

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

- **1.1 Tootetähis**
- **Kaubanduslik nimetus: PHYSIOSET CT, CONDYLOFORM CT, BONARTIC CT**
- **1.2 Aine või segude asjaomased kindlaksmääratud kasutusala ning kasutusala, mida ei soovitata**
Täiendav oluline teave puudub.
- **Aine/preparaadi kasutamine** Hambaproteeside tootmine
- **1.3 Andmed ohutuskaardi tarnija kohta**
- **Tootja/Tarnija:**
CANDULOR AG
Boulevard Lilienthal 8
CH-8152 Glattpark (Opfikon)
SWITZERLAND
- **Tel.** +41 (0) 44 805 9000
Fax +41 (0) 44 805 9090
- **Lähemat informatsiooni saab:**
Regulatory Affairs
info@candulor.ch
- **1.4 Hädaabitelefoni number** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan, Liechtenstein)

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** Kehtiv
- **Ohupiktogramm** Kehtiv
- **Tunnussõna** Kehtiv
- **Ohulaused** Kehtiv
- **2.3 Muud ohud**
Mehaaniline töötlemine:
Vältida lihvimistolmu sissehingamist.
- **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 Keemiline iseloomustus: Segud**
- **Kirjeldus:** Keraamilise proteesiga hambad
- **Ohtlikud koostisosad:** Kehtiv

4. JAGU: Esmaabimeetmed

- **4.1 Esmaabimeetmete kirjeldus**
- **Üldine informatsioon:** Erilised meetmed pole nõutavad.
- **Pärast sissehingamist:**
Lihvimistolm: tagage värske õhu juurdepääs; kaebuste korral konsulteerige arstiga.

Ohutuskaart

Vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 01.07.2016

Versiooni number 7

Läbi vaadatud: 01.02.2016

Kaubanduslik nimetus: *PHYSIOSET CT, CONDYLOFORM CT, BONARTIC CT*

(Jätub lehel 1)

Teadvuse kaotamise korral paigutage patsient stabiilselt külili transportimiseks.

- **Pärast nahale sattumist:** Üldiselt toode ei ärrita nahka.
- **Pärast silma sattumist:**
Loputage avatud silm mõne minuti jooksul jooksva vee all. Seejärel konsulteerige arstiga.
Vaid mehaanilised toimed.
- **Pärast allaneelamist:** Otsige meditsiinilist ravi.
- **4.2 Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju** Täiendav oluline teave puudub.
- **4.3 Märke 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.
- **5.2 Aine või seguga seotud erilised ohud** Täiendav oluline teave puudub.
- **5.3 Nõuanded tule tõrjujatele**
- **Kaitsevarustus:** Erilised meetmed pole nõutavad.

6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

- **6.1 Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras** Pole nõutav.
- **6.2 Keskkonnakaitse meetmed:** Erilised meetmed pole nõutavad.
- **6.3 Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid:** Koguge kokku mehhaaniliselt.
- **6.4 Viited muudele jagudele**
Ei eralda ohlikke substantse.
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**
Kasutamiseks ainult hambaravis!
Seda toodet peaks käsitsema vaid vastava väljaõppe saanud personal.
- **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 originaalanumates.
- **Informatsioon koos hoiustamise kohta:** Pole nõutud.
- **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.
- **8.1 Kontrolliparameetrid**
- **Töökohas järelevalvatavad koostisained piirväärtustega:** Pole nõutav.
- **Lisainformatsioon:** Nimekirjad kehtivad valmistamise ajal, mil kasutatakse alusdokumendina.

(Jätub lehelt 3)

Ohutuskaart

Vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 01.07.2016

Versiooni number 7

Läbi vaadatud: 01.02.2016

Kaubanduslik nimetus: *PHYSIOSET CT, CONDYLOFORM CT, BONARTIC CT*

(Jätkub lehel 2)

- **8.2 Kokkupuute ohjamine**
- **Isiklik kaitsevarustus:**
- **Üldised kaitse- ja hügieenimeetmed:** Tavapärased hügieenimeetmed hambaravi praktikas.
- **Hingamisteede kaitse:** Kasutage hingamisteid kaitsvat seadet tolmu toimete vastu.
- **Käte kaitsmine:**
Kinnaste materjal peab olema läbitungimatu ja vastupidav toote/ substantsi/ preparaadi suhtes. Puuduvate testide tõttu ei saa tootele/ preparaadile/ kemikaalide segule anda mingeid soovitusi kindamaterjali kohta.
Kinda materjali valik tuginedes läbitungivuse aegadele, difusiooni ja degradeerimisnäitajatele
- **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.
- **Silmakaitse:**
Mehaanilise töötlemise (lihvimine, saagimine, puurimine, freesimine) ajal on reeglina nõutav kaitseprillide kasutamine.

