakahjustus/silmade ärritus – 2. kategooria