

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

- **1.1 Tootetähis**
- **Kaubanduslik nimetus: X PLEX Polymer**
- **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**
Skin Sens. 1 H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
- **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**



GHS07

- **Tunnussõna** Hoiatus
- **Märgistuskomponendid ohu määramiseks:**
bensoüülperoksiid
- **Ohulaused**
H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
- **Hoiatuslaused**
P261 Vältida tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud aine sissehingamist.
P262 Vältida silma, nahale või rõivastele sattumist.
P280 Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski.
P501 Sisukonteineri käitlemine vastavuses kohalike/regionaalsete/rahvuslike/rahvusvaheliste nõuetega.
- **2.3 Muud ohud**
Tolmu tekitamine
Osaline libistamise oht lekkinud/mahavalatud tootel.
- **Püüvate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püüvate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine**
- **PBT:** Ei ole kohaldatav.

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 14.05.2020

Versiooni number 1

Läbi vaadatud: 14.05.2020

Kaubanduslik nimetus: X PLEX Polymer

· **vPvB:** Ei ole kohaldatav.

(Jätub lehel 1)

3. JAGU: Koostis/teave koostisainete kohta

- **3.2 Keemiline iseloomustus: Segud**
- **Kirjeldus:** > 98% poliümetüülmetakrülaati

· **Ohtlikud koostisosad:**

CAS: 94-36-0	bensoüülperoksiid	I-<2,5%
EINECS: 202-327-6	Org. Perox. B, H241; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	
Reg.nr.: 01-2119511472-50-xxxx		

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

4. JAGU: Esmaabimeetmed

- **4.1 Esmaabimeetmete kirjeldus**
- **Üldine informatsioon:** Erilised meetmed pole nõutavad.
- **Pärast sissehingamist:**
Tagage värske õhk ja kindluse mõttes kutsuge arst.
Teadvuse kaotamise korral paigutage patsient stabiilselt külili transportimiseks.
- **Pärast nahale sattumist:** Loputage veega.
- **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.
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 erikohtlemise vajalikkuse kohta**
Täiendav oluline teave puudub.

5. JAGU: Tulekustutusmeetmed

- **5.1 Tulekustutusvahendid**
- **Sobivad kustutusained:**
CO₂, kustutuspulber või veepihustus. Suuremaid leeke kustutada alkoholikindla vahuga.
- **5.2 Aine või seguga seotud erilised ohud** Täiendav oluline teave puudub.
- **5.3 Nõuanded tuleõrjajatele**
- **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:** Ei tohi sattuda kanalisatsiooni / pinnasele või krundivette.
- **6.3 Tõkestamis- ning puhastamisemeetodid ja -vahendid:** Koguge kokku mehhaaniliselt.
- **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.

EE

(Jätub 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 Polymer

(Jätub lehel 2)

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:** Säilitada üksnes originaalanumates.
- **Informatsioon koos hoiustamise kohta:** Pole nõutud.
- **Lähem informatsioon hoiustamistingimuste kohta:** 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: 94-36-0 bensoüülperoksiid |
| TLV Pikaajaline väärtus: 5 mg/m ³ |
- **Lisainformatsioon:** Nimekirjad kehtivad valmistamise ajal, mil kasutatakse alusdokumendina.
 - **8.2 Kokkupuute ohjamine**
 - **Isiklik kaitsevarustus:**
 - **Üldised kaitse- ja hügieenimeetmed:**
Tavapärased hügieenimeetmed hambaravi praktikas.
Hoida eemal toiduainetest, jookidest ja söökidest.
Enne pause ja töö lõpetamisel peske käed.
Vältida kokkupuudet nahaga.
 - **Hingamisteede kaitse:** Kasutage hingamisteid kaitsvat seadet tolmu toimete vastu.
 - **Käte kaitsmine:**



Kaitsekindad (EN 374)

