

Ohutuskaart vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 25.08.2023

Version 4 (asendab versiooni 3)

Läbi vaadatud: 25.08.2023

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

- **1.1 Tootetähis**
- **Kaubanduslik nimetus:**
GRADIA, Opaqus Dentin, Enamel, Pearl Enamel, Translucent (T 1-5)
Nanovorm
- **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 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**
Skin Irrit. 2 H315 Põhjustab nahaärritust.
Eye Irrit. 2 H319 Põhjustab tugevat silmade ärritust.
Skin Sens. 1 H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
Aquatic Chronic 2 H411 Mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime.
- **2.2 Mürgistuselemendid**
- **Mürgistus vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008**
Toode on klassifitseeritud ja märgistatud CLP (ainete ja segude klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamist käsitleva) määruse nõuete kohaselt.
- **Erandid**
Toode, mida määrus reguleerib invasiivse meditsiiniseadmena (EÜ) 2017/745, on vabastatud ainete ja segude märgistamisnõuetest (vastavalt artikli 1 lõikele 5).
- **Ohupiktogramm**



GHS07 GHS09

- **Tunnussõna** Hoiatus

(Jätub lehel 2)

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 25.08.2023

Version 4 (asendab versiooni 3)

Läbi vaadatud: 25.08.2023

Kaubanduslik nimetus: GRADIA,_Opaqus_Dentin,_Enamel,_Pearl_Enamel,_Translucent_(T_1-5)

(Jätub lehel 1)

· Mürgistuskomponendid ohu määramiseks:

7,7,9(or 7,9,9)-trimetüül-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diasaheksadekaan-1,16-diiül bismetakrülaat
1,3,5-triasaan-2,4,6-triamiin, formaldehüüdiga polümeer
2-(2H-bensotriasoool-2-üül)-p-kresool

· Ohulaused

H315 Põhjustab nahaärritust.
H319 Põhjustab tugevat silmade ärritust.
H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
H411 Mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime.

· Hoiatuslaused

P261 Vältida tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud aine sissehingamist.
P272 Saastunud tööriivaid töökohast mitte välja viia.
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.
P501 Sisu/konteineri käitlus vastavuses kohalike/regionaalsete/rahvuslike/rahvusvaheliste nõuetega.

· Lisainformatsioon:

Koostisosa(d), mille mürgisus ei ole teada, moodustab (moodustavad) segust 42,2 protsenti.
sisaldab 42,2 % koostisaineid, mille toimet veekeskkonnale ei teata

· 2.3 Muud ohud

· **Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine**

· **PBT:** Ei ole kohaldatav.

· **vPvB:** Ei ole kohaldatav.

· Endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kindlaksmääramine

128-37-0	2,6-di-tert-butüül-p-kresool	Loetelu II
----------	------------------------------	------------

3. JAGU: Koostis / teave koostisainete kohta

· 3.2 Segud
· Kirjeldus:

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

· Ohtlikud koostisosad:

CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	7,7,9(or 7,9,9)-trimetüül-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diasaheksadekaan-1,16-diiül bismetakrülaat Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	25-<50%
CAS: 68611-44-9 EINECS: 271-893-4	Silaan, diklorodimetüül-, reaktsioonisaadused ränidioksiidiga Nanovorm: Sfäärjad, amorfsed nanovormid, Amorfseid nanovorme hõlmava rühma, amorfsed vormid, töödeldud pinnaga nanovorme	10-<25%
CAS: 1985-51-9 EINECS: 217-856-8	2,2-dimetüül-1,3-propaandiiülbismetakrülaat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	10-<25%
CAS: 78-67-1 EINECS: 201-132-3 Indeksnumber: 608-019-00-1	2,2'-Dimetüül-2,2'-asodipropiononitriil Self-react. C, H242; Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H332; Aquatic Chronic 3, H412	1-<2,5%
CAS: 1309-37-1 EINECS: 215-168-2	Raud(III)oksiid aine, millele on kehtestatud ühenduse töökeskkonna ohtlike ainete piirnormid	0,5-<1%

