

Ohutuskaart

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

Trükkimiskuupäev 23.10.2025

Versiooni number 3 (asendab versiooni 2)

Läbi vaadatud: 23.10.2025

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

- **1.1 Tootetähis**
- **Kaubanduslik nimetus:** CERABIEN MiLai : Powder Type
- **Kaubaartikli number:** 895-PW
- **Registreerimisnumber** Ei kohaldata
- **1.2 Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusalaad ning kasutusalaad, mida ei soovitata**
Täiendav oluline teave puudub.
- **Aine/segude kasutamine** Hambaravimaterjal
- **1.3 Andmed ohutuskaardi tarnija kohta**
- **Tarnija :**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35 835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Ohutuskaardi eest vastutav osakond/kontaktisik:** Tarnija
- **1.4 Hädaabitelefoninumber**
[Estonia] Häirekeskuse number: 112, Mürgistusteabekeskuse number: 16662, +372 7943 794
[3E Company] (Great Britain (London))+44 20 351 47487, (United Kingdom - Domestic)+44 800 680 0425,
(United Kingdom - International)+44 808 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 *Kuraray
Access Code: 334674

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 pakendamise käsitleva) määruse alusel klassifitseerimisele.
- **2.2 Märgistuselemendid**
- **Märgistus vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008** Ei kehti
- **Ohupiktogramm** Ei kehti
- **Tunnusõna** Ei kehti
- **Ohulaused** Ei kehti
- **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 Segud**
- **Kirjeldus:**
See segu ei sisalda ühtki ainet, mida tuleks nimetada vastavalt määruse (EÜ) nr 1272/2008 kriteeriumidele.
- **Ohtlikud koostisosad:** Ei kehti

4. JAGU: Esmaabimeetmed

- **4.1 Esmaabimeetmete kirjeldus**
- **Sissehingamisel:** Tagada värske õhk; kaebuste korral konsulteerida arstiga.
- **Kokkupuutel nahaga:** Üldiselt toode ei ärrita nahka.
- **Silma sattumisel:** Loputada avatud silmi mõne minuti jooksul jooksva vee all.
- **Allaneelamisel:** Kui sümptomid püsivad, konsulteerida arstiga.

(Jätkub lehelt 2)

Ohutuskaart

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

Trükkimiskuupäev 23.10.2025

Versiooni number 3 (asendab versiooni 2)

Läbi vaadatud: 23.10.2025

Kaubanduslik nimetus: CERABIEN MiLai : Powder Type

(Jätkub lehel 1)

- 4.2 Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju Täiendav oluline teave puudub.
- 4.3 Märke igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta Täiendav oluline teave puudub.

* 5. JAGU: Tulekustutusmeetmed

- 5.1 Tulekustutusvahendid
- Sobivad kustutusvahendid:
CO₂, kustutuspulber või veepihustus. Suuremaid leeke kustutada veepihustusega või alkoholikindla vahuga. Kasutada ümbritsevate tingimustega sobivaid tulekustutusmeetodeid.
- 5.2 Aine või seguga seotud erilised ohud Täiendav oluline teave puudub.
- 5.3 Nõuanded tuletõrjujatele
- Erikaitsevahendid: Erimeetmed pole nõutavad.

* 6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

- 6.1 Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras Saate lõigust 8.
- 6.2 Keskkonnakaitse meetmed:
Enne puhastamist puhastage seade eelnevalt voolava vee all niiske lapiga.
Toode ei tohi sattuda kanalisatsioonisüsteemidesse või mistahes veekogudesse.
- 6.3 Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid:
Käidelda saastunud materjali nagu jäätmeid vastavalt 13. jaole
Materjal imeda või pühkida kokku ja panna käitlemis anumasse. Tagada õhus. Kanda sobivaid isikukaitsevahendeid (IKV).
- 6.4 Viited muudele jagudele
Teavet ohutu käitlemise kohta leiab 7. jaost.
Teavet isikukaitsevahendite kohta leiab 8. jaost.
Teavet kasutusest kõrvaldamise kohta leiab 13. jaost.

* 7. JAGU: Käitlemine ja ladustamine

- 7.1 Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud
Tagada hea ventilatsioon/äravool töökohas.
Valtida silma sattumist ja kokkupuudet nahaga. Mitte alla neelata. Valtida tolmu teket. Valtida tolmu/auru/gaasi/udu/aurude/sprei sissehingamist.
- Teave tule- ja plahvatusvastase kaitse kohta: Erimeetmed pole nõutavad.
- 7.2 Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused
- Ladustamine:
· Nõuded laoruumidele ja mahutitele: Hoida temperatuuril 1 - 30 °C
- Teave kemikaalide koosladustamise kohta: Pole nõutud.
- Täiendav teave ladustamistingimuste kohta:
Säilitada mahutit tihedalt suletuna.
Säilitada jahedas, kuivas kohas hästi suletud mahutites.
Kaitsta kuumuse ja otsese päikesevalguse eest.
- 7.3 Eriksutus Täiendav asjakohane teave puudub.

