



Ohutuskaart
vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 18.10.2021

Versiooni number 5

Läbi vaadatud: 18.10.2021


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

- **1.1 Tootetähis**
 - **Kaubanduslik nimetus: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque**
 - - Pre-Opaque, Basic-Opaque, Intensive-Opaque, Mono-Opaque
- **1.2 Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusala ning kasutusala, mida ei soovitata**

Täiendav oluline teave puudub.

 - **Aine/preparaadi kasutamine Hambaproteeside tootmine**
- **1.3 Andmed ohutuskaardi tarnija kohta**
 - **Tootja/Tarnija:**
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - **Lähemat informatsiooni saab:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- **1.4 Hädaabitelefoni number** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

2. JAGU: Ohtude identifitseerimine

- **2.1 Aine või segu klassifitseerimine**
 - **Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008**
STOT SE 3 H336 Võib põhjustada unisust või peapööritust.
- **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:**
butane-1,4-diol
 - **Ohulaused**
H336 Võib põhjustada unisust või peapööritust.
 - **Hoiatuslaused**
 - P261 Vältida tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud aine sissehingamist.
 - P304+P340 SISSEHINGAMISE KORRAL: toimetada isik värske õhu kätte ja hoida asendis, mis võimaldab kergesti hingata.
 - P312 Halva enesetunde korral võtta ühendust MÜRGIKUSTEABEKESKUSEGA/arstiga.
- **2.3 Muud ohud -**
 - **Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine**
 - **PBT:** Ei ole kohaldatav.
 - **vPvB:** Ei ole kohaldatav.

EE

(Jätkub lehel 2)



Ohutuskaart
vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 18.10.2021

Versiooni number 5

Läbi vaadatud: 18.10.2021

Kaubanduslik nimetus: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

(Jätkub lehel 1)

3. JAGU: Koostis/teave koostisainete kohta

· **3.2 Keemiline iseloomustus: Segud**

· Kirjeldus: -

· **Ohtlikud koostisosad:**

CAS: 110-63-4 EINECS: 203-786-5	butane-1,4-diol Acute Tox. 4, H302; STOT SE 3, H336	≥20-≤25%
CAS: 872-50-4 EINECS: 212-828-1	N-Metüül-2-pürrolidoon Repr. 1B, H360D Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 Konkreetne kontsentratsioonipiir: STOT SE 3; H335: C ≥ 10 %	<0,3%

· **SVHC**

872-50-4 | N-Metüül-2-pürrolidoon

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

4. JAGU: Esmaabimeetmed

· **4.1 Esmaabimeetmete kirjeldus**

· **Pärast sissehingamist:** Tagage värske õhk; kaebuste korral konsulteerige arstiga.

· **Pärast nahale sattumist:** 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.

Kui sümptomid säilivad, konsulteerige arstiga.

Juua suur kogus vett ja tagada värske õhk. Koheselt kutsuda arst.

· **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.

Kasutage ümbritsevate tingimustega sobivaid tulekustutusmeetodeid.

· **5.2 Aine või seguga seotud erilised ohud** Täiendav oluline teave puudub.

· **5.3 Nõuanded tuletõrjajatele**

· **Kaitsevarustus:** Erilised meetmed pole nõutavad.

· **Lisainformatsioon** -

6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

· **6.1 Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras** Pole nõutav.

· **6.2 Keskkonnakaitse meetmed:**

Erilised meetmed pole nõutavad.

Vältida sattumist kanalisatsioonisüsteemi, tööpindadele ja keldritesse.

(Jätkub lehelt 3)



Ohutuskaart
vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 18.10.2021

Versiooni number 5

Läbi vaadatud: 18.10.2021

Kaubanduslik nimetus: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

(Jätkub lehel 2)

- **6.3 Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid:**
Absorbeerige vedelikku siduva materjaliga (liiv, diatomiit, happesidujad, universaalsed sidujad, saepuru).
Käideldge saastunud materjal samuti nagu jäätmed vastavalt punktile 13.
- **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** 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:** 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

- **8.1 Kontrolliparameetrid**
 - **Lisainformatsioon tehniliste seadmete kohta:** Rohkem andmeid pole; vaadake punkt 7.
 - **Töökohas järelevalvatavad koostisained piirväärtustega:**

110-63-4 butane-1,4-diol

AGW (DE) Pikaajaline väärtus: 200 mg/m³, 50 ppm
4(I);AGS, 11

872-50-4 N-Metüül-2-pürrolidoon

TLV (EE) Lühiajaline väärtus: 80 mg/m³, 20 ppm
Pikaajaline väärtus: 40 mg/m³, 10 ppm
A

IOELV (EU) Lühiajaline väärtus: 80 mg/m³, 20 ppm
Pikaajaline väärtus: 40 mg/m³, 10 ppm
Skin

