

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

- **1.1 Tootetähis**
- **Kaubanduslik nimetus:** ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)
- **Artikkel:** 095-OP
- **Registreerimisnumber** Pole kohaldatav
- **1.2 Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusala ning kasutusala, mida ei soovitata**
Täiendav oluline teave puudub.
- **Aine/preparaadi kasutamine** Hambakrooni ja silla restauratsioonimaterjal
- **1.3 Andmed ohutuskaardi tarnija kohta**
- **Tarnija :**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Lähemat informatsiooni saab:** Tarnija
- **1.4 Hädaabitelefoni number**
(UK) 0 800 680 0425
(GB) +44 20 35147487
(AU) +61 2 80363166
* 3E Company
* Kuraray Access Code: 334674

2. JAGU: Ohtude identifitseerimine

- **2.1 Aine või segu klassifitseerimine**
- **Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Põhjustab nahaärritust.
Eye Irrit. 2 H319 Põhjustab tugevat silmade ärritust.
Carc. 2 H351 Arvatavasti põhjustab vähktõbe. Kokkupuutete: sissehingamine/inhaleerimine.
- **Lisainformatsioon**
Meditatsiooniseadmed direktiivi 93/42/EMÜ definitsiooni järgi, mida kasutatakse invasiivselt või kehaga kokkupuutes, ei kuulu üldiselt määruse (EÜ) nr 1272/2008 (CLP/GHS) sätete alla, kui need on valmistoodete kujul või määratud lõpptarbija jaoks.
- **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 GHS08
- **Tunnussõna** Hoiatus
- **Märgistuskomponendid ohu määramiseks:**
Bisfenool A diglütüsidüülmetakrülaad
titaandioksiid
- **Ohulaused**
H315 Põhjustab nahaärritust.
H319 Põhjustab tugevat silmade ärritust.
H351 Arvatavasti põhjustab vähktõbe. Kokkupuutete: sissehingamine/inhaleerimine.

(Jätkub lehel 2)

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 08.10.2021

Versiooni number 1

Läbi vaadatud: 08.10.2021

Kaubanduslik nimetus: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(Jätkub lehel 1)

· Hoiatuslaused

- P264 Pärast käitlemist pesta hoolega.
- P280 Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski.
- P305+P351+P338 SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord.
- P308+P313 Kokkupuute või kokkupuutekahtluse korral: pöörduda arsti poole.
- P321 Nõuab eriravi (vt käesoleval etiketil).
- P362+P364 Võtta seljast saastunud rõivad ja pesta enne korduskasutust.
- P332+P313 Nahaärrituse korral: pöörduda arsti poole.
- P337+P313 Kui silmade ärritus ei möödu: pöörduda arsti poole.
- P405 Hoida lukustatult.
- P501 Sisu/konteineri käitlus vastavuses kohalike/regionaalsete/rahvuslike/rahvusvaheliste nõuetega.

· Lisainformatsioon:

EUH212 Hoiatus! Kasutamisel võib tekkida ohtlik sissehingatav tolm. Tolmu mitte sisse hingata.

· 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

- **3.1 Ained** Mitte ükski
- **3.2 Segud**
- **Kirjeldus:** Segu allpool loetletud ohutute lisanditega substantsidest.

· Ohtlikud koostisosad:

CAS: 1565-94-2	Bisfenool A diglütüüldimetakrülaad	<10%
EINECS: 216-367-7	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	
CAS: 13463-67-7	titaandioksiid	<10%
EINECS: 236-675-5	⚠ Carc. 2, H351, EUH212	

· Muud koostisosad

Hüdrofoobne aroomaatne dimetakrülaad
 Silaanitud klaasi täiteaine
 Eelpolümeeritud orgaaniline täidis
 Silaanitud titaanoksiid
 Silaanitud titaanoksiid
 Silaanitud kolloidne ränidioksiid
 dl-kamperkinoon
 Initsiaatorid
 Kiirendid
 Pigmentid

4. JAGU: Esmaabimeetmed

- **4.1 Esmaabimeetmete kirjeldus**
- **Pärast sissehingamist:** Tagage värske õhk; kaebuste korral konsulteerige arstiga.
- **Pärast nahale sattumist:** Koheselt peske veega ja seebiga ning loputage täielikult.
- **Pärast silma sattumist:**
 Loputage avatud silm mõne minuti jooksul jooksva vee all. Kui sümptomid säilivad, konsulteerige arstiga.
- **Pärast allaneelamist:** Kui sümptomid säilivad, konsulteerige arstiga.
- **4.2 Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju** Täiendav oluline teave puudub.

