



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

- **1.1 Tootetähis**
- **Kaubanduslik nimetus: X PLEX Cold Monomer**
- **1.2 Aine või segude asjaomased kindlaksmääratud kasutusala ning kasutusala, mida ei soovitata**  
Täiendav oluline teave puudub.
- **Aine/preparaadi kasutamine** Proteesi baasmaterjal
- **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, LI-9494 Schaan, Liechtenstein)

## 2. JAGU: Ohtude identifitseerimine

- **2.1 Aine või segude klassifitseerimine**
- **Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008**  
Flam. Liq. 2 H225 Väga tuleohtlik vedelik ja aur.  
Skin Irrit. 2 H315 Põhjustab nahaärritust.  
Skin Sens. 1 H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.  
STOT SE 3 H335 Võib põhjustada hingamisteede ärritust.
- **2.2 Märgistuselemendid**
- **Märgistus vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008**  
Toode on klassifitseeritud ja märgistatud CLP (ainete ja segude klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamise käsitleva) määruse nõuete kohaselt.
- **Ohupiktogramm**  
  
GHS02 GHS07
- **Tunnusõna** Ettevaatust
- **Märgistuskomponendid ohu määramiseks:**  
Metüülmetakrülaad  
1,4-butanediol dimethacrylate
- **Ohulaused**  
H225 Väga tuleohtlik vedelik ja aur.  
H315 Põhjustab nahaärritust.  
H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.  
H335 Võib põhjustada hingamisteede ärritust.
- **Hoiatuslaused**  
P210 Hoida eemal soojusallikast, kuumadest pindadest, sädemetest, leekidest ja muudest süüteallikatest. Mitte suitsetada.  
P261 Vältida tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud aine sissehingamist.

## Ohutuskaart

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

Trükkimiskuupäev 14.05.2020

Versiooni number 1

Läbi vaadatud: 14.05.2020

**Kaubanduslik nimetus: X PLEX Cold Monomer**

(Jätkub lehel 1)

- P262 Vältida silma, nahale või rõivastele sattumist.  
 P280 Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski.  
 P303+P361+P353 NAHALE (või juustele) SATTUMISE KORRAL: kõik saastunud rõivad viivitamata seljast võtta. Loputada nahka veega [või loputada duši all].  
 P501 Sisu/konteineri käitus vastavuses kohalike/regionaalsete/rahvuslike/rahvusvaheliste nõuetega.

· **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 Keemiline iseloomustus: Segud**  
 · **Kirjeldus:** Segu allpool loetletud ohutute lisanditega substantsidest.

· **Ohtlikud koostisosad:**

CAS: 80-62-6 EINECS: 201-297-1 Reg.nr.: 01-2119452498-28-XXXX	Metüülmetakrülaat Flam. Liq. 2, H225; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	50-100%
CAS: 2082-81-7 EINECS: 218-218-1 Reg.nr.: 01-2119967415-30-XXXX	1,4-butanediol dimethacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	2,5-<10%

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

### 4. JAGU: Esmaabimeetmed

- **4.1 Esmaabimeetmete kirjeldus**  
 · **Üldine informatsioon:** Koheselt eemaldada kogu tootega määratud riietus.  
 · **Pärast sissehingamist:**  
 Tagage värske õhk; kaebuste korral konsulteerige arstiga.  
 Teadvuse kaotamise korral paigutage patsient stabiilselt külili transportimiseks.  
 · **Pärast nahale sattumist:**  
 Koheselt loputage veega.  
 Kui nahaärritus jätkub, konsulteerige arstiga.  
 · **Pärast silma sattumist:**  
 Loputage avatud silm mõne minuti jooksul jooksva vee all. Seejärel konsulteerige arstiga.  
 · **Pärast allaneelamist:**  
 Loputage suud ning seejärel jooge suur kogus vett.  
 Ärge kutsuge esile oksendamist; koheselt kutsuge meditsiinilist abi.  
 · **4.2 Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju** Täiendav oluline teave puudub.  
 · **4.3 Märge igasuguse vältimatu meditsüniabi ja erikohtlemise vajalikkuse kohta**  
 Täiendav oluline teave puudub.

### 5. JAGU: Tulekustutusmeetmed

- **5.1 Tulekustutusvahendid**  
 · **Sobivad kustutusained:**  
 CO<sub>2</sub>, kustutuspulber või veepihustus. Suuremaid leeke kustutada alkoholikindla vahuga.  
 · **Ohutuse seisukohalt mittesobivad kustutusained:** Vesi täisjoana  
 · **5.2 Aine või seguga seotud erilised ohud** Täiendav oluline teave puudub.

