

Ohutuskaart Vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 02.08.2018

Version 3

Läbi vaadatud: 02.03.2016

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

- **1.1 Tootetähis**
- **Kaubanduslik nimetus: EXAFLEX (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)**
- **1.2 Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusosalad ning kasutusosalad, mida ei soovitata**
Täiendav oluline teave puudub.
- **Aine/preparaadi kasutamine** Abivahend hambatehnoloogia jaoks
- **1.3 Andmed ohutuskaardi tarnija kohta**
- **Tootja/Tarnija:**
GC EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 33
B-3001 Leuven
Tel. +32/(0)16/74.10.00
Fax +32/(0)16/40.26.84
msds@gc.dental
- **Lähemat informatsiooni saab:** Regulatory affairs
- **1.4 Hüdaabitelefoni number**
16662
Välisriigist helistades (+372) 626 93 90

2. JAGU: Ohtude identifitseerimine

- **2.1 Aine või segu klassifitseerimine**
- **Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008**
Meditsiinilise seadmena või in vitro diagnostilise meditsiinilise seadmena reguleeritud tooted on nõuetest vabastatud.
Skin Irrit. 2 H315 Põhjustab nahaärritust.
Eye Irrit. 2 H319 Põhjustab tugevat silmade ärritust.
Aquatic Chronic 3 H412 Kahjulik veeorganismidele, pikaajaline toime.
- **2.2 Mürgistuselemendid**
- **Mürgistus vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008**
Meditsiinilise seadmena või in vitro diagnostilise meditsiinilise seadmena reguleeritud tooted on nõuetest vabastatud.
Toode on klassifitseeritud ja märgistatud CLP (ainete ja segude klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamist käsitleva) määruse nõuete kohaselt.
- **Ohupiktogramm**



GHS07

- **Tunnussõna** Hoiatus
- **Ohulaused**
H315 Põhjustab nahaärritust.
H319 Põhjustab tugevat silmade ärritust.
H412 Kahjulik veeorganismidele, pikaajaline toime.

(Jätkub lehelt 2)

Ohutuskaart

Vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 02.08.2018

Version 3

Läbi vaadatud: 02.03.2016

Kaubanduslik nimetus: EXAFLEX (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)

(Jätkub lehel 1)

· **Hoiatuslaused**

- P273 Vältida sattumist keskkonda.
 P280 Kanda kaitsekindaid / kaitseprille / kaitsemaski.
 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.
 P337+P313 Kui silmade ärritus ei möödu: pöörduda arsti poole.
 P501 Sisu/konteineri käitlus vastavuses kohalike/regionaalsete/rahvuslike/rahvusvaheliste nõuetega.

· **2.3 Muud ohud**

- **Püüvate, bioakumuleerivate ja toksiliste ning väga püüvate ja väga bioakumuleerivate omaduste hindamine**
 · **PBT:** Ei ole kohaldatav.
 · **vPvB:** Ei ole kohaldatav.

3. JAGU: Koostis/teave koostisainete kohta

· **3.2 Keemiline iseloomustus: Segud**

· **Kirjeldus:**

Nimekirjas on toodud ainult regulatsiooni 1907/2006 lisas 2 nimetatud nõutavad materjalid. Teiste esineda võivate materjalide kohta on info saadaval nõudmisel.

· **Ohtlikud koostisosad:**

CAS: 9016-45-9	Nonüülfenool, etoksüleeritud	5-<10%
NLP: 500-024-6	Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	
CAS: 68037-59-2	Metüülvesinikdimetüülpolüsiloksaan	2,5-<5%
	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	

- **Lisainformatsioon:** Loetletud riskitunnuste sõnaline kuju vastab osale 16.

4. JAGU: Esmaabimeetmed

· **4.1 Esmaabimeetmete kirjeldus**

· **Üldine informatsioon:**

Koheselt eemaldada kogu tootega määratud riietus.
 Kui sümptomid säilivad, konsulteerige arstiga.

· **Pärast sissehingamist:**

Tagage värske õhk. Vajaduse korral proovige kunstlikku hingamist. Hoidke patsient soojas. Kui sümptomid säilivad, konsulteerige arstiga.

Viige mõjutatud isikud värske õhu kätte ja tagage rahu.

· **Pärast nahale sattumist:**

Koheselt peske veega ja seebiga ning loputage täielikult.
 Kui nahaärritus jätkub, konsulteerige arstiga.

· **Pärast silma sattumist:**

Kaitske kahjustamata silm.

Loputage avatud silm mõne minuti jooksul jooksva vee all. Seejärel konsulteerige arstiga.

· **Pärast allaneelamist:**

Loputage suud ning seejärel jooge suur kogus vett.

Kui sümptomid säilivad, konsulteerige arstiga.

- **4.2 Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju** Täiendav oluline teave puudub.

