



Ohutuskaart
vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 07.02.2023 Versiooni number 6 (asendab versiooni 5)

Läbi vaadatud: 07.02.2023

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

· **1.1 Tootetähis**

· **Kaubanduslik nimetus:** **Variotime Dynamix Monophase Cat. (5:1)**

· **1.2 Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusala ning kasutusala, mida ei soovitata**

Täiendav oluline teave puudub.

· **Aine/preparaadi kasutamine** Vormimismaterjal hambaravi jaoks

· **1.3 Andmed ohutuskardi 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 Hädaabitelefon 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**

Toode ei kuulu CLP (ainete ja segude klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamist käsitleva) määruse alusel klassifitseerimisele.

· **Lisainformatsioon:**

Kuna toode on meditsiiniseade direktiivi 93/42/EMÜ (MDD) või määruse (EL) 2017/745 (MDR) tähenduses, mis on mõeldud lõppkasutajale ja mida kasutatakse invasiivselt või kehaga kokku puutudes, on see vabastatud määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohasest klassifitseerimis- ja märgistamiskohustusest.

· **2.2 Märgistuselemendid**

· **Märgistus vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008** Ei kehti

· **Ohupiktogramm** Ei kehti

· **Tunnussõna** Ei kehti

· **Ohulaused** Ei kehti

· **Lisainformatsioon:** vt 2.1

· **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:** -

· **Ohtlikud koostisosad:**

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-878-4	Cristobalite STOT RE 1, H372	10-25%
CAS: 68478-92-2 EINECS: 270-844-4	Platinum divinyltetramethyldisiloxane complex Flam. Liq. 2, H225 Repr. 2, H361d	<1%
CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx	oktametüülsüklotetrasiloksaan Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	≥0,025-<0,25%

(Jätkub lehelt 2)



Ohutuskaart
vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 07.02.2023 Versiooni number 6 (asendab versiooni 5)

Läbi vaadatud: 07.02.2023

Kaubanduslik nimetus: Variotime Dynamix Monophase Cat. (5:1)

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

(Jätkub lehel 1)

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.
- **4.2 Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju** Täiendav oluline teave puudub.
- **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.
Kasutage ümbritsevate tingimustega sobivaid tulekustutusmeetodeid.
- **5.2 Aine või seguga seotud erilised ohud**
Kuumenemise või tulekahju korral võimalik toksiliste gaaside teke.
- **5.3 Nõuanded tuletõrjujatele**
 - **Kaitsevarustus:** Erilised meetmed pole nõutavad.
 - **Lisainformatsioon -**

6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

- **6.1 Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras**
Tagage vastav ventilatsioon
vältida kemikaali sattumist nahale ja silma
- **6.2 Keskkonnakaitse meetmed:**
Vältida sattumist kanalisatsioonisüsteemi, tööpindadele ja keldritesse.
- **6.3 Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid:**
Absorbeerige vedelikku siduva materjaliga (liiv, diatomiit, happesidujad, universaalsed sidujad, saepuru).
- **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**
Tagage hea ventilatsioon/äravool töökohas.
 - **Informatsioon tule- ja plahvatusvastase kaitse kohta:** Erilised meetmed pole nõutavad.

(Jätkub lehelt 3)



Ohutuskaart
vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 07.02.2023 Versiooni number 6 (asendab versiooni 5)

Läbi vaadatud: 07.02.2023

Kaubanduslik nimetus: Variotime Dynamix Monophase Cat. (5:1)

(Jätkub lehel 2)

- **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**

· **Töökohas järelevalvatavad koostisained piirväärtustega:**

14464-46-1 Cristobalite

TLV (EST)	Pikaajaline väärtus: 0,05 mg/m ³ 1
MAK (D)	alveolengängige Fraktion
PEL (US)	Pikaajaline väärtus: 0,05* mg/m ³ *resp. dust; ½ value from resp.dust formulae Quartz
REL (US)	Pikaajaline väärtus: 0,05* mg/m ³ *respirable dust; See Pocket Guide App. A
TLV (US)	Pikaajaline väärtus: 0,025* mg/m ³ *as respirable fraction

· **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:**

Hoida eemal toiduainetest, jookidest ja söökidest.