(Jätub lehel 3)

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 25.08.2023

Version 4 (asendab versiooni 3)

Läbi vaadatud: 25.08.2023

Kaubanduslik nimetus: GRADIA,_Opaqus_Dentin,_Enamel,_Pearl_Enamel,_Translucent_(T_1-5)

		(Jätub lehel 2)
CAS: 7631-86-9 EINECS: 231-545-4	Silikoondioksiid Aine, millele on kehtestatud ühenduse töökeskonna ohtlike ainete piirnormid. Nanovorm: Sfäärjad, amorfsed nanovormid, Amorfseid nanovorme hõlmava rühma, amorfsed vormid, töötlemata pinnaga nanovorme.	0,5-<1%
CAS: 9003-08-1	1,3,5-triasaan-2,4,6-triamiin, formaldehüüdiga polümeer Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	0,5-<1%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Indeksnumber: 022-006-00-2	titaandioksiid Carc. 2, H351 aine, millele on kehtestatud ühenduse töökeskonna ohtlike ainete piirnormid	0,5-<1%
CAS: 1879-09-0 EINECS: 217-533-1	6-tert-butüül-2,4-ksüleenool Acute Tox. 2, H310; STOT RE 2, H373; Aquatic Chronic 2, H411; Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	≥0,25-<0,5%
CAS: 2440-22-4 EINECS: 219-470-5	2-(2H-bensotriasoool-2-üül)-p-kresool Acute Tox. 3, H331; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	≥0,25-<0,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-tert-butüül-p-kresool Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Aine, mis on tunnustatud endokriinseid häireid põhjustavate omadustega aineks (II)	0,1-<0,2%

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

4. JAGU: Esmaabimeetmed

· **4.1 Esmaabimeetmete kirjeldus**

· **Üldine informatsioon:**

Koheselt eemaldada kogu tootega määrduvad riieus.

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.

Otsige meditsiinilist ravi.

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 Allergilised reaktsioonid**

· **4.3 Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta Täiendav oluline teave puudub.**

EE
(Jätub lehel 4)

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 25.08.2023

Version 4 (asendab versiooni 3)

Läbi vaadatud: 25.08.2023

Kaubanduslik nimetus: GRADIA,_Opaqus_Dentin,_Enamel,_Pearl_Enamel,_Translucent_(T_1-5)

(Jätkub lehel 3)

5. JAGU: Tulekustutusmeetmed

- **5.1 Tulekustutusvahendid**
- **Sobivad kustutusained:**
CO₂, kustutuspulber või veepihustus. Suuremaid leeke kustutada veepihustusega või alkoholikindla vahuga. Kasutage ümbrisevate tingimustega sobivaid tulekustutusmeetodeid.
- **Ohutuse seisukohalt mitesobivad kustutusained:** Vesi täisjoana
- **5.2 Aine või seguga seotud erilised ohud**
Kuumenemise või tulekahju korral võimalik toksiliste gaaside teke.
Täiendav ohuline teave puudub.
- **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**
Tagage hea ventilatsioon/äravool töökohas.
Vältige udu teket.
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.

EE
(Jätkub lehel 5)

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 25.08.2023

Version 4 (asendab versiooni 3)

Läbi vaadatud: 25.08.2023

Kaubanduslik nimetus: GRADIA,_Opaqus_Dentin,_Enamel,_Pearl_Enamel,_Translucent_(T_1-5)

(Jätukub lehel 4)