9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused

- **9.1 Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta**
- **Üldine informatsioon**
- **Välimus:**

· Kuju:	Tahke
· Värvus:	Vastavalt toote spetsifikatsioonile
· Lõhn:	Lõhnatu
· Lõhnalävi:	Pole määratud.
- **pH väärtus:** Ei ole kohaldatav.
- **Oleku muutus**

· Sulamispunkt/Sulamisvahemik:	Ei ole määratud.
· Keemispunkt /Keemisvahemik:	Ei ole määratud.
- **Leegipunkt:** Ei ole kohaldatav.
- **Leekivus (kõva, gaasikujuline):** Toode ei ole süttimisohtlik.
- **Isesüttimine:** Pole määratud.
- **Plahvatusoht:** Toode ei tekita plahvatusohtu.
- **Plahvatuse piirväärtused:**

· Alumine:	Pole määratud.
· Ülemine:	Pole määratud.
- **Auru rõhk:** Ei ole kohaldatav.
- **Tihedus:** Ei ole määratud.
- **Suhteline tihedus** Pole määratud.
- **Auru tihedus** Ei ole kohaldatav.
- **Aurustumistase** Ei ole kohaldatav.
- **Lahustatavus / Segunemine**

· Vesi:	Mittelahustuv.
----------------	----------------
- **Eraldumiskoeffitsient (n-oktanool/vesi):** Pole määratud.

(Jätkub lehelt 4)

EE

Ohutuskaart

Vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 01.07.2016

Versiooni number 7

Läbi vaadatud: 01.02.2016

Kaubanduslik nimetus: *PHYSIOSET CT, CONDYLOFORM CT, BONARTIC CT*

(Jätkub lehel 3)

- | | |
|------------------------|---------------------------------------|
| · Viskoossus: | |
| <i>Dünaamiline:</i> | <i>Ei ole kohaldatav.</i> |
| <i>Kinemaatiline:</i> | <i>Ei ole kohaldatav.</i> |
| · 9.2 Muu teave | <i>Täiendav oluline teave puudub.</i> |

10. JAGU: Püsivus ja reaktsioonivõime

- **10.1 Reaktsioonivõime** *Täiendav oluline teave puudub.*
- **10.2 Keemiline stabiilsus** *Tavalise käsitlemise ja hoiundamise tingimustes stabiilne.*
- **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:** *Tavalise käsitlemise ja hoiundamise tingimustes puuduvad.*

11. JAGU: Teave toksilisuse kohta

- **11.1 Teave toksikoloogiliste mõjude kohta**
- **Akuutne toksilisus** *Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.*
- **Nahka söövitav/ärritav** *Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.*
- **Rasket silmade kahjustust/ärritust põhjustav**
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Hingamisteede või naha ülitundlikkust põhjustav**
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Täiendav toksikoloogiline informatsioon:** *Täiendav oluline teave puudub.*
- **Mutageensus sugurakkudele** *Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.*
- **Kantserogeensus** *Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.*
- **Reproduktiivtoksilisus** *Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.*
- **Sihtorgani suhtes toksilised – ühekordne kokkupuude**
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Sihtorgani suhtes toksilised – korduv kokkupuude**
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Hingamiskahjustus** *Kättesaadavate 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.*
- **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.*

EE
(Jätkub lehelt 5)

Ohutuskaart

Vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 01.07.2016

Versiooni number 7

Läbi vaadatud: 01.02.2016

Kaubanduslik nimetus: *PHYSIOSET CT, CONDYLOFORM CT, BONARTIC CT*

(Jätkub lehel 4)

13. JAGU: Jäätmekäitlus

- **13.1 Jäätmetöötlusmeetodid**
- **Soovitused**
Viige kohaliku omavalitsuse määratud tingimustel heaks kiidetud prügilasse või jäätmepõletustehasesse.
- **Puhastamata pakend:**
- **Soovitused:** Käitlemine peab toimuma vastavalt ametlikele eeskirjadele.

14. JAGU: Veonõuded

- | | |
|--|--|
| · 14.1 ÜRO number | |
| · ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA | Kehtiv |
| · 14.2 ÜRO veose tunnusnimetus | |
| · ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA | Kehtiv |
| · 14.3 Transpordi ohuklass(id) | |
| · ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA | |
| · klass | Kehtiv |
| · 14.4 Pakendirühm | |
| · ADR,RID,ADN, 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. |
| · Transport/Lisainformatsioon: | Veeeeskirjade (ADR, IMDG, IATA) järgi ei ole tegemist ohtlike kaupadega. |
| · UN "Model Regulation": | Kehtiv |

15. JAGU: Reguleerivad õigusaktid

- **15.1 Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutuse-, tervise- ja keskkonnavalased eeskirjad/õigusaktid**
- **Rahvuslikud eeskirjad:**
- **Muud eeskirjad, piirangud ja keelavad määrused** See toode on meditsiiniseade direktiivi 93/42/EEÜ järgi.
- **15.2 Kemikaaliohutuse hindamine:** Kemikaaliohutuse hindamist ei ole läbi viidud.

16. JAGU: Muu teave

Käesolev informatsioon põhineb meie praegustele teadmistele. Siiski ei garanteeri see mõningaid spetsiifilisi tooteomadusi ning ei kehtesta õiguslikult kehtivaid lepingulisi suhteid.

- **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)

(Jätkub lehelt 6)

Ohutuskaart
Vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 01.07.2016

Versiooni number 7

Läbi vaadatud: 01.02.2016

Kaubanduslik nimetus: *PHYSIOSET CT, CONDYLOFORM CT, BONARTIC CT*

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

(Jätub lehel 5)

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

EE