

Ohutuskaart
vastavalt määruse (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 03.06.2024

Version 2 (asendab versiooni 1)

Läbi vaadatud: 03.06.2024

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

- **1.1 Tootetähis**
- **Kaubanduslik nimetus:** EXA Advanced (Injection catalyst - normal set, fast set, normal set (Tube type))
- **1.2 Aine või segude asjaomased kindlaksmääratud kasutusala ning kasutusala, 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 segude 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
- **Lisainformatsioon:**
Ohutuskaart nõudmisel kättesaadav.
- **2.3 Muud ohud**
- **Püsivate, bioakumuleerivate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleerivate 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.

(Jätkub lehel 2)

Ohutuskaart

vastavalt määrus (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 03.06.2024

Version 2 (asendab versiooni 1)

Läbi vaadatud: 03.06.2024

Kaubanduslik nimetus: EXA_Advanced_(Injection_catalyst_-_normal_set,_fast_set,_normal_set_(Tube_type))

(Jätkub lehel 1)

· **Ohtlikud koostisosad:**

CAS: 14808-60-7	kvarts	25-<50%
EINECS: 238-878-4	STOT RE 1, H372 aine, millele on kehtestatud ühenduse töökeskkonna ohtlike ainete piirnõrmiid	

· **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 eriravi 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 mitesobivad 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 tulekahjajärgne rusu ja tulekustutusvesi vastavalt ametlikele eeskirjadele.

6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

· **6.1 Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras**

Eemaldage inimesi ohtlikust piirkonnast.

Kandke kaitseriietust.

· **6.2 Keskkonnakaitse meetmed:**

Toode ei tohi sattuda kanalisatsioonisüsteemidesse või mis tahes veekogudesse.

Ei tohi sattuda maa/krundi sisse.

· **6.3 Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid:**

Absorbeerige vedelaid komponente vedelikku siduvate materjalidega.

Materjali käitlemine vastavalt eeskirjadele.

(Jätkub lehelt 3)

Ohutuskaart

vastavalt määrus (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 03.06.2024

Version 2 (asendab versiooni 1)

Läbi vaadatud: 03.06.2024

Kaubanduslik nimetus: EXA_Advanced_(Injection_catalyst_-_normal_set,_fast_set,_normal_set_(Tube_type))

(Jätkub lehel 2)

- **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.
- **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

· 8.1 Kontrolliparameetrid

- **Töökohas järelevalvatavad koostisained piirväärtustega:**

14808-60-7 kvarts

TKOP	Pikaajaline väärtus: 0,1 mg/m ³
	I, C

- **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.
 Enne pause ja töö lõpetamisel peske käed.
 Hoida eemal toiduainetest, jookidest ja söökidest.
- **Hingamisteede kaitsmine** Soovitatav 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 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 lehelt 4)

Ohutuskaart

vastavalt määrus (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 03.06.2024

Version 2 (asendab versiooni 1)

Läbi vaadatud: 03.06.2024

Kaubanduslik nimetus: EXA_Advanced_(Injection_catalyst_-_normal_set,_fast_set,_normal_set_(Tube_type))

(Jätkub lehel 3)

9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused

· 9.1 Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta

· Üldine informatsioon	
· Füüsikaline olek	Fluiid
· Värv	Kollane
· Lõhn:	Lõhnatu
· 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.

· 9.2 Muu teave

· Välimus:	
· Kuju:	Pastakujuline
· 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

(Jätkub lehel 5)

Ohutuskaart

vastavalt määrus (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 03.06.2024

Version 2 (asendab versiooni 1)

Läbi vaadatud: 03.06.2024

Kaubanduslik nimetus: EXA_Advanced_(Injection_catalyst_-_normal_set,_fast_set,_normal_set_(Tube_type))

(Jätkub lehel 4)

· 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 määrukses (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.

(Jätkub lehel 6)

Ohutuskaart

vastavalt määrus (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 03.06.2024

Version 2 (asendab versiooni 1)

Läbi vaadatud: 03.06.2024

Kaubanduslik nimetus: EXA_Advanced_(Injection_catalyst_-_normal_set,_fast_set,_normal_set_(Tube_type))

(Jätkub lehel 5)

12. JAGU: Ökoloogiline teave

- **12.1 Mürgisus**
- **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.
- **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**
Toode ei sisalda endokriinseid häireid põhjustavate omadustega aineid.
- **12.7 Muu kahjulik mõju**
- **Täiendav keskkonnaalane informatsioon:**
- **Üldised märkused:**
Vee ohlikkusklass 1 (Saksa eeskirjad) (Enesehinnang): kergelt ohlik 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.
- **Puhastamata pakend:**
- **Soovitused:** Käitlemine peab toimuma vastavalt ametlikele eeskirjadele.

14. JAGU: Veonõuded

- | | |
|--|--------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.1 ÜRO number või ID number · ADR, IMDG, IATA | Ei kehti |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.2 ÜRO veose tunnusnimetus · ADR, IMDG, IATA | Ei kehti |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Transpordi ohuklass(id) · ADR, ADN, IMDG, IATA · klass | Ei kehti |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Pakendigrupp · ADR, IMDG, IATA | Ei kehti |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Keskkonnaohud: | Ei ole kohaldatav. |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.6 Eriettevaatusabinõud kasutajatele | Ei ole kohaldatav. |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.7 Mahlasti merevedu kooskõlas Rahvusvahelise Mereorganisatsiooni dokumentidega | Ei ole kohaldatav. |
| <ul style="list-style-type: none"> · UN "Model Regulation": | Ei kehti |

EE
(Jätkub lehelt 7)

Ohutuskaart

vastavalt määrus (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 03.06.2024

Version 2 (asendab versiooni 1)

Läbi vaadatud: 03.06.2024

Kaubanduslik nimetus: EXA_Advanced_(Injection_catalyst_-_normal_set,_fast_set,_normal_set_(Tube_type))

(Jätkub lehel 6)

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.

· **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**

H372 Kahjustab elundeid pikaajalisel või korduval kokkupuutel.

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

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

· **Kontaktisik:** msds@gc.dental

· **Eelmiseversioonikuupäev:** 22.07.2022

· **Eelmiseversiooni number:** 1

· **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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

STOT RE 1: Mürgisus sihtelundi suhtes (korduv kokkupuude) – 1. kategooria

· **Allikad**

• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

• EnviChem (www.echemportal.org)

(Jätkub lehel 8)

Ohutuskaart
vastavalt määrus (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 03.06.2024

Version 2 (asendab versiooni 1)

Läbi vaadatud: 03.06.2024

Kaubanduslik nimetus: EXA_Advanced_(Injection_catalyst_-_normal_set,_fast_set,_normal_set_(Tube_type))

(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