8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

· 8.1 Kontrolliparameetrid

· Töökohas järelevalvatavad koostisained piirväärtustega:		
1309-37-1 Raud(III)oksiid		
TKOP	Pikaajaline väärtus: 3,5 mg/m ³	1
7631-86-9 Silikoondioksiid		
TKOP	Pikaajaline väärtus: 2 mg/m ³	1, peentolm
13463-67-7 titaandioksiid		
TKOP	Pikaajaline väärtus: 5 mg/m ³	
· DNELide		
78-67-1 2,2'-Dimetüül-2,2'-asodipropiononitril		
Nahal	DNEL dermal	97 mg/kg bw/day (man)
Sissehingamisel	DNEL inhalation	0,07 mg/m ³ (man)
13463-67-7 titaandioksiid		
Sissehingamisel	DNEL inhalation	10 mg/m ³ (man)
1879-09-0 6-tert-butüül-2,4-ksüleenool		
Sissehingamisel	DNEL inhalation	0,14 mg/m ³ (man)
128-37-0 2,6-di-tert-butüül-p-kresool		
Nahal	DNEL dermal	0,5 mg/kg bw/day (man)
Sissehingamisel	DNEL inhalation	3,5 mg/m ³ (man)

· **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:**

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 kaitsmine** Soovitav sobiv hingamisteede kaitseseade.

· **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 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 lehel 6)

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 25.08.2023

Version 4 (asendab versiooni 3)

Läbi vaadatud: 25.08.2023

Kaubanduslik nimetus: GRADIA,_Opaqus_Dentin,_Enamel,_Pearl_Enamel,_Translucent_(T_1-5)

(Jätub lehel 5)

· Silmade/näo kaitsmine



Tihedalt hermeetilised kaitseprillid

9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused

· 9.1 Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta

· Üldine informatsioon

· Füüsikaline olek

Fluiid

· Värv

Vastavalt toote spetsifikatsioonile

· Lõhn:

Estritaoline

· Lõhnalävi:

Pole määratud.

· Sulamis-/külmumispunkt:

Ei ole määratud.

· Keemispunkt, keemise algpunkt ja keemisvahemik

Ei ole määratud.

· Süttivus

Ei ole kohaldatav.

· Alumine ja ülemine plahvatuspiir

· Alumine:

Pole määratud.

· Ülemine:

Pole määratud.

· Leekpunkt:

Ei ole kohaldatav.

· Isesüttimistemperatuur:

Ei ole määratud.

· Lagunemistemperatuur:

Pole määratud.

· pH

Pole määratud.

· Viskoossus:

· Kinemaatiline viskoossus

Pole määratud.

· Dünaamiline:

Pole määratud.

· Lahustuvus

· Vesi:

Mittelahustuv.

· N-oktanool/vesi jaotustegur (logaritmiline väärtus)

Pole määratud.

· Aururõhk:

Pole määratud.

· Tihedus ja/või suhteline tihedus

· Tihedus:

Ei ole määratud.

· Suhteline tihedus

Pole määratud.

· Auru tihedus

Pole määratud.

· Osakeste omadused

SiO₂: Osakeste struktuur läbimõõduga = 2,5–50 nm (TEM, d₅₀, arvupõhine)Agglomeraadi läbimõõt = 5–50 nm (laserdifraktsiooni kuivmoodul, d₅₀, mahupõhine)

68611-44-9 Silaan, diklorodimetüül-, reaktsioonisaadused ränidioksiidiga: Sfäärjad, amorfsed nanovormid, Amorfseid nanovorme hõlmava rühma, amorfsed vormid, töödeldud pinnaga nanovorme 7631-86-9 Silikoondioksiid: Sfäärjad, amorfsed nanovormid, Amorfseid nanovorme hõlmava rühma, amorfsed vormid, töötlemata pinnaga nanovorme

· 9.2 Muu teave

· Välimus:

· Kuju:

Pastakujuline

(Jätub lehel 7)

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 25.08.2023

Version 4 (asendab versiooni 3)

Läbi vaadatud: 25.08.2023

Kaubanduslik nimetus: GRADIA,_Opaqus_Dentin,_Enamel,_Pearl_Enamel,_Translucent_(T_1-5)

(Jätkub lehel 6)

- **Oluline informatsioon tervise- ja keskkonnakaitse ning ohutuse kohta.**
- **Süttimistemperatuur:** Toode ei ole isesüttiv.
- **Plahvatusohtlikkus:** Toode ei tekita plahvatusohtu.
- **Lahusti sisaldus:**
- **VOC (EC)** 0,0 g/l
- **Oleku muutus**
- **Aurustumiskiirus:** Pole määratud.