(Jätkub lehelt 3)

## Ohutuskaart

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

Trükkimiskuupäev 14.05.2020

Versiooni number 1

Läbi vaadatud: 14.05.2020

**Kaubanduslik nimetus: X PLEX Cold Monomer**

(Jätub lehel 2)

- **5.3 Nõuanded tuletõrjajatele**
- **Kaitsevarustus:** Erilised meetmed pole nõutavad.
- **Lisainformatsioon** Jahutage ohustatud anumaid veepihustusega.

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

- **6.1 Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras**  
Kandke kaitsevarustus. Hoidke eemal kaitsmata isikuid.
- **6.2 Keskkonnakaitse meetmed:** Ei tohi sattuda kanalisatsiooni / pinnasele või krundivette.
- **6.3 Tõkestamis- ning puhastamise meetodid ja -vahendid:**  
Absorbeerige vedelikku siduva materjaliga (liiv, diatomiit, happesidujad, universaalsed sidujad, saepuru).  
Tagage vastav ventilatsioon.
- **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**  
Seda toodet peaks käsitsema vaid vastava väljaõppe saanud personal.  
Tagage hea ventilatsioon/äravool töökohas.  
Kasutamiseks ainult hambaravis!
- **Informatsioon tule- ja plahvatusvastase kaitse kohta:**  
Hoida eemal süttimisallikatest - mitte suitsetada.  
Kaitsta staatilise elektri laengute eest.
- **7.2 Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused**
- **Hoiustamine:**
- **Nõudmised ladudele ja anumatele:**  
Säilitada külmas kohas.  
Säilitada üksnes originaalanumates.
- **Informatsioon koos hoiustamise kohta:** Säilitada eemal oksüdeerivatest ainetest.
- **Lähem informatsioon hoiustamistingimuste kohta:**  
Anum säilitada tihedalt suletuna.  
Mahuti säilitada hästi ventileeritavas piirkonnas.  
Kaitsta kuumuse ja otsese päikesevalguse eest.
- **7.3 Eriksutus** 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:**

**CAS: 80-62-6 Metüülmetakrülaad**

TLV	Lühiajaline väärtus: 100 ppm
	Pikaajaline väärtus: 50 ppm
S	

- **Lisainformatsioon:** Nimekirjad kehtivad valmistamise ajal, mil kasutatakse alusdokumendina.

(Jätub lehelt 4)

## Ohutuskaart

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

Trükkimiskuupäev 14.05.2020

Versiooni number 1

Läbi vaadatud: 14.05.2020

**Kaubanduslik nimetus: X PLEX Cold Monomer**

(Jätub lehel 3)

- **8.2 Kokkupuute ohjamine**
- **Isiklik kaitsevarustus:**
- **Üldised kaitse- ja hügieenimeetmed:**  
Tavapärased hügieenimeetmed hambaravi praktikas.  
Hoida eemal toiduainetest, jookidest ja söökidest.  
Koheselt eemaldage kõik määratud ja saastunud riideid  
Enne pause ja töö lõpetamisel peske käed.  
Vältida kokkupuudet silmade ja nahaga.  
Mitte sisse hingata gaasi / auru / udu.
- **Hingamisteede kaitse:** Kui ventilatsioon pole efektiivne, kasutage sobivat hingamisteede kaitseseadet.
- **Soovitav filterseade lühiajaliseks kasutamiseks:**  
Filter A1  
Filter A2  
Filter A3
- **Käte kaitsmine:**



Kaitsekindad (EN 374)

Pärast kinnaste kasutamist kasutage naha puhastusaineid ja nahakosmeetikat.

- **Kinnaste materjal**  
Butüülkummist, BR  
Kinda materjali valik tuginedes läbitungivuse aegadele, difusiooni ja degradeerimisnäitajatele
- **Kinnaste materjali läbitungimisaeg**  
Täpse läbitungimisaega on määranud kaitsekinnaste tootja ning see tuleb järgida.
- **Ei sobi järgnevatest materjalidest valmistatud kinnastele:**  
Tavapärased meditsiinilised kindad ei kaitse metakrülaatide ülitundlikkust tekitava toime eest.
- **Silmakaitse:**



Tihedalt hermeetilised kaitseprillid (EN 166)

## 9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused

- **9.1 Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta**

- **Üldine informatsioon**

- **Välimus:**

**Kuju:** Fluiid

**Värvus:** Värvitu

- **Lõhn:** Terav

- **Lõhnalävi:** Pole määratud.