Enne pause ja töö lõpetamisel peske käed.

· **Hingamisteede kaitsmine** 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

Nitriliummist, NBR

· **Silmade/näo kaitsmine** Näokaitse

· **Kehakaitse:** Kergekaaluline kaitseriietus

EE

(Jätkub lehelt 4)



Ohutuskaart
vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 07.02.2023 Versiooni number 6 (asendab versiooni 5)

Läbi vaadatud: 07.02.2023

Kaubanduslik nimetus: Variotime Dynamix Monophase Cat. (5:1)

(Jätkub lehel 3)

9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused

- **9.1 Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta**
 - **Üldine informatsioon**
 - **Füüsikaline olek** Fluiid
 - **Värv** Helehall
 - **Löhn:** Iseloomulik
 - **Löhnalävi:** Pole määratud.
 - **Sulamis-/külmumispunkt:** Ei ole määratud.
 - **Keemispunkt, keemise algpunkt ja keemisivahemik** >300 °C
 - **Süttivus** Ei ole kohaldatav.
 - **Alumine ja ülemine plahvatuspiir**
 - **Alumine:** Pole määratud.
 - **Ülemine:** Pole määratud.
 - **Leekpunkt:** >130 °C
 - **Lagunemistemperatuur:** Pole määratud.
 - **pH** Pole määratud.
 - **Viskoossus:**
 - **Kinemaatiline viskoossus** Pole määratud.
 - **Dünaamiline:** Pole määratud.
 - **Lahustuvus**
 - **Vesi:** Mittesegunev või raskelt segatav.
 - **N-oktanoool/vesi jaotustegur (logaritmiline väärtus)** Pole määratud.
 - **Aururõhk:** Pole määratud.
 - **Tihedus ja/või suhteline tihedus**
 - **Tihedus:** Ei ole määratud.
 - **Suhteline tihedus** Pole määratud.
 - **Auru tihedus** Pole määratud.
 - **9.2 Muu teave** Täiendav oluline teave puudub.
 - **Välimus:**
 - **Kuju:** Pastakujuline
 - **Oluline informatsioon tervise- ja keskkonnakaitse ning ohutuse kohta.**
 - **Isesüttimistemperatuur:** Toode ei ole isesüttiv.
 - **Plahvatusohtlikkus:** Toode ei tekita plahvatusohtu.
Pole määratud.
 - **Oleku muutus**
 - **Aurustumiskiirus:** Pole määratud.
 - **Teave füüsikaliste ohtude klasside kohta**
 - **Lõhkeained** Ei kehti
 - **Tuleohtlikud gaasid** Ei kehti
 - **Aerosoolid** Ei kehti
 - **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

(Jätkub lehelt 5)



Ohutuskaart
vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 07.02.2023 Versiooni number 6 (asendab versiooni 5)

Läbi vaadatud: 07.02.2023

Kaubanduslik nimetus: Variotime Dynamix Monophase Cat. (5:1)

(Jätkub lehel 4)

- | | |
|----------------------------------|----------|
| · Oksüdeerivad vedelikud | Ei kehti |
| · Oksüdeerivad tahked ained | Ei kehti |
| · Orgaanilised peroksiidid | Ei kehti |
| · Metalle söövitavad ained | Ei kehti |
| · Desensibiliseeritud lõhkeained | Ei kehti |

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 ohtlikke 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 ohuklasside kohta, nagu see on määratletud määruses (EÜ) nr 1272/2008**
 - **Akute toksilisus** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
 - **Nahasöövitus/-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.

· **Reproduktiivtoksilisus**

68478-92-2 Platinum divinyltetramethyldisiloxane complex

Suuliselt NOAEL (Elterliche Toxizität) 125 mg/kg/d (rat) (OECD 422)

- **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**

556-67-2	oktametüülsüklotetrasiloksaan	Loetelu II, III
540-97-6	Dodecamethylcyclohexasiloxane	Loetelu II
541-02-6	Decamethylcyclopentasiloxane	Loetelu II

12. JAGU: Ökoloogiline teave

- **12.1 Mürgisus**
 - **Veetoksilisus:** Täiendav oluline teave puudub.
- **12.2 Püsivus ja lagunduvus** Täiendav oluline teave puudub.