- **Teave füüsikaliste ohtude klasside kohta**
- **Lõhkeained** Ei kehti
- **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**
- **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 ohuklasside kohta, nagu see on määratletud määruses (EÜ) nr 1272/2008**
- **Akuutne toksilisus** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.

· **LD/LC50 väärtused klassifitseerimiseks:**

72869-86-4 7,7,9(or 7,9,9)-trimetüül-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diasaheksadekaan-1,16-diüül bismetakrülaat

Suuliselt	LD50	>5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401)
-----------	------	--------------------------------------

(Jätkub lehel 8)

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 25.08.2023

Version 4 (asendab versiooni 3)

Läbi vaadatud: 25.08.2023

Kaubanduslik nimetus: GRADIA, Opaqus_Dentin, Enamel, Pearl Enamel, Translucent (T_1-5)

(Jätkub lehel 7)

78-67-1 2,2'-Dimetüül-2,2'-asodipropiononitril		
Suuliselt	LD50	700 mg/kg (mus)
1309-37-1 Raud(III)oksiid		
Suuliselt	LD50	>5.000 mg/kg (rat (f+m))
7631-86-9 Silikoondioksiid		
Suuliselt	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
13463-67-7 titaandioksiid		
Suuliselt	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
Sissehingamisel	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)
1879-09-0 6-tert-butüül-2,4-ksüleenool		
Suuliselt	LD50	910 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)
Nahal	LD50	<200 mg/kg (rabbit) (OECD 402)
2440-22-4 2-(2H-bensotriasool-2-üül)-p-kresool		
Suuliselt	LD50	10.000 mg/kg (rat (f+m))
Sissehingamisel	LC50/4 h	0,59 mg/l (rat (f+m))
128-37-0 2,6-di-tert-butüül-p-kresool		
Suuliselt	LD50	>6.000 mg/kg (rat (f+m)) (OECD 401)

- **Nahasöövitus/-ärritus** Põhjustab nahaärritust.
- **Raske silmakahjustus / silmade ärritus** Põhjustab tugevat silmade ärritust.
- **Hingamisteede või naha sensibiliseerimine** Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
- **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.
- **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.
- **Täiendav toksikoloogiline informatsioon:**
- **Krooniline mürgisus** Täiendav oluline teave puudub.
- **Kantserogeensed, mutageensed ja reproduktiivtoksilised mõjud** Täiendav oluline teave puudub.
- **11.2 Teave muude ohtude kohta**

- **Endokriinseid häireid põhjustavad omadused**

128-37-0	2,6-di-tert-butüül-p-kresool	Loetelu II
----------	------------------------------	------------

12. JAGU: Ökoloogiline teave

- **12.1 Mürgisus**

- **Veetoksilisus:**

72869-86-4 7,7,9(or 7,9,9)-trimetüül-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diasaheksadekaan-1,16-diüül bismetakrülaat		
EC50/48h (staatiline)	>1,2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)	
128-37-0 2,6-di-tert-butüül-p-kresool		
EC50/48h (staatiline)	0,48 mg/l (daphnia magna) (OECD 202)	

- **12.2 Püsivus ja lagunduvus** Täiendav oluline teave puudub.