- Pärast kinnaste kasutamist kasutage naha puhastusaineid ja nahakosmeetikat.
- **Kinnaste materjal**
Butüülkummist, BR
Kloropreenkummist, CR
Looduslikust kummist, NR
Fluorosüsinikkummist (Viton)
Kinda materjali valik tuginedes läbitungivuse aegadele, difusiooni ja degradeerimisnäitajatele
 - **Kinnaste materjali läbitungimisaeg**
Täpse läbitungimisaega on määranud kaitsekinnaste tootja ning see tuleb järgida.
 - **Silmakaitse:** Kaitseprillid

EE

(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 Polymer

(Jätkub lehel 3)

9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused

· 9.1 Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta	
· Üldine informatsioon	
· Välimus:	
Kuju:	Pulber
Värvus:	Vastavalt toote spetsifikatsioonile
· Lõhn:	
· Lõhnalävi:	
· pH väärtus:	
· Oleku muutus	
Sulamis-/külmumispunkt:	150 °C
Keemise algpunkt ja keemisvahemik:	Ei ole määratud.
· Leekpunkt:	
· Süttivus (tahke, gaasiline):	
· Lagunemistemperatuur:	
· Isesüttimistemperatuur:	
· Plahvatusohtlikkus:	
· Plahvatuse püüväärtused:	
Alumine:	Pole määratud.
Ülemine:	Pole määratud.
· Aururõhk:	
· Tihedus juures 20 °C:	
Suhteline tihedus	Pole määratud.
Auru tihedus	Ei ole kohaldatav.
Aurustumiskiirus:	Ei ole kohaldatav.
· Lahustatavus / Segunemine	
Vesi:	Peaaegu lahustumatu
· Jaotustegur: n-oktaanol/-vesi:	
· Viskoossus:	
Dünaamiline:	Ei ole kohaldatav.
Kinemaatiline:	Ei ole kohaldatav.
· 9.2 Muu teave	
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 / välditavad tingimused: Võib aeglaselt laguneda lokaalse soojendusega üle 150°C.
- 10.3 Ohilike reaktsioonide võimalikkus Ei ole teada ohlike reaktsioone.
- 10.4 Tingimused, mida tuleb vältida Täiendav oluline teave puudub.
- 10.5 Kokkuvõetavad materjalid: Täiendav oluline teave puudub.
- 10.6 Ohilikud lagusaadused: Tavalise käsitsemise ja hoiundamise tingimustes puuduvad.

EE
(Jätkub 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 Polymer

(Jätub lehel 4)

11. JAGU: Teave toksilisuse kohta

- **11.1 Teave toksikoloogiliste mõjude kohta**
- **Akuutne toksilisus** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Nahka söövitav/ärritav** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Rasket silmade kahjustust/ärritust põhjustav**
Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Hingamisteede või naha ülitundlikkust põhjustav**
Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
- **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.
- **Sihrtorgani suhtes toksilised – ühekordne kokkupuude**
Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Sihrtorgani 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 Liikuvus pinnases** Täiendav oluline teave puudub.
- **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, IMDG, IATA** Kehtiv
- **14.2 ÜRO veose tunnusnimetus**
- **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** Kehtiv

(Jätub lehelt 6)

EE

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 14.05.2020

Versiooni number 1

Läbi vaadatud: 14.05.2020

Kaubanduslik nimetus: X PLEX Polymer

(Jätukub lehel 5)

· 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:	Ei ole kohaldatav.
· 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 keskkonnavalased eeskirjad/õigusaktid**
- **Directiva 2012/18/UE**
- **Nimetatud ohtlikud ained - I LISA** Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.
- **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 tootemadusi ning ei kehtesta õiguslikult kehtivaid lepingulisi suhteid.

- **Vastavad tunnused**
- H241 Kuumenemisel võib süttida või plahvatada.
- H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
- H319 Põhjustab tugevat silmade 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)
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- Org. Perox. B: Orgaanilised peroksiidid – Tüüp B
- Eye Irrit. 2: Raske silmakahjustus/silmade ärritus – 2. kategooria
- Skin Sens. 1: Naha sensibiliseerimine – 1. kategooria