(Jätkub lehelt 6)



Ohutuskaart
vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 07.02.2023 Versiooni number 6 (asendab versiooni 5)

Läbi vaadatud: 07.02.2023

Kaubanduslik nimetus: Variotime Dynamix Monophase Cat. (5:1)

(Jätkub lehel 5)

- **12.3 Bioakumulatsioon** Täiendav oluline teave puudub.
- **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**
Teave endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kohta on 11. jaos.
- **12.7 Muu kahjulik mõju**
 - **Täiendav keskkonnavaline informatsioon:**
 - **Üldised märkused:**
Lahjendamata toode või selle suured kogused ei tohi sattuda krundivettesse, vooluveekogudesse või kanalisatsioonisüsteemi.

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 või ID number**
 - **ADR, IMDG, IATA** Ei kehti
- **14.2 ÜRO veose tunnusnimetus**
 - **ADR, IMDG, IATA** Ei kehti
- **14.3 Transpordi ohuklass(id)**
 - **ADR, ADN, IMDG, IATA**
 - **klass** Ei kehti
- **14.4 Pakendigrupp**
 - **ADR, IMDG, IATA** Ei kehti
- **14.5 Keskkonnaohud:**
 - **Mere saasteaine:** Ei
- **14.6 Eriettevaatusabinõud kasutajatele** Ei ole kohaldatav.
- **14.7 Mahtlasti merevedu kooskõlas Rahvusvahelise Mereorganisatsiooni dokumentidega** Ei ole kohaldatav.
- **Transport/Lisainformatsioon:** -

(Jätkub lehelt 7)



Ohutuskaart
vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 07.02.2023 Versiooni number 6 (asendab versiooni 5)

Läbi vaadatud: 07.02.2023

Kaubanduslik nimetus: Variotime Dynamix Monophase Cat. (5:1)

(Jätkub lehel 6)

· **UN "Model Regulation":** Ei kehti

15. JAGU: Reguleerivad õigusaktid

· **15.1 Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutus-, tervise- ja keskkonnavalased eeskirjad/õigusaktid**

· **Directiva 2012/18/UE**

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

· **MÄÄRUS (EÜ) nr 1907/2006 XVII LISA** Piirangu tingimused: 70

· **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

· **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.

· **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 tootomadusi ning ei kehtesta õiguslikult kehtivaid lepingulisi suhteid.

· **Vastavad tunnused**

H225 Väga tuleohtlik vedelik ja aur.

H226 Tuleohtlik vedelik ja aur.

H361d Arvatavasti kahjustab loodet.

H361f Arvatavasti kahjustab viljakust.

H372 Kahjustab elundeid pikaajalisel või korduval kokkupuutel.

H410 Väga mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime.

· **Eelmiseversioonikuupäev:** 25.11.2022

· **Eelmiseversiooni number:** 5

· **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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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

Flam. Liq. 3: Tuleohtlikud vedelikud – 3. kategooria

Repr. 2: Reproduktiivtoksilisus – 2. kategooria

(Jätkub lehelt 8)



Ohutuskaart
vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 07.02.2023 Versiooni number 6 (asendab versiooni 5)

Läbi vaadatud: 07.02.2023

Kaubanduslik nimetus: Variotime Dynamix Monophase Cat. (5:1)

(Jätkub lehel 7)

Repr. 2: Reprodutiivtoksilisus – 2. kategooria

STOT RE 1: Mürgisus sihtelundi suhtes (korduv kokkupuude) – 1. kategooria

Aquatic Chronic 1: Ohtlik veekeskkonnale - pikaajaline oht veekeskkonnale – 1. kategooria

· * **Kuupäev võrreldud eelmise muudetud versiooniga.**

EE