AGW (DE) Pikaajaline väärtus: 82 mg/m³, 20 ppm
2(I);EU, DFG, AGS, H, Y, 11, 19, 32

TLV (US) BEI

WEEL (US) Pikaajaline väärtus: 10 ppm
Skin

· **DNELide**

872-50-4 N-Metüül-2-pürrolidoon

Suuliselt	ge.pop., l.te, syst.	0,85 mg/Kg (nd)
Nahal	worker industr., l.te., syst.	4,8 mg/Kg/d (nd)
	ge.pop., l.te, syst.	2,4 mg/Kg/d (nd)

(Jätkub lehelt 4)



Ohutuskaart
vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 18.10.2021

Versiooni number 5

Läbi vaadatud: 18.10.2021

Kaubanduslik nimetus: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

(Jätkub lehel 3)

Sissehingamisel	worker industr., l.te., syst.	14,4 mg/m ³ (nd)
	worker industr., l.te., local	40 mg/m ³ (nd)
	ge.pop., l.te, local	4,5 mg/m ³ (nd)

· **PNECide**

872-50-4 N-Metüül-2-pürrolidoon

freshwater	0,25 mg/l (nd)
marine water	0,025 mg/l (nd)
STP	10 mg/l (nd)
sedim., dw, fre.wat.	1,09 mg/Kg (nd)
sedim., dw, mar.wat.	0,109 mg/Kg (nd)
soil,dw	0,07 mg/Kg (nd)

· **Bioloogiliste piirväärtustega koostisosad:**

872-50-4 N-Metüül-2-pürrolidoon

BGW (DE)	150 mg/l Untersuchungsmaterial: Urin Probennahmezeitpunkt: Expositionsende bzw. Schichtende Parameter: 5-Hydroxy-N-methyl-2-pyrrolidon
BEI (US)	100 mg/L Medium: urine Time: end of shift Parameter: 5-Hydroxy-N-methyl-2-pyrrolidone

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

· **8.2 Kokkupuute ohjamine**

· **Isiklik kaitsevarustus:**

· **Üldised kaitse- ja hügieenimeetmed:** Enne pause ja töö lõpetamisel peske käed.

· **Hingamisteede kaitse:** Pole nõutav.

· **Käte kaitsmine:**

Kontrollige enne igat kasutust kaitsekinnaste seisund.
soovitav

· **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.

· **Püsivaks kontaktiks kestvusega alla 15 minutit sobivad järgnevatest materjalidest valmistatud kindad:**

Butüülkummist, BR

Nitrilkummist, NBR

· **Silmakaitse:** Näokaitse

· **Kehakaitse:** Kergekaaluline kaitseriietus

EE

(Jätkub lehel 5)



Ohutuskaart
vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 18.10.2021

Versiooni number 5

Läbi vaadatud: 18.10.2021

Kaubanduslik nimetus: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

(Jätkub lehel 4)

9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused

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

· **Üldine informatsioon**

· **Välimus:**

· **Kuju:**

Pastakujuline

· **Värvus:**

Valge

Roosa

Pruun

Sinine

· **Lõhn:**

Iseloomulik

· **Lõhnalävi:**

Pole määratud.

· **pH väärtus:**

Pole määratud.

· **Oleku muutus**

· **Sulamis-/külmumispunkt:**

Ei ole määratud.

· **Keemise algpunkt ja keemisvahemik:** 230 °C

· **Leekpunkt:**

134 °C

· **Süttivus (tahke, gaasiline):**

Ei ole kohaldatav.

· **Süttimistemperatuur:**

385 °C

· **Lagunemistemperatuur:**

Pole määratud.

· **Isesüttimistemperatuur:**

Toode ei ole isesüttiv.

· **Plahvatusohtlikkus:**

Toode ei tekita plahvatusohtu.

Pole määratud.

· **Plahvatuse piirväärtused:**

· **Alumine:**

Pole määratud.

· **Ülemine:**

Pole määratud.

· **Aururõhk:**

Pole määratud.

· **Tihedus juures 20 °C:**

1,9 g/cm³

· **Suhteline tihedus**

Pole määratud.

· **Auru tihedus**

Pole määratud.

· **Aurustumiskiirus:**

Pole määratud.

· **Lahustatavus / Segunemine**

· **Vesi:**

Mittesegunev või raskelt segatav.

· **Jaotustegur: n-oktaanol/-vesi:**

Pole määratud.

· **Viskoossus:**

· **Dünaamiline:**

Pole määratud.

· **Kinemaatiline:**

Pole määratud.

· **Lahusti sisaldus:**

· **VOC EU**

g/l

· **Tahkeaine sisaldus:**

30,0 %

· **9.2 Muu teave**

Täiendav oluline teave puudub.