(Jätkub lehelt 3)

Kaubanduslik nimetus: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(Jätkub lehel 2)

- 4.3 Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi 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 Saate lõigust 8.
- 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 ohtlikke substantse.

7. JAGU: Käitlemine ja ladustamine

- 7.1 Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud Erilised meetmed pole nõutavad.
- Informatsioon tule- ja plahvatusvastase kaitse kohta: Erilised meetmed pole nõutavad.
- 7.2 Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused
- Hoiustamine:
- Nõudmised ladudele ja anumatele: Säilitada külmas kohas (2-25°C).
- Informatsioon koos hoiustamise kohta: Pole nõutud.
- Lähem informatsioon hoiustamistingimuste kohta:
Anum säilitada tihedalt suletuna.
Säilitada jahedas, kuivas kohas hästi suletud mahutites.
Kaitsta kuumuse ja otsese päikesevalguse eest.
- 7.3 Eriksutus Täiendav oluline teave puudub.

8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

· 8.1 Kontrolliparameetrid

- Töökohas järelevalvatavad koostisained piirväärtustega:

13463-67-7 titaandioksiidTKOP | Pikaajaline väärtus: 5 mg/m³

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

· 8.2 Kokkupuute ohjamine

- Asjakohane tehniline kontroll Rohkem andmeid pole; vaadake punkt 7.
- Isiklikud kaitsemeetmed, nagu isikukaitsevahendid
- Üldised kaitse- ja hügieenimeetmed: Töös kemikaalidega tuleb rakendada tavalisi ettevaatlikkusmeetmeid.
- Hingamisteede kaitsmine Pole nõutav.
- Käte kaitsmine:



Kaitsekindad

Kinnaste materjal peab olema läbitungimatu ja vastupidav toote/ substantsi/ preparaadi suhtes.

(Jätkub lehelt 4)

Kaubanduslik nimetus: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(Jätkub lehel 3)

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.

- **Silmade/näo kaitsmine**



Tihedalt hermeetilised kaitseprillid

9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused

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

- **Üldine informatsioon**

· Värv	Coloured
· Lõhn:	Kerge metakrülaadi lõhn
· Sulamis-/külmumispunkt:	Pole määratud
· Keemispunkt, keemise algpunkt ja keemisvahemik	Pole määratud
· Alumine ja ülemine plahvatuspiir	
· Alumine:	Pole määratud
· Ülemine:	Pole määratud
· Leekpunkt:	Pole määratud
· Lagunemistemperatuur:	Pole määratud
· pH	Pole määratud
· Viskoossus:	Pole määratud
· Lahustuvus	
· Vesi:	Mittelahustuv.
· N-oktaanool/vesi jaotustegur (logaritmiline väärtus)	Pole määratud
· Aururõhk:	Pole määratud
· Tihedus ja/või suhteline tihedus	
· Tihedus:	1,7 g/cm ³
· Suhteline tihedus	Pole määratud
· Auru tihedus	Pole määratud
· Osakeste omadused	Vaadake punkt 3.

- **9.2 Muu teave**

- **Välimus:**

· **Kuju:** Pastakujuline

· **Oluline informatsioon tervise- ja keskkonnakaitse ning ohutuse kohta.**

· **Süttimistemperatuur:** Pole määratud

· **Plahvatusohtlikkus:** Toode ei tekita plahvatusohtu.