(Jätkub lehel 9)

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Triikimiskuupäev 25.08.2023

Version 4 (asendab versiooni 3)

Läbi vaadatud: 25.08.2023

Kaubanduslik nimetus: GRADIA,_Opaqus_Dentin,_Enamel,_Pearl_Enamel,_Translucent_(T_1-5)

(Jätkub lehel 8)

- **12.3 Bioakumulatsioon** Täiendav oluline teave puudub.
- **12.4 Liikuvus pinnases** Täiendav oluline teave puudub.
- **12.5 Püsivate, bioakumuleerivate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleerivate 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 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.

13. JAGU: Jäätmekäitlus

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

· Euroopa jäätmekataloog

18 00 00	INIMESTE VÕI LOOMADE TERVISHOIU JA/VÕI SELLEGA SEONDUVATE UURINGUTE KÄIGUS TEKINUD JÄÄTMED (V.A KÕÕGI- JA SÖÖKLAJÄÄTMED, 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 või ID number**
- **ADR, IMDG, IATA**

UN3082

- **14.2 ÜRO veose tunnusnimetus**
- **ADR**

3082 KESKKONNAOHTLIK AINE, VEDEL, N.O.S.
(7,7,9(or 7,9,9)-trimetüül-4,13-diokso-3,14-dioksa-5,12-diasaheksadekaan-1,16-diiüül bismetakrülaad, 6-tert-butüül-2,4-ksüleenool)

- **IMDG**

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE,
LIQUID, N.O.S. (Urethane Dimethacrylate (UDMA), 6-tert-butyl-2,4-xylenol), MARINE POLLUTANT

- **IATA**

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE,
LIQUID, N.O.S. (Urethane Dimethacrylate (UDMA), 6-tert-butyl-2,4-xylenol)

(Jätkub lehelt 10)

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 25.08.2023

Version 4 (asendab versiooni 3)

Läbi vaadatud: 25.08.2023

Kaubanduslik nimetus: GRADIA,_Opaqus_Dentin,_Enamel,_Pearl_Enamel,_Translucent_(T_1-5)

(Jätkub lehel 9)

· **14.3 Transpordi ohuklass(id)**

· **ADR**



· **klass** 9 (M6) Mitmesugused substantsid ja ained.
 · **Ohtlikkumärke** 9

· **IMDG, IATA**



· **Class** 9 Mitmesugused substantsid ja ained.
 · **Label** 9

· **14.4 Pakendigrupp**

· **ADR, IMDG, IATA** III

· **14.5 Keskkonnaohud:**

· **Mere saasteaine:** Ei
 Sümbol (kala ja puude)
 · **Spetsiaalne mürgistamine (ADR):** Sümbol (kala ja puude)
 · **Spetsiaalne mürgistamine (IATA):** Sümbol (kala ja puude)

· **14.6 Eriettevaatusabinõud kasutajatele**

· **Ohu tunnus-number (Ohtlikkuskood (Kemler)):** Hoiatus: Mitmesugused substantsid ja ained.
 90
 · **EMS Number:** F-A,S-F
 · **Stowage Category** A

· **14.7 Mahtlasti merevedu kooskõlas Rahvusvahelise Mereorganisatsiooni dokumentidega**

Ei ole kohaldatav.

· **Transport/Lisainformatsioon:**

· **ADR**

· **Püüratud koguses (piirkogus LQ)** 5L
 · **Erandkogused (EQ)** Kood: E1
 Maksimaalne netokogus sisepakendi kohta: 30 ml
 Maksimaalne netokogus välispakendi kohta: 1000 ml
 · **Veo kategooria** 3
 · **Tunneli piirangu kood:** (-)

· **IMDG**

· **Limited quantities (LQ)** 5L
 · **Excepted quantities (EQ)** Code: E1
 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml
 Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

(Jätkub lehelt 11)

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Triikimiskuupäev 25.08.2023

Version 4 (asendab versiooni 3)

Läbi vaadatud: 25.08.2023

Kaubanduslik nimetus: GRADIA,_Opaqus_Dentin,_Enamel,_Pearl_Enamel,_Translucent_(T_1-5)

(Jätub lehel 10)

