

## Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 10.07.2023

Version 3 (asendab versiooni 2)

Läbi vaadatud: 10.07.2023

### 1. JAGU: Aine/segud ning äriühingu/ettevõtja identifitseerimine

- **1.1 Tootetähis**
- **Kaubanduslik nimetus:** GC Initial LiSi Dentine, Dentine Modifier, Enamel, Transparent material
- **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**  
Toode ei kuulu CLP (ainete ja segude klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamist käsitleva) määruse alusel klassifitseerimisele.
- **2.2 Märgistuselemendid**
- **Märgistus vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008** Ei kehti
- **Erandid**  
Toode, mida määrus reguleerib invasiivse meditsiiniseadmena (EÜ) 2017/745, on vabastatud ainete ja segude märgistamisnõuetest (vastavalt artikli 1 lõikele 5).
- **Ohupiktogramm** Ei kehti
- **Tunnusõna** Ei kehti
- **Ohulaused** Ei kehti
- **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:**  
Nimekirjas on toodud ainult regulatsiooni 1907/2006 lisas 2 nimetatud nõutavad materjalid. Teiste esineda võivate materjalide kohta on info saadaval nõudmisel.
- **Ohtlikud koostisosad:** Ei kehti

(Jätkab lehel 2)

## Ohutuskaart

### vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 10.07.2023

Version 3 (asendab versiooni 2)

Läbi vaadatud: 10.07.2023

**Kaubanduslik nimetus:** GC\_Initial\_LiSi\_Dentine\_Dentine\_Modifier\_Enamel\_Transparent\_material

(Jätkub lehel 1)

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

#### 4. JAGU: Esmaabimeetmed

- **4.1 Esmaabimeetmete kirjeldus**
- **Üldine informatsioon:**  
Erilised meetmed pole nõutavad.  
Kui sümptomid säilivad, konsulteerige arstiga.
- **Pärast sissehingamist:** Viige mõjutatud isikud värske õhu kätte ja tagage rahu.
- **Pärast nahale sattumist:**  
Üldiselt toode ei ärrita nahka.  
Koheselt loputage veega.
- **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 eriravi vajalikkuse kohta** Täiendav oluline teave puudub.

#### 5. JAGU: Tulekustutusmeetmed

- **5.1 Tulekustutusvahendid**
- **Sobivad kustutusained:**  
CO<sub>2</sub>, 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.  
Täiendav oluline teave puudub.
- **5.3 Nõuanded tuletõrjajatele**
- **Kaitsevarustus:** Kandke isiklik hingamisteede kaitseseade.
- **Lisainformatsioon** Kõrvaldage tulekahjujärgne rüsu ja tulekustutusvesi vastavalt ametlikele eeskirjadele.

#### 6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

- **6.1 Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras** Eemaldage inimesi ohtlikust piirkonnast.
- **6.2 Keskkonnakaitse meetmed:**  
Toode ei tohi sattuda kanalisatsioonisüsteemidesse või mis tahes veekogudesse.  
Ei tohi sattuda maa/krundi sisse.  
Ei tohi sattuda kanalisatsiooni / pinnasele või krundivette.
- **6.3 Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid:**  
Koguge kokku mehhaaniliselt.  
Materjali käitlemine vastavalt eeskirjadele.  
Käidelge saastunud materjal samuti nagu jäätmed vastavalt punktile 13.
- **6.4 Viited muudele jagudele**  
Ei eralda ohtlikke substantse.  
Informatsiooni ohutu kasutamise kohta vaadake osas 7.  
Informatsiooni isikliku kaitsevarustuse kohta vaadake osas 8.

(Jätkub lehelt 3)

## Ohutuskaart

### vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 10.07.2023

Version 3 (asendab versiooni 2)

Läbi vaadatud: 10.07.2023

**Kaubanduslik nimetus:** GC\_Initial\_LiSi\_Dentine,\_Dentine\_Modifier,\_Enamel,\_Transparent\_material

Informatsiooni käitlemise kohta vaadake osas 13.

(Jätkub lehel 2)

### 7. JAGU: Käitlemine ja ladustamine

- **7.1 Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud**  
Vältige tolmu teket.  
Mis tahes kogunenud eemaldamata tolm tuleb regulaarselt eemaldada.
- **Informatsioon tule- ja plahvatusvastase kaitse kohta:** Tolm 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

- **8.1 Kontrolliparameetrid**
- **Töökohas järelevalvatavad koostisained püürväärtustega:**  
Toode ei sisalda olulisel hulgal kriitiliste väärtustega materjale, mis vajavad järelevalvet töökohas.
- **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.  
Mitte sisse hingata tolmu / suitsu / udu.  
Enne pause ja töö lõpetamisel peske käed.
- **Hingamisteede kaitsmine**  
Lühiajalise kokkupuute või madala saaste korral kasutage respiraatorfiltrit. Intensiivse või pikema kokkupuute korral kasutage suletud ringlusega hingamisteede kaitseseade.  
Soovitav sobiv hingamisteede kaitseseade.
- **Käte kaitsmine:**  
Kaitsekindad  
Puudevate testide tõttu ei saa tootele/ preparaadile/ kemikaalide segule anda mingeid soovitusi kindamaterjali kohta.
- **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.
- **Silmade/näo kaitsmine** Kaitseprillid

EE

(Jätkub lehel 4)

# Ohutuskaart

## vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 10.07.2023

Version 3 (asendab versiooni 2)

Läbi vaadatud: 10.07.2023

Kaubanduslik nimetus: GC\_Initial\_LiSi\_Dentine\_Dentine\_Modifier\_Enamel\_Transparent\_material

(Jätkub lehel 3)