- **pH väärtus:** Pole määratud.

- **Oleku muutus**

**Sulamis-/külmumispunkt:** -48 °C

**Keemise algpunkt ja keemisvahemik:** 101 °C

- **Leekpunkt:** 10 °C

- **Süttimistemperatuur:** 430 °C

(Jätub lehel 5)

## Ohutuskaart

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

Trükkimiskuupäev 14.05.2020

Versiooni number 1

Läbi vaadatud: 14.05.2020

**Kaubanduslik nimetus: X PLEX Cold Monomer**

(Jätkub lehel 4)

· <b>Isesüttimistemperatuur:</b>	Toode ei ole isesüttiv.
· <b>Plahvatusohtlikkus:</b>	Toode ei ole plahvatusohtlik. Siiski on võimalik plahvatusohtliku õhu/auru segu teke.
· <b>Plahvatuse püürväärtused:</b>	
<b>Alumine:</b>	2,1 Vol %
<b>Ülemine:</b>	12,5 Vol %
· <b>Aururõhk juures 20 °C:</b>	47 hPa
· <b>Tihedus juures 20 °C:</b>	0,943 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Suhteline tihedus</b>	Pole määratud.
· <b>Auru tihedus</b>	Pole määratud.
· <b>Aurustumiskiirus:</b>	Pole määratud.
· <b>Lahustatavus / Segunemine</b>	
<b>Vesi juures 20 °C:</b>	1,6 g/l
· <b>Jaotustegur: n-oktaanol/-vesi:</b>	Pole määratud.
· <b>Viskoossus:</b>	
<b>Dünaamiline:</b>	Pole määratud.
<b>Kinemaatiline:</b>	Pole määratud.
· <b>9.2 Muu teave</b>	Täiendav oluline teave puudub.

### 10. JAGU: Püsivus ja reaktsioonivõime

- **10.1 Reaktsioonivõime** Täiendav oluline teave puudub.
- **10.2 Keemiline stabiilsus** Tavalise käsitsemise ja hoiundamise tingimustes stabiilne.
- **Termiline lagunemine / väliditavad tingimused:**  
Lagunemist ei esine, kui kasutatakse vastavalt spetsifikatsioonidele.
- **10.3 Ohtlike reaktsioonide võimalikkus**  
Moodustab plahvatusohtliku gaasi ja õhu segu.  
Reageerib tugevate oksüdeerivate toimeainetega.  
Eksotermiline polümeriseerimine.
- **10.4 Tingimused, mida tuleb vältida** Täiendav oluline teave puudub.
- **10.5 Kokkusobimatud materjalid:** Täiendav oluline teave puudub.
- **10.6 Ohtlikud lagsaadused:** Tavalise käsitsemise ja hoiundamise tingimustes puuduvad.

### 11. JAGU: Teave toksilisuse kohta

- **11.1 Teave toksikoloogiliste mõjude kohta**
- **Akuutne toksilisus** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.

· **LD/LC50 väärtused klassifitseerimiseks:**

**CAS: 80-62-6 Metüülmetakrülaat**

Suuliselt | LD50 | 7872 mg/kg (rat)

- **Nahka söövitav/ärritav**  
Põhjustab nahaärritust.
- **Rasket silmade kahjustust/ärritust põhjustav**  
Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Hingamisteede või naha ülitundlikkust põhjustav**  
Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
- **Täiendav toksikoloogiline informatsioon:** Täiendav oluline teave puudub.
- **Mutageensus sugurakkudele** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.

(Jätkub lehelt 6)

## Ohutuskaart

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

Trükkimiskuupäev 14.05.2020

Versiooni number 1

Läbi vaadatud: 14.05.2020

**Kaubanduslik nimetus: X PLEX Cold Monomer**

(Jätkub lehel 5)

- **Kantserogeensus** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Reproduktiivtoksilisus** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Sih Morgani suhtes toksilised – ühekordne kokkupuude**  
Võib põhjustada hingamisteede ärritust.
- **Sih Morgani suhtes toksilised – korduv kokkupuude**  
Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Hingamiskahjustus** Kätesaadavate 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 Lükuvus pinnases** Täiendav oluline teave puudub.
- **Täiendav keskkonnavalane informatsioon:**
- **Üldised märkused:**  
Vee ohtlikkusklass 1 (Saksa eeskirjad) (Enesehinnang): kergelt ohtlik vee jaoks  
Toode ei tohi sattuda krundivesesse, vooluveekogudesse või kanalisatsioonisüsteemi.
- **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**  
Ei tohi käidelda koos olmeprügiga. Toode ei tohi sattuda kanalisatsioonisüsteemidesse.  
Viige kohaliku omavalitsuse määratud tingimustel heaks kiidetud prügilasse või jäätme põletustehasesse.
- |   |
|---|
| · <b>Euroopa jäätmekataloog</b>                                       |
| 18 01 06* Ohtlikest ainetest koosnevad või neid sisaldavad kemikaalid |
- **Puhastamata pakend:**
  - **Soovitused:** Käitlemine peab toimuma vastavalt ametlikele eeskirjadele.