- **UN "Model Regulation":** UN 3082 KESKKONNAOHTLIK AINE, VEDEL, N.O.S. (7,7,9(OR 7,9,9)-TRIMETÜÜL-4,13-DIOKSO-3,14-DIOKSA-5,12-DIASAHEKSADEKAAAN-1,16-DIÜÜL BISMETAKRÜLAAT, 6-TERT-BUTÜÜL-2,4-KSÜLENOOL), 9, III

15. JAGU: Reguleerivad õigusaktid

- **15.1 Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutus-, tervise- ja keskkonnavalused eeskirjad/õigusaktid**

- **Directiva 2012/18/UE**
- **Nimetatud ohtlikud ained - I LISA** Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.
- **SEVESO kategooria E2** ohtlikud veekeskkonnale
- **Piirkogused (tonnides) järgmiste käitistüüpide kohaldamiseks madalama tasandi nõuded 200 t**
- **Piirkogused (tonnides) järgmiste käitistüüpide kohaldamiseks kõrgema tasandi nõuded 500 t**
- **MÄÄRUS (EÜ) nr 1907/2006 XVII LISA** Piirangu tingimused: 3

- **Direktiiv 2011/65/EL teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes - II Lisa**

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

- **MÄÄRUS (EL) 2019/1148**

- **I Lisa - PIIRANGUTEGA LÕHKEAINETE LÄHTEAINED (Ülemine piirmäär artikli 5 lõike 3 kohase loa andmisel)**

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

- **II Lisa - LÕHKEAINETE 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.

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

16. JAGU: Muu teave

- **Vastavad tunnused**

H242 Kuumenemisel võib süttida.

H302 Allaneelamisel kahjulik.

H310 Nahale sattumisel surmav.

H315 Põhjustab nahaärritust.

H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.

H318 Põhjustab raskeid silmakahjustusi.

H319 Põhjustab tugevat silmade ärritust.

H331 Sissehingamisel mürgine.

H332 Sissehingamisel kahjulik.

H335 Võib põhjustada hingamisteede ärritust.

H351 Arvatavasti põhjustab vähktõbe.

H373 Võib kahjustada elundeid pikaajalisel või korduval kokkupuutel.

(Jätub lehel 12)

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 25.08.2023

Version 4 (asendab versiooni 3)

Läbi vaadatud: 25.08.2023

Kaubanduslik nimetus: GRADIA,_Opaqus_Dentin,_Enamel,_Pearl_Enamel,_Translucent_(T_1-5)

(Jätkub lehel 11)

H400 Väga mürgine veeorganismidele.

H410 Väga mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime.

H411 Mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime.

H412 Kahjulik veeorganismidele, pikaajaline toime.

· **Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 Mõõtmismeetod**

· **SDS-d väljastav amet:** Regulatory affairs

· **Kontaktisik:** msds@gc.dental

· **Eelmiseversioonikuupäev:** 24.08.2023

· **Eelmiseversiooni number:** 3

· **Lühendid ja akronüümid:**

ADR: Accord relatif au transport international 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)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Self-react. C: Isereageerivad ained ja segud – Tüüp C/D

Acute Tox. 4: Äge mürgisus – 4. kategooria

Acute Tox. 2: Äge mürgisus – 2. kategooria

Acute Tox. 3: Äge mürgisus – 3. 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

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

Carc. 2: Kantserogeensus – 2. kategooria

STOT SE 3: Mürgisus sihtelundi suhtes (ühekordne kokkupuude) – 3. kategooria

STOT RE 2: Mürgisus sihtelundi suhtes (korduv kokkupuude) – 2. kategooria

Aquatic Acute 1: Ohtlik veekeskkonnale - äge ohtlikkus veekeskkonnale – 1. kategooria

Aquatic Chronic 1: Ohtlik veekeskkonnale - pikaajaline oht veekeskkonnale – 1. 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 kasutamise. 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.