### 9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused

#### · 9.1 Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta

· Üldine informatsioon	
· Füüsikaline olek	Tahke
· Värv	Vastavalt toote spetsifikatsioonile
· Lõhn:	Iseloomulik
· Lõhnalävi:	Pole määratud.
· Sulamis-/külmumispunkt:	Ei ole määratud.
· Keemispunkt, keemise algpunkt ja keemisvahemik	Ei ole määratud.
· Süttivus	Pole määratud.
· Alumine ja ülemine plahvatuspiir	
· Alumine:	Pole määratud.
· Ülemine:	Pole määratud.
· Leekpunkt:	Ei ole kohaldatav.
· Isesüttimistemperatuur:	Ei ole määratud.
· Lagunemistemperatuur:	Pole määratud.
· pH	Ei ole kohaldatav.
· Viskoossus:	
· Kinemaatiline viskoossus	Ei ole kohaldatav.
· Dünaamiline:	Ei ole kohaldatav.
· Lahustuvus	
· Vesi:	Mittelahustuv.
· N-oktanool/vesi jaotustegur (logaritmiline väärtus)	Pole määratud.
· Aururõhk:	Ei ole kohaldatav.
· Tihedus ja/või suhteline tihedus	
· Tihedus juures 20 °C:	2,4 g/cm <sup>3</sup>
· Suhteline tihedus	Pole määratud.
· Auru tihedus	Ei ole kohaldatav.
· Osakeste omadused	Vaadake punkt 3.

#### · 9.2 Muu teave

· Välimus:	
· Kuju:	Tahke
· Oluline informatsioon tervise- ja keskkonnakaitse ning ohutuse kohta.	
· Süttimistemperatuur:	Toode ei ole isesüttiv.
· Plahvatusohtlikkus:	Toode ei tekita plahvatusohtu.
· Oleku muutus	
· Aurustumiskiirus:	Ei ole kohaldatav.

#### · 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

(Jätkub lehel 5)

# Ohutuskaart

## vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 10.07.2023

Version 3 (asendab versiooni 2)

Läbi vaadatud: 10.07.2023

**Kaubanduslik nimetus:** GC\_Initial\_LiSi\_Dentine,\_Dentine\_Modifier,\_Enamel,\_Transparent\_material

(Jätub lehel 4)

- |  |          |
|--|----------|
| · 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:** Täiendav oluline teave puudub.
- **Nahasöövitus/-ärritus** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Raske silmakahjustus / silmade ärritus**  
Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Hingamisteede või naha sensibiliseerimine**  
Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **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**

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

### 12. JAGU: Ökoloogiline teave

- **12.1 Mürgisus**
- **Veetoksilisus:** Täiendav oluline teave puudub.

(Jätub lehelt 6)

## Ohutuskaart

### vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 10.07.2023

Version 3 (asendab versiooni 2)

Läbi vaadatud: 10.07.2023

**Kaubanduslik nimetus:** GC\_Initial\_LiSi\_Dentine,\_Dentine\_Modifier,\_Enamel,\_Transparent\_material

(Jätkub lehel 5)

- **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**  
Toode ei sisalda endokriinseid häireid põhjustavate omadustega aineid.
- **12.7 Muu kahjulik mõju**
- **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.

### 13. JAGU: Jäätmekäitlus

- **13.1 Jäätmetöötlusmeetodid**
- **Soovitused**  
Ei tohi käidelda koos olmeprügiga. Toode ei tohi sattuda kanalisatsioonisüsteemidesse.  
Informatsiooni saamiseks ümbertöötuse kohta võtke ühendust prügi töötlejatega.
- **Puhastamata pakend:**
- **Soovitused:** Käitlemine peab toimuma vastavalt ametlikele eeskirjadele.

### 14. JAGU: Veonõuded

· <b>14.1 ÜRO number või ID number</b> · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	Ei kehti
· <b>14.2 ÜRO veose tunnusnimetus</b> · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	Ei kehti
· <b>14.3 Transpordi ohuklass(id)</b> · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b> · <b>klass</b>	Ei kehti
· <b>14.4 Pakendigrupp</b> · <b>ADR, IMDG, IATA</b>	Ei kehti
· <b>14.5 Keskkonnaohud:</b> · <b>Mere saasteaine:</b>	Ei
· <b>14.6 Eriettevaatusabinõud kasutajatele</b>	Ei ole kohaldatav.
· <b>14.7 Mahtlasti merevedu kooskõlas Rahvusvahelise Mereorganisatsiooni dokumentidega</b>	Ei ole kohaldatav.
· <b>UN "Model Regulation":</b>	Ei kehti

(Jätkub lehel 7)

## Ohutuskaart

### vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 10.07.2023

Version 3 (asendab versiooni 2)

Läbi vaadatud: 10.07.2023

**Kaubanduslik nimetus:** GC\_Initial\_LiSi\_Dentine\_Dentine\_Modifier\_Enamel\_Transparent\_material

(Jätkub lehel 6)

### 15. JAGU: Reguleerivad õigusaktid

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

· **Directiva 2012/18/UE**

· **Nimetatud ohtlikud ained - I LISA** Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· **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

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

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

· **Kontaktisik:** msds@gc.dental

· **Eelmiseversioonikuupäev:** 10.07.2023

· **Eelmiseversiooni number:** 2

· **Lühendid ja akronüümid:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organisation" (ICAO)

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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

· **Allikad**

• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

• EnviChem ([www.echemportal.org](http://www.echemportal.org))

(Jätkub lehel 8)



**Ohutuskaart**  
vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 10.07.2023

Version 3 (asendab versiooni 2)

Läbi vaadatud: 10.07.2023

**Kaubanduslik nimetus: GC\_Initial\_LiSi\_Dentine,\_Dentine\_Modifier,\_Enamel,\_Transparent\_material**

(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, soovitused 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.*

EE