· **Oleku muutus**

· **Pehmenemispunkt/pehmenemistemperatuur**

· **Oksüdeerivus:** Pole määratud

· **Aurustumiskiirus:** Pole määratud

· **Oksüdeerivad gaasid** Kehtiv

· **Rõhu all olevad gaasid** Kehtiv

· **Tuleohtlikud vedelikud** Kehtiv

· **Tuleohtlikud tahked ained** Kehtiv

(Jätkub lehelt 5)

Ohutuskaart
vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 08.10.2021

Versiooni number 1

Läbi vaadatud: 08.10.2021

Kaubanduslik nimetus: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(Jätkub lehel 4)

· Isereageerivad ained ja segud	Kehtiv
· Pürofoorsed vedelikud	Kehtiv
· Pürofoorsed tahked ained	Kehtiv
· Isekuumenevad ained ja segud	Kehtiv
· Ained ja segud, mis eraldavad kokkupuutel veega tuleohtlikke gaase	Kehtiv
· Oksüdeerivad vedelikud	Kehtiv
· Oksüdeerivad tahked ained	Kehtiv
· Orgaanilised peroksiidid	Kehtiv
· Metalle söövitavad ained	Kehtiv
· Desensibiliseeritud lõhkeained	Kehtiv

10. JAGU: Püsivus ja reaktsioonivõime

- **10.1 Reaktsioonivõime** Täiendav oluline teave puudub.
- **10.2 Keemiline stabiilsus**
- **Termiline lagunemine / välditavad tingimused:**
Lagunemist ei esine, kui kasutatakse vastavalt spetsifikatsioonidele.
- **10.3 Ohtlike reaktsioonide võimalikkus** Ei ole teada ohtlikke reaktsioone.
- **10.4 Tingimused, mida tuleb vältida** Täiendav oluline teave puudub.
- **10.5 Kokkusobimatud materjalid:** Täiendav oluline teave puudub.
- **10.6 Ohtlikud lagusaadused:** Süsinikmonoksiid ja süsihappegaas

11. JAGU: Teave toksilisuse kohta

- **11.1 Teave ohuklasside kohta, nagu see on määratletud määruses (EÜ) nr 1272/2008**
- **Akuutne toksilisus** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Nahasöövitus/-ärritus**
Põhjustab nahaärritust.
- **Raske silmakahjustus / silmade ärritus**
Põhjustab tugevat silmade ärritust.
- **Hingamisteede või naha sensibiliseerimine**
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Mutageensus sugurakkudele** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Kantserogeensus**
Arvatavasti põhjustab vähktõbe. Kokkupuutetee: sissehingamine/inhaleerimine.
- **Reproduktiivtoksilisus** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude**
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude**
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Hingamiskahjustus** Kättesaadavate 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**
- **Veetoksilisus:** Täiendav oluline teave puudub.
- **12.2 Püsivus ja lagunduvus** Täiendav oluline teave puudub.
- **12.3 Bioakumulatsioon** Täiendav oluline teave puudub.

(Jätkub lehelt 6)

Ohutuskaart
vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 08.10.2021

Versiooni number 1

Läbi vaadatud: 08.10.2021

Kaubanduslik nimetus: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(Jätkub lehel 5)

- **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 Endokriinseid häireid põhjustavad omadused**
Toode ei sisalda endokriinseid häireid põhjustavate omadustega aineid.
- **12.7 Muu kahjulik mõju**
- **Täiendav keskkonnaalane informatsioon:**
- **Üldised märkused:** Üldiselt ei ole ohtlik vee jaoks.

13. JAGU: Jäätmekäitlus

- **13.1 Jäätmetöötlusmeetodid**
- **Soovitused** Väiksemad hulgad võidakse käidelda koos olmejäätmetega.
- **Puhastamata pakend:**
- **Soovitused:** Käitlemine peab toimuma vastavalt ametlikele eeskirjadele.

14. JAGU: Veonõuded

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

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.
- **Kemikaaliohutuse hindamine**
- **Nimetatud ohtlikud ained - I LISA** Ukski koostisaine ei ole nimekirjas.
- **15.2 Kemikaaliohutuse hindamine:** Kemikaaliohutuse hindamist ei ole läbi viidud.

EE

(Jätkub lehelt 7)

Kaubanduslik nimetus: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(Jätkub lehel 6)

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:

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

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

Carc. 2: Kantserogeensus – 2. kategooria

EE