EE

(Jätkub lehelt 6)



Ohutuskaart
vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 18.10.2021

Versiooni number 5

Läbi vaadatud: 18.10.2021

Kaubanduslik nimetus: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

(Jätkub lehel 8)

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 ja säilitatakse vastavalt spetsifikatsioonidele.
- **10.3 Ohtlike reaktsioonide võimalikkus** Ei ole teada ohtlike reaktsioone.
- **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.
 - **Lisainformatsioon:** -

11. JAGU: Teave toksilisuse kohta

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

· **LD/LC50 väärtused klassifitseerimiseks:**

110-63-4 butane-1,4-diol

Suuliselt LD50 1.500 mg/kg (rat)

Nahal LD50 >2.000 mg/kg (rat)

872-50-4 N-Metüül-2-pürrolidoon

Suuliselt LD50 3.600 mg/kg (rat)

Nahal LD50 8.000 mg/kg (rabbit)

· **Peamine ärritav efekt:**

- **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**
Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Täiendav toksikoloogiline informatsioon:**
 - **Kantserogeensed, mutageensed ja reproduktiivtoksilised mõjud**
 - **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.
 - **Sihtorgani suhtes toksilised – ühekordne kokkupuude**
Võib põhjustada unisust või peapööritust.
 - **Sihtorgani 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.

(Jätkub lehelt 7)



Ohutuskaart
vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 18.10.2021

Versiooni number 5

Läbi vaadatud: 18.10.2021

Kaubanduslik nimetus: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

(Jätkub lehel 6)

- **12.3 Bioakumulatsioon** Täiendav oluline teave puudub.
- **12.4 Liikuvus pinnases** Täiendav oluline teave puudub.
 - **Täiendav keskkonnaalane informatsioon:**
 - **Üldised märkused:**
Lahjendamata toode või selle suured kogused ei tohi sattuda krundivettesse, 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. Käitlemine peab toimuma vastavalt ametlikele eeskirjadele.

· **Euroopa jäätmekataloog**

18 01 06* Ohtlikest ainetest koosnevad või neid sisaldavad kemikaalid

· **Puhastamata pakend:**

- **Soovitused:**
Käitlemine peab toimuma vastavalt ametlikele eeskirjadele. Saastamata pakendeid võidakse ümber töödelda.

14. JAGU: Veonõuded

- **14.1 ÜRO 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 Pakendirühm**
 - **ADR, IMDG, IATA** Ei kehti
- **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:** -
 - **UN "Model Regulation":** Ei kehti

EE

(Jätkub lehelt 8)



**Ohutuskaart
vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31**

Trükkimiskuupäev 18.10.2021

Versiooni number 5

Läbi vaadatud: 18.10.2021

**Kaubanduslik nimetus: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun
Pasteopaque**

(Jätkub lehel 7)

15. JAGU: Reguleerivad õigusaktid

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

Täiendav oluline teave puudub.

- **Directiiva 2012/18/UE**

· **MÄÄRUS (EÜ) nr 1907/2006 XVII LISA Piirangu tingimused: 71, 72**

- **Direktiiv 2011/65/EL teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes - II Lisa**

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

- **MÄÄRUS (EL) 2019/1148**

- **I Lisa - PIIRANGUTEGA LÕHKEAINETE LÄHTEAINED (Ülemine piirmäär artikli 5 lõike 3 kohase loa andmisel)**

teave ei ole kättesaadav

- **II Lisa - LÕHKEAINETE LÄHTEAINED, MILLEST TULEB TEATADA**

teave ei ole kättesaadav

- **Muud eeskirjad, piirangud ja keelavad määrused**

- **Väga ohtlikud ained vastavalt REACH, artikli 57**

872-50-4 | N-Metüül-2-pürrolidoon

- **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**

H302 Allaneelamisel kahjulik.

H315 Põhjustab nahaärritust.

H319 Põhjustab tugevat silmade ärritust.

H335 Võib põhjustada hingamisteede ärritust.

H336 Võib põhjustada unisust või peapööritust.

H360D Võib kahjustada loodet.

- **Lühendid ja akronüümid:**

ADR: Accord relatif au transport international 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)

VOCV: Lenkungsabgabe auf flüchtigen organischen Verbindungen, Schweiz (Swiss Ordinance on volatile organic compounds)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Äge mürgisus – 4. kategooria

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

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

Repr. 1B: Reproduktiivtoksilisus – 1.B kategooria

(Jätkub lehelt 9)



Ohutuskaart
vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 18.10.2021

Versiooni number 5

Läbi vaadatud: 18.10.2021

**Kaubanduslik nimetus: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun
Pasteopaque**

STOT SE 3: Mürgisus sihtelundi suhtes (ühekordne kokkupuude) – 3. kategooria
· * **Kuupäev võrreldud eelmise muudetud versiooniga.**

(Jätkub lehel 8)

EE