

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

- 1.1 Tootetähis
- Kaubanduslik nimetus: **PHYSIOSTAR NFC+, CONDYLOFORM NFC+, BONARTIC NFC+**
- 1.2 Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusala ning kasutusala, mida ei soovitata
Täiendav ohuline 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 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 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: Metakrülaatide-baasil hammaste vaik
- Ohtlikud koostisosad: Kehtiv
- Lisainformatsioon: Loetletud riskitunnuste sõnaline kuju vastab osale 16.

4. JAGU: Esmaabimeetmed

- 4.1 Esmaabimeetmete kirjeldus
- Üldine informatsioon: Erilised meetmed pole nõutavad.

Ohutuskaart

Vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 01.07.2016

Versiooni number 3

Läbi vaadatud: 01.02.2016

Kaubanduslik nimetus: *PHYSIOSTAR NFC+, CONDYLOFORM NFC+, BONARTIC NFC+*

(Jätkub lehel 1)

- **Pärast sissehingamist:**
Lihvimistolm: tagage värske õhu juurdepääs; kaebuste korral konsulteerige arstiga. 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 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.
- **5.2 Aine või seguga seotud erilised ohud** Täiendav oluline teave puudub.
- **5.3 Nõuanded tuletõrjujatele**
- **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 puhastamise meetodid ja -vahendid:** Koguge kokku mehhaaniliselt.
- **6.4 Viited muudele jagudele**
*Ei eralda ohtlikke 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**
*Seda toodet peaks käsitsema vaid vastava väljaõppe saanud personal.
Kasutamiseks ainult hambaravis!*
- **Informatsioon tule- ja plahvatusvastase kaitse kohta:** Erilised meetmed pole nõutavad.
- **7.2 Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused**
- **Hoiustamine:**
- **Nõudmised ladudele ja anumatele:** Ei ole erilisi nõudeid.
- **Informatsioon koos hoiustamise kohta:** Pole nõutud.
- **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.

(Jätkub lehelt 3)

Ohutuskaart

Vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 01.07.2016

Versiooni number 3

Läbi vaadatud: 01.02.2016

Kaubanduslik nimetus: *PHYSIOSTAR NFC+, CONDYLOFORM NFC+, BONARTIC NFC+*

(Jätkub lehel 2)

- **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**
- **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 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):** Pole määratud.
- **Isesüttimine:** Toode ei ole isesüttiv.
- **Plahvatusoht:** Toode ei tekita plahvatusohtu.
- **Plahvatuse püürväärtused:**
 - **Alumine:** Pole määratud.
 - **Ülemine:** Pole määratud.
- **Auru rõhk:** Ei ole kohaldatav.
- **Tihedus:** Ei ole määratud.
- **Suhteline tihedus** Pole määratud.
- **Auru tihedus** Ei ole kohaldatav.

(Jätkub lehelt 4)

Ohutuskaart

Vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 01.07.2016

Versiooni number 3

Läbi vaadatud: 01.02.2016

Kaubanduslik nimetus: *PHYSIOSTAR NFC+, CONDYLOFORM NFC+, BONARTIC NFC+*

(Jätkub lehel 3)

· Aurustumistase	<i>Ei ole kohaldatav.</i>
· Lahustatavus / Segunemine	
Vesi:	<i>Mittelahustuv.</i>
· Eraldumiskoefitsient (n-oktaanool/vesi):	<i>Pole määratud.</i>
· Viskoossus:	
Dünaamiline:	<i>Ei ole kohaldatav.</i>
Kinemaatiline:	<i>Ei ole kohaldatav.</i>
· Lahusti sisaldus:	
Tahkeaine sisaldus:	<i>100,0 %</i>
· 9.2 Muu teave	<i>Täiendav oluline teave puudub.</i>

10. JAGU: Püsisivus ja reaktsioonivõime

- **10.1 Reaktsioonivõime** *Täiendav oluline teave puudub.*
- **10.2 Keemiline stabiilsus** *Tavalise käsitsemise ja hoiundamise tingimustes stabiilne.*
- **Termiline lagunemine / välditavad tingimused:**
Lagunemist ei esine, kui kasutatakse vastavalt spetsifikatsioonidele.
- **10.3 Ohilike reaktsioonide võimalikkus** *Ei ole teada ohlikke reaktsioone.*
- **10.4 Tingimused, mida tuleb vältida** *Täiendav oluline teave puudub.*
- **10.5 Kokkusobimatud materjalid:** *Täiendav oluline teave puudub.*
- **10.6 Ohilikud lagusaadused:** *Tavalise käsitsemise 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.*
- **Kantseroogeensus** *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 Püsisivus ja lagunduvus** *Täiendav oluline teave puudub.*
- **12.3 Bioakumulatsioon** *Täiendav oluline teave puudub.*
- **12.4 Liikuvus pinnases** *Täiendav oluline teave puudub.*

(Jätkub lehelt 5)

Ohutuskaart

Vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 01.07.2016

Versiooni number 3

Läbi vaadatud: 01.02.2016

Kaubanduslik nimetus: *PHYSIOSTAR NFC+, CONDYLOFORM NFC+, BONARTIC NFC+*

(Jätkub lehel 4)

- **Täiendav keskkonnaalane informatsioon:**
- **Üldised märkused:** Üldiselt ei ole ohtlik vee jaoks.
- **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.

13. JAGU: Jäätmekäitlus

- **13.1 Jäätmetöötlusmeetodid**
- **Soovitused**
Viige kohaliku omavalitsuse määratud tingimustel heaks kiidetud prügilasse või jäätme põletustehasesse.
- **Euroopa jäätmekataloog**
- 20 01 39 | plastid
- **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: | Veoeskirjade (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 keskkonnaalased eeskirjad/õigusaktid**
- **Rahvuslikud eeskirjad:**
- **Muud eeskirjad, piirangud ja keelavad määrused** See toode on meditsiiniseade direktiivi 93/42/EEÜ järgi.

(Jätkub lehelt 6)

Ohutuskaart
Vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 01.07.2016

Versiooni number 3

Läbi vaadatud: 01.02.2016

Kaubanduslik nimetus: *PHYSIOSTAR NFC+, CONDYLOFORM NFC+, BONARTIC NFC+*

(Jätkub lehel 5)

· **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 tootemadusi 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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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

EE