### 14. JAGU: Veonõuded

- |                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| · <b>14.1 ÜRO number</b>              |   |
| · <b>ADR/RID/ADN, IMDG, IATA</b>      | UN1247  |
| · <b>14.2 ÜRO veose tunnusnimetus</b> |   |
| · <b>ADR/RID/ADN</b>                  | 1247 METÜÜLMETAKRÜLAADI MONOMEER, STABILISEERITUD |
| · <b>IMDG, IATA</b>                   | METHYL METHACRYLATE MONOMER, STABILIZED           |

(Jätkub lehelt 7)

EE

## Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 14.05.2020

Versiooni number 1

Läbi vaadatud: 14.05.2020

**Kaubanduslik nimetus: X PLEX Cold Monomer**

(Jätkub lehel 6)

· **14.3 Transpordi ohuklass(id)**

· ADR/RID/ADN



· **klass** 3 (F1) Süttimisohhtlikud vedelikud.  
 · **Ohtlikkusemärged** 3

· **IMDG, IATA**



· **Class** 3 Süttimisohhtlikud vedelikud.  
 · **Label** 3

· **14.4 Pakendirühm**

· ADR/RID/ADN, IMDG, IATA II

· **14.5 Keskkonnoahud:**

· **Mere saasteaine:** Ei

· **14.6 Eriettevaatusabinõud kasutajatele**

*Hoiatus: Süttimisohhtlikud vedelikud.*

· **Ohu tunnus-number (Ohtlikkuskood (Kemler)):** 339

· **EMS Number:** F-E,S-D

· **14.7 Transportimine mahtlastina kooskõlas MARPOLi II lisaga ja IBC koodeksiga**

Ei ole kohaldatav.

· **Transport/Lisainformatsioon:**

· ADR/RID/ADN

· **Püüratud koguses (püürkogus LQ)** 1L

· **Erandkogused (EQ)** Kood: E2

*Maksimaalne netokogus sisepakendi kohta: 30 ml*

*Maksimaalne netokogus välispakendi kohta: 500 ml*

· **Veo kategooria** 2

· **Tunneli püürangu kood:** D/E

· **IMDG**

· **Limited quantities (LQ)** 1L

· **Excepted quantities (EQ)** Code: E2

*Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml*

*Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml*

· **UN "Model Regulation":**

UN 1247 METÜÜLMETAKRÜLAADI MONOMEER, STABILISEERITUD, 3, II

### 15. JAGU: Reguleerivad õigusaktid

· **15.1 Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutuse-, tervise- ja keskkonnoalased eeskirjad/õigusaktid**

· **Directiva 2012/18/UE**

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

· **SEVESO kategooria P5c TULEOHTLIKUD VEDELIKUD**

· **Püürkogused (tonnides) järgmiste käitisetüüpide kohaldamiseks madalama tasandi nõuded 5000 t**

(Jätkub lehelt 8)

## Ohutuskaart

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

Trükkimiskuupäev 14.05.2020

Versiooni number 1

Läbi vaadatud: 14.05.2020

**Kaubanduslik nimetus: X PLEX Cold Monomer**

(Jätub lehel 7)

- **Püirkogused (tonnides) järgmiste käitisetüüpide kohaldamiseks kõrgema tasandi nõuded 50000 t**
- **MÄÄRUS (EÜ) nr 1907/2006 XVII LISA Piirangu tingimused: 3**
- **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.

#### · Vastavad tunnused

H225 Väga tuleohtlik vedelik ja aur.

H315 Põhjustab nahaärritust.

H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.

H319 Põhjustab tugevat silmade ärritust.

H335 Võib põhjustada hingamisteede ärritust.

#### · 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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Tuleohtlikud vedelikud – 2. kategooria

Skin Irrit. 2: Nahasöövitus/-ärritus – 2. kategooria

Eye Irrit. 2: Raske silmakahjustus/silmade ärritus – 2. kategooria

Skin Sens. 1: Naha sensibiliseerimine – 1. kategooria

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