(Jätkub lehel 3)

Ohutuskaart

Vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Triikimiskuupäev 02.08.2018

Version 3

Läbi vaadatud: 02.03.2016

Kaubanduslik nimetus: EXAFLEX (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)

(Jätkub lehel 2)

- **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. Kasutage ümbritsevate tingimustega sobivaid tulekustutusmeetodeid.
- **Ohutuse seisukohalt mittesobivad kustutusained:** Vesi täisjoana
- **5.2 Aine või seguga seotud erilised ohud** Kuumenemise või tulekahju korral võimalik toksiliste gaaside teke.
- **5.3 Nõuanded tuletõrjajatele**
- **Kaitsevarustus:** Kandke isiklik hingamisteede kaitseseade.
- **Lisainformatsioon** Kõrvaldage tulekahjujärgne rusu ja tulekustutusvesi vastavalt ametlikele eeskirjadele.

6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

- **6.1 Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras**
Eemaldage inimesi ohtlikust piirkonnast.
Vältida kokkupuudet silmade ja nahaga.
Kandke kaitseriietust.
- **6.2 Keskkonnakaitse meetmed:**
Toode ei tohi sattuda kanalisatsioonisüsteemidesse või mis tahes veekogudesse.
Sattumisel veekogudesse või kanalisatsioonisüsteemi informeerida vastavaid ametiasutusi.
Ei tohi sattuda maa/krundi sisse.
Sattumisel pinnasesse informeerida vastavaid ametiasutusi.
- **6.3 Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid:**
Absorbeerige vedelaid komponente vedelikku siduvate materjalidega.
Materjali käitlemine vastavalt eeskirjadele.
- **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** Vältida kokkupuudet silmade ja nahaga.
- **Informatsioon tule- ja plahvatusvastase kaitse kohta:** Erilised meetmed pole nõutavad.
- **7.2 Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused**
- **Hoiustamine:**
- **Nõudmised ladudele ja anumatele:** Säilitada üksnes avamata originaalmahutites.
- **Informatsioon koos hoiustamise kohta:** Säilitada eemal toidust.
- **Lähem informatsioon hoiustamistingimuste kohta:** Ükski.
- **7.3 Erikasutus** Täiendav oluline teave puudub.

8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

- **Lisainformatsioon tehniliste seadmete kohta:** Rohkem andmeid pole; vaadake punkt 7.

(Jätkub lehel 4)

Ohutuskaart

Vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Triikimiskuupäev 02.08.2018

Version 3

Läbi vaadatud: 02.03.2016

Kaubanduslik nimetus: EXAFLEX (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)

(Jätukub lehel 3)

- **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:**
Töös kemikaalidega tuleb rakendada tavalisi ettevaatlikkusmeetmeid.
Vältida kokkupuudet silmade ja nahaga.
Enne pause ja töö lõpetamisel peske käed.
Koheselt eemaldage kõik määratud ja saastunud riideid
- **Hingamisteede kaitse:** Soovitav sobiv hingamisteede kaitseade.
- **Käte kaitsmine:**



Kaitsekindad

- **Kinnaste materjal**
Sobivate kinnaste valik ei sõltu mitte üksnes materjalist, vaid samuti ka kvaliteedimärgistusest ning erineb erinevate tootjate puhul. Kuna toode on mitmest substansist 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.
- **Silmakaitse:**



Tihedalt hermeetilised kaitseprillid

9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused

- **9.1 Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta**
- **Üldine informatsioon**
- **Välimus:**
 - **Kuju:** Pastakujuline
 - **Värvus:** Vastavalt toote spetsifikatsioonile
- **Lõhn:** Lõhnatu
- **Lõhnalävi:** Pole määratud.
- **pH väärtus:** Pole määratud.
- **Oleku muutus**
 - **Sulamis-/külmumispunkt:** Ei ole määratud.
 - **Keemise algpunkt ja keemisvahemik:** Ei ole määratud.
- **Leekpunkt:** Ei ole kohaldatav.
- **Süttivus (tahke, gaasiline):** Ei ole kohaldatav.
- **Süttimistemperatuur:** Ei ole määratud.
- **Lagunemistemperatuur:** Pole määratud.

(Jätukub lehelt 5)

Ohutuskaart

Vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Triikimiskuupäev 02.08.2018

Version 3

Läbi vaadatud: 02.03.2016

Kaubanduslik nimetus: EXAFLEX (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)

(Jätkub lehel 4)

· Isesüttimistemperatuur:	Toode ei ole isesüttiv.
· Plahvatusohtlikkus:	Toode ei tekita plahvatusohtu.
· Plahvatuse piirväärtused:	
Alumine:	Pole määratud.
Ülemine:	Pole määratud.
· Aururõhk:	Pole määratud.
· Tihedus:	Ei ole määratud.
· Suhteline tihedus	Pole määratud.
· Auru tihedus	Pole määratud.
· Aurustumiskiirus:	Pole määratud.
· Lahustatavus / Segunemine	
Vesi:	Mittelahustuv.
· Jaotustegur: n-oktaanol/-vesi:	Pole määratud.
· Viskoossus:	
Dünaamiline:	Pole määratud.
Kinemaatiline:	Pole määratud.
· Lahusti sisaldus:	
Orgaanilised lahustid:	0,0 %
VOC (EC)	0,0 g/l
· 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 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.
- **10.6 Ohtlikud lagusaadused:** Toote ohtlikku lagunemist ei ole teada.

