

Ohutuskaart

Vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 02.08.2018

Version 3

Läbi vaadatud: 26.04.2018

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

- **1.1 Tootetähis**
- **Kaubanduslik nimetus:** EXAMIX NDS (Base, Descriptions: Heavy Body, Injection Type, Monophase, and Regular Type)
- **1.2 Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusalaad ning kasutusalaad, 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 Hädaabitelefoni 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.
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** Kehtiv
- **Tunnusõna** Kehtiv
- **Ohulaused**
H412 Kahjulik veeorganismidele, pikaajaline toime.
- **Hoiatuslaused**
P273 Vältida sattumist keskkonda.
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.

Ohutuskaart

Vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Triikimiskuupäev 02.08.2018

Version 3

Läbi vaadatud: 26.04.2018

Kaubanduslik nimetus: EXAMIX NDS (Base, Descriptions: Heavy Body, Injection Type, Monophase, and Regular Type)

(Jätub lehel 1)

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	Metüülvesinikdimetüülpoliüsiloksaan	1-<2,5%
	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:** 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:** Kui nahaärritus jätkub, konsulteerige arstiga.
- **Pärast silma sattumist:**
Loputage avatud silm mõne minuti jooksul jooksva vee all. Kui sümptomid säilivad, 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.
- **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 tuletõrjujatele**
- **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 tolmu teket.

(Jätub lehelt 3)

Ohutuskaart

Vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Triikimiskuupäev 02.08.2018

Version 3

Läbi vaadatud: 26.04.2018

Kaubanduslik nimetus: EXAMIX NDS (Base, Descriptions: Heavy Body, Injection Type, Monophase, and Regular Type)

(Jätkub lehel 2)

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:**

Koguge kokku mehhaaniliselt.

Vältige tolmu teket.

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**

Vältige tolmu teket.

Mis tahes kogunenud eemaldamata tolmu tuleb regulaarselt eemaldada.

· **Informatsioon tule- ja plahvatusvastase kaitse kohta:** Tolmu võib moodustada õhuga plahvatusohtlike segusid.

· **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 Eriksutus** 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:**

Töös kemikaalidega tuleb rakendada tavalisi ettevaatlikkusmeetmeid.

Mitte sisse hingata tolmu / suitsu / udu.

Enne pause ja töö lõpetamisel peske käed.

· **Hingamisteede kaitse:** Soovitav sobiv hingamisteede kaitse seade.

· **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.

(Jätkub lehel 4)

Ohutuskaart

Vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Triikimiskuupäev 02.08.2018

Version 3

Läbi vaadatud: 26.04.2018

Kaubanduslik nimetus: EXAMIX NDS (Base, Descriptions: Heavy Body, Injection Type, Monophase, and Regular Type)

(Jätkub lehel 3)

- **Kinnaste materjali läbitungimisaeg**
Täpse läbitungimisaega on määranud kaitsekinnaste tootja ning see tuleb järgida.
- **Silmakaitse:** 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:** Ei ole kohaldatav.
- **Oleku muutus**
 - **Sulamis-/külmumispunkt:** Ei ole määratud.
 - **Keemise algpunkt ja keemisvahemik:** Ei ole määratud.
- **Leekpunkt:** Ei ole kohaldatav.
- **Süttivus (tahke, gaasiline):** Pole määratud.
- **Süttimistemperatuur:** Ei ole määratud.
- **Lagunemistemperatuur:** Pole määratud.
- **Isesüttimistemperatuur:** Toode ei ole isesüttiv.
- **Plahvatusohtlikkus:** Toode ei tekita plahvatusohtu.
- **Plahvatuse piirväärtused:**
 - **Alumine:** Pole määratud.
 - **Ülemine:** Pole määratud.
- **Aururõhk:** Ei ole kohaldatav.
- **Tihedus:** Ei ole määratud.
- **Suhteline tihedus:** Pole määratud.
- **Auru tihedus:** Ei ole kohaldatav.
- **Aurustumiskiirus:** Ei ole kohaldatav.
- **Lahustatavus / Segunemine**
 - **Vesi:** Mittelahustuv.
- **Jaotustegur: n-oktanool/-vesi:** Pole määratud.
- **Viskoossus:**
 - **Dünaamiline:** Ei ole kohaldatav.
 - **Kinemaatiline:** Ei ole kohaldatav.
- **9.2 Muu teave** Täiendav oluline teave puudub.

10. JAGU: Püsivus ja reaktsioonivõime

- **10.1 Reaktsioonivõime** Täiendav oluline teave puudub.

(Jätkub lehelt 5)

Ohutuskaart

Vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Triikkimiskuupäev 02.08.2018

Version 3

Läbi vaadatud: 26.04.2018

Kaubanduslik nimetus: EXAMIX NDS (Base, Descriptions: Heavy Body, Injection Type, Monophase, and Regular Type)

(Jätukub lehel 4)

- **10.2 Keemiline stabiilsus**
- **Termineline 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** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Rasket silmade kahjustust/ärritust põhjustav**
Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Hingamisteede või naha ülitudlikkust põhjustav**
Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Krooniline mürgisus** Täiendav oluline teave puudub.
- **Kantserogeensed, mutageensed ja reproduktiivtoksilised mõjud** Täiendav oluline teave puudub.
- **Mutageensusugurakkudele** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Kantserogeensus** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Reproduktiivtoksilisus** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Sih Morgani suhtes toksilised – ühekordne kokkupuude**
Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Sih Morgani 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, 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.

(Jätukub lehel 6)

Ohutuskaart

Vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Triikimiskuupäev 02.08.2018

Version 3

Läbi vaadatud: 26.04.2018

Kaubanduslik nimetus: EXAMIX NDS (Base, Descriptions: Heavy Body, Injection Type, Monophase, and Regular Type)

(Jätkub lehel 5)

13. JAGU: Jäätmekäitlus

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

- **Euroopa jäätmekataloog**

18 00 00	INIMESTE JA LOOMADE TERVISHOIUL JA/VÕI SELLEGA SEONDUVATEL UURINGUTEL TEKKINUD JÄÄTMED (v.a köögi- ja sööklajajätmed, mis ei ole tervishoiuga otseselt seotud)
18 01 00	inimese sünnitushoodel ning haiguste diagnoosimisel, ravimisel või ärahoidmisel tekkinud jätmed
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 |
| · 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 mahlastina 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 keskkonnaalased eeskirjad/õigusaktid**
- **MÄÄRUS (EÜ) nr 1907/2006 XVII LISA Piirangu tingimused: 46b**

- **Määrus (EL) nr 649/2012**

9016-45-9	Nonüülfenool, etoksüleeritud	Annex I Part 1 Annex I Part 2
-----------	------------------------------	----------------------------------

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

EE
(Jätkub lehelt 7)

Ohutuskaart

Vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 02.08.2018

Version 3

Läbi vaadatud: 26.04.2018

Kaubanduslik nimetus: EXAMIX NDS (Base, Descriptions: Heavy Body, Injection Type, Monophase, and Regular Type)

(Jätub lehel 6)

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)

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)

· *** 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 kasutamisega. 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.