

ΤΜΗΜΑ 1: Προσδιορισμός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

- **1.1 Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος**
- **Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο:** ESTENIA C&B : MARGIN SEP
- **Αριθμός προϊόντος:** 095-MS
- **Αριθμούς καταχώρισης** μη χρησιμοποιήσιμο
- **1.2 Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις**
Δεν υπάρχουν άλλες διαθέσιμες σχετικές πληροφορίες.
- **Χρήση του υλικού / του μείγματος** Υλικό στεφανών και αποκατάστασης γεφυρών
- **1.3 Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας**
- **Προμηθευτής:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Παροχή πληροφοριών:** Προμηθευτής
- **1.4 Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης:**
(UK) 0 800 680 0425
(GB) +44 20 35147487
(AU) +61 2 80363166
* 3E Company
* Kuraray Access Code: 334674

ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

- **2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος**
- **Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008**
Το προϊόν δεν ταξινομείται, σύμφωνα με τον κανονισμό CLP.
- **Συμπληρωματικές δηλώσεις**
Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 και τα οποία είναι επεμβατικά ή χρησιμοποιούνται σε άμεση φυσική επαφή με το ανθρώπινο σώμα, εξαιρούνται από τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 (CLP/GHS) συνήθως εάν είναι στην τελική κατάσταση και προορίζεται για τον τελικό χρήστη.
- **2.2 Στοιχεία ετικέτας**
- **Επισήμανση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008** εκπίπτει
- **Εικονογράμματα κινδύνου** εκπίπτει
- **Προειδοποιητική λέξη** εκπίπτει
- **Δηλώσεις επικινδυνότητας** εκπίπτει
- **2.3 Άλλοι κίνδυνοι** Δημιουργία σκόνης.
- **Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB**
- **ABT:** Μη χρησιμοποιήσιμο
- **αΑαB:** Μη χρησιμοποιήσιμο

ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

- **3.2 Μείγματα**
- **Περιγραφή:** Μείγμα αποτελούμενο από τα ακόλουθως αναφερόμενα στοιχεία. με ακίνδυνες αναμειξίες.
- **Επικίνδυνα συστατικά:** εκπίπτει
- **Άλλα συστατικά:**
Νερό
Αλγινικό νάτριο
Βενζοϊκό νάτριο

(συνέχεια στη σελίδα 2)

Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: ESTENIA C&B : MARGIN SEP

βαφή

(συνέχεια από τη σελίδα 1)

ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

- **4.1 Περιγραφή μέτρων πρώτων βοηθειών**
- **Μετά από εισπνοή:** Απαραίτητος ο καθαρός αέρας, σε περίπτωση ενοχλήσεων καλέστε γιατρό.
- **Μετά από επαφή με το δέρμα:** Γενικά το προϊόν δεν ερεθίζει το δέρμα
- **μετά από επαφή με τα μάτια:**
Να πλύνετε τα μάτια με ανοιχτά τα βλέφαρα κάτω από τρεχούμενο νερό για αρκετή ώρα.
- **μετά από κατάποση:** Εάν διαρκούν οι ενοχλήσεις συμβουλευτείτε γιατρό.
- **4.2 Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες**
Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **4.3 Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας**
Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

- **5.1 Πυροσβεστικά μέσα**
- **Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα.**
CO₂, πυροσβεστική σκόνη ή εκτίναξη νερού υψηλής πίεσης. Καταπολέμηση πυρκαϊάς μεγάλων διαστάσεων με εκτίναξη νερού υψηλής πίεσης ή με αφρό ανθεκτικό στο οινόπνευμα.
Τα μέτρα κατασβέσεως της φωτιάς εναρμονίζονται με τα περικείμενα.
- **5.2 Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα**
Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **5.3 Συστάσεις για τους πυροσβέστες**
- **Ειδικός προστατευτικός εξοπλισμός:** Δεν απαιτούνται ιδιαίτερα μέτρα.

ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα σε περίπτωση ακούσιας έκλυσης

- **6.1 Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης**
Βλέπε κεφάλαιο 8.
- **6.2 Περιβαλλοντικές προφυλάξεις:** Αραιώνεται με πολύ νερό.
- **6.3 