11. JAGU: Teave toksilisuse kohta

- **11.1 Teave toksikoloogiliste mõjude kohta**
- **Akuutne toksilisus** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **LD/LC50 väärtused klassifitseerimiseks:** Täiendav oluline teave puudub.
- **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.
- **Krooniline mürgisus** Täiendav oluline teave puudub.
- **Kantserogeensed, mutageensed ja reproduktiivtoksilised mõjud** Täiendav oluline teave puudub.

(Jätkub lehelt 6)

Ohutuskaart

Vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Triikimiskuupäev 02.08.2018

Version 3

Läbi vaadatud: 02.03.2016

Kaubanduslik nimetus: EXAFLEX (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)

(Jätub lehel 5)

- **Mutageensus sugurakkudele** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Kantserogeensus** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Reproduktiivtoksilisus** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Sihtorgani suhtes toksilised – ühekordne kokkupuude**
Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Sihtorgani 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 3 (Saksa eeskirjad) (Enesehinnang): eriti ohtlik vee jaoks
Toode ei tohi sattuda krundivetesse, vooluveekogudesse või kanalisatsioonisüsteemi, isegi vähestes kogustes.
Ohtlik joogiveele isegi eriti väikeste koguste krunti sattumisel.
- **12.5 Püsivate, bioakumuleerivate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleerivate 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.

· **Euroopa jäätmekataloog**

18 00 00	INIMESTE JA LOOMADE TERVISHOIUL JA/VÕI SELLEGA SEONDUVATEL UURINGUTEL TEKKINUD JÄÄTMED (v.a köögi- ja sööklajajäätmed, mis ei ole tervishoiuga otseselt seotud)
18 01 00	inimese sünnitushooldel ning haiguste diagnoosimisel, ravimisel või ärahoidmisel tekkinud jäätmed
18 01 06*	ohtlikest ainetest koosnevad või neid sisaldavad kemikaalid

- **Puhastamata pakend:**
- **Soovitused:** Käitlemine peab toimuma vastavalt ametlikele eeskirjadele.

14. JAGU: Veonõuded

- **14.1 ÜRO number**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** Kehtiv
- **14.2 ÜRO veose tunnusnimetus**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** Kehtiv

(Jätub lehelt 7)

Ohutuskaart

Vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Triikkimiskuupäev 02.08.2018

Version 3

Läbi vaadatud: 02.03.2016

Kaubanduslik nimetus: EXAFLEX (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)

(Jätkab lehel 6)

· 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**
- **MÄÄRUS (EÜ) nr 1907/2006 XVII LISA** Piirangu tingimused: 46b
- **15.2 Kemikaaliohutuse hindamine:** Kemikaaliohutuse hindamist ei ole läbi viidud.

16. JAGU: Muu teave

- **Vastavad tunnused**
H315 Põhjustab nahaärritust.
H319 Põhjustab tugevat silmade ärritust.
H335 Võib põhjustada hingamisteede ärritust.
H411 Mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime.
- **Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 Mõõtmismeetod**
- **SDS-d väljastav amet:** Regulatory affairs
- **Kontaktisik:** msds@gc.dental
- **Lühendid ja akronüümid:**
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Skin Irrit. 2: Nahasöövitus/ärritus – 2. kategooria
Eye Irrit. 2: Raske silmakahjustus/silmade ärritus – 2. kategooria
STOT SE 3: Mürgisus sihtelundi suhtes (ühekordne kokkupuude) – 3. kategooria
Aquatic Chronic 2: Ohtlik veekeskkonnale - pikaajaline oht veekeskkonnale – 2. kategooria
Aquatic Chronic 3: Ohtlik veekeskkonnale - pikaajaline oht veekeskkonnale – 3. kategooria
- **Allikad**
 - ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
 - EnviChem (www.echemportal.org)

(Jätkab lehelt 8)

Ohutuskaart
Vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 02.08.2018

Version 3

Läbi vaadatud: 02.03.2016

Kaubanduslik nimetus: EXAFLEX (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)

(Jätkeb lehel 7)

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

Käesolev versioon asendab kõik eelnevad versioonid.

Lahtiütlus: Käesolevas dokumendis sisalduv teave on tõenäoliselt tõene ja õige. Siiski esitame kõik väited, soovitusel või ettepanekud ilma omapoolse selgesõnalise või kaudse garantii, kinnituse või tagatiseta. Seega ei tagata ega viidata, et käesolevas dokumendis esitatud teave on õige või täielik ning sama moodi loobume mis tahes vastutusest seoses käesoleva teabe või käesolevas dokumendis osutatud toodete kasutamiseega. Kõiki selliseid riske kannab ostja/kasutaja. Samuti võib käesolevas dokumendis sisalduvat teavet ette teatamata muuta. Kahtluste vältimiseks aga kinnitame, et käesolevas dokumendis esitatu ei välista ega piira meie vastutust meie enda hooletusest põhjustatud surmajuhtumi või isikukahju eest ega väärandmete tahtliku esitamise eest.

EE