* 8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

- 8.1 Kontrolliparameetrid
- Töökeskkonnas jälgitavate piirnormidega koostisained:

Tsink-rauakromiit pruun spinnell (CPMA)

TKOP (EE) | Pikaajaline väärtus: 2 mg/m³

(Jätkub lehel 3)

Ohutuskaart

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

Trükkimiskuupäev 23.10.2025

Versiooni number 3 (asendab versiooni 2)

Läbi vaadatud: 23.10.2025

Kaubanduslik nimetus: CERABIEN MiLai : Powder Type

(Jätkub lehel 2)

IOELV (EU)	Pikaajaline väärtus: 2 mg/m ³ as Cr
7631-86-9 ränioksiid	
TKOP (EE)	Pikaajaline väärtus: 2 mg/m ³ 1, peentolm

· **Täiendav teave:** Aluseks olid valmistamise ajal kehtinud loetelud.

· **8.2 Kokkupuute ohjamine**

· **Asjakohane tehniline kontroll** Rohkem andmeid pole; vaadake 7. jagu

· **Isiklikud kaitsemeetmed, nagu isikukaitsevahendid**

· **Hingamisteede kaitsmine** Soovitav sobiv hingamisteede kaitseseade.

· **Käte kaitsmine:**

Kinnaste materjal peab olema läbitungimatu ja vastupidav toote/ aine/ valmistise suhtes.

Puuduvate testide tõttu ei saa tootele/ valmistisele/ kemikaalide segule anda mingeid soovitusi kindamaterjali kohta.

Kindamaterjali valik, võttes arvesse läbitungimisaegu, läbitungimiskiirust ja lagunemist.

· **Kindamaterjal**

Sobivate kinnaste valik ei sõltu mitte üksnes materjalist, vaid ka kvaliteedimärgistusest ning erineb erinevate tootjate puhul. Kuna toode on mitmest ainest koosnev valmistis, ei saa kinnaste materjali vastupidavust ette kalkuleerida ning seepärast tuleb neid enne kasutust kontrollida.

· **Kindamaterjali läbimisaeg** Täpse läbitungimisaja on määranud kaitsekinnaste tootja ning seda tuleb järgida.

· **Silmade/näo kaitsmine** Kaitseprillid

9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused

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

· **Üldine teave**

· **Füüsikaline olek**

Tahke

· **Värvus**

Toonitud

· **Lõhn:**

Lõhnatu

· **Sulamis-/külmumispunkt:**

Ei ole määratud.

· **Keemispunkt, keemise algpunkt ja keemisvahemik**

Pole määratud.

· **Süttivus**

Toode ei ole süttimisohtlik.

· **Alumine ja ülemine plahvatuspiir**

· **Alumine:**

Ei kohaldata.

· **Ülemine:**

Ei kohaldata.

· **Leekpunkt:**

Ei ole kohaldatav.

· **Isesüttimistemperatuur:**

Ei kohaldata.

· **Lagunemistemperatuur:**

Ei kohaldata.

· **pH**

Pole määratud.

· **Kinemaatiline viskoossus**

Ei ole kohaldatav.

· **Lahustuvus**

· **Vesi:**

Mittelahustuv.

· **N-oktanol/-vesi jaotustegur (logaritmiline väärtus)**

Ei ole kohaldatav.

· **Aururõhk:**

Ei ole kohaldatav.

· **Tihedus:**

Ei ole määratud.

· **Auru tihedus**

Ei ole kohaldatav.

· **Osakeste omadused**

Pole määratud.

· **9.2 Muu teave**

· **Teave füüsikaliste ohtude klasside kohta**

· **Lõhkeained**

Toode ei ole plahvatusohtlik.

· **Tuleohtlikud gaasid**

Ei kehti

· **Aerosoolid**

Ei kehti

(Jätkub lehelt 4)

Ohutuskaart

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

Trükkimiskuupäev 23.10.2025

Versiooni number 3 (asendab versiooni 2)

Läbi vaadatud: 23.10.2025

Kaubanduslik nimetus: CERABIEN MiLai : Powder Type

(Jätkub lehel 3)

· 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
· 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 ja segud	Ei kehti
· Desensibiliseeritud lõhkeained	Ei kehti

*

10. JAGU: Püsivus ja reaktsioonivõime

- **10.1 Reaktsioonivõime** Täiendav oluline teave puudub.
- **10.2 Keemiline stabiilsus** Ei ole ohtlik reaktsioon, kui seda käideldakse ja ladustatakse vastavalt sätetele.
- **10.3 Ohtlike reaktsioonide võimalikkus** Ohtlike reaktsioone pole teada.
- **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 määru (EÜ) nr 1272/2008**
- **Akuutne toksilisus** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **LD/LC50 väärtused klassifitseerimiseks:**
- **Nahasöövitav/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.
- **Reproduktiivtoksisus** 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.
- **11.2 Teave muude ohtude kohta**

- **Endokriinseid häireid põhjustavad omadused**

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

12. JAGU: Ökoloogiline teave

- **12.1 Mürgisus**
- **Veekeskkonda ohustav mürgisus:** Täiendav oluline teave puudub.
- **12.2 Püsivus ja lagunduvus** Täiendav oluline teave puudub.
- **12.3 Bioakumulatsioon** Täiendav asjakohane teave puudub.

(Jätkub lehelt 5)

Kaubanduslik nimetus: CERABIEN MiLai : Powder Type

(Jätkub lehel 4)

- **12.4 Liikuvus pinnases** Täiendav asjakohane 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 Endokriinseid häireid põhjustavad omadused**
Toode ei sisalda endokriinseid häireid põhjustavate omadustega aineid.
- **12.7 Muu kahjulik mõju**
- **Täiendav keskkonnaalane informatsioon:**
- **Üldised märkused:**
Vee ohuklass 1 (Saksa eeskirjad) (Enesehinnang): kergelt ohtlik veele
Mitte lasta lahjendamata või suurtes kogustes toodet sattuda põhjavette, veekogudesse või kanalisatsiooni.

13. JAGU: Jäätmekäitlus

- **13.1 Jäätmetöötlusmeetodid**
- **Soovitused**
Kõrvaldage see toode meditsiinijäätmetena.
Segage jäägid ühekordselt kasutatavatel materjalidel (nt paber, salv) ja kõrvaldage need tahkete jäätmetena.
- **Puhastamata pakend:**
- **Soovitused:**
Pakendite käitlemine vastavalt pakendite käitlemiseeskirjadele.
Saastamata pakendeid võidakse ümber töödelda.
Ärge loputage tootepakendeid enne kõrvaldamist.

14. JAGU: Veonõuded

- | | |
|---|--------------------|
| · 14.1 ÜRO number või ID number | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Ei kehti |
| · 14.2 ÜRO veose tunnusnimetus | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Ei kehti |
| · 14.3 Transpordi ohuklass(id) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · klass | Ei kehti |
| · 14.4 Pakendigrupp | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Ei kehti |
| · 14.5 Keskkonnaohud: | Ei ole kohaldatav. |
| · 14.6 Eriettevaatusabinõud kasutajatele | Ei ole kohaldatav. |
| · 14.7 Mahtlasti merevedu kooskõlas Rahvusvahelise Mereorganisatsiooni dokumentidega | Ei ole kohaldatav. |
| · UN "Model Regulation": | Ei kehti |

15. JAGU: Reguleerivad õigusaktid

- **15.1 Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutus-, tervise- ja keskkonnaalased eeskirjad/õigusaktid**
- **Direktiivi 94/33/EC:** Eriti ettevaatlik tuleb olla toote kasutamisel alla 18-aastaste isikute puhul.
- **Direktiivi 94/85/EEC:** Täiendav oluline teave puudub.

(Jätkub lehelt 6)

Ohutuskaart

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

Trükkimiskuupäev 23.10.2025

Versiooni number 3 (asendab versiooni 2)

Läbi vaadatud: 23.10.2025

Kaubanduslik nimetus: CERABIEN MiLai : Powder Type

(Jätkub lehel 5)

· Ohtlike ainete loetelu - I LISA Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· MÄÄRUS (EL) 2019/1021 püsivate orgaaniliste saasteainete kohta (POP)

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· Määrus (EL) nr 649/2012

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· MÄÄRUS (EL) 2019/1148

· 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.

· MÄÄRUS (EL) 2024/590 osoonikihti kahandavate ainete kohta

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· 15.2 Kemikaaliohutuse hindamine: Kemikaaliohutuse hindamist ei ole läbi viidud.

16. JAGU: Muu teave

Teave põhineb meie praegustel teadmistel, kuid ei garanteeri toote omadusi ega kujuta endast lepingulist õigussuhet.

Määruses (EL) 2017/745 määratletud meditsiiniseadmed, mis on invasiivsed või mida kasutatakse otseses füüsilises kokkupuutes inimkehaga, on määruse (EÜ) nr 1272/2008 (CLP/GHS) sätetest tavaliselt vabastatud, kui need on valmis ja lõppkasutajale mõeldud.

Käesolev ohutuskaart on kooskõlas määrusega (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31, muudetud määrusega (EL) 2020/878.

· Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008

SEGU KLASSIFITSEERIMISE ALUSEKS ON PÕHIMÕTTELISELT ARVUTUSMEETOD, MILLE KÄIGUS KASUTATAKSE AINETE ANDMEID VASTAVALT MÄÄRUSELE (EÜ) NR 1272/2008.

· Lühendid ja akronüümid: ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

· * Kuupäev võrreldes eelmise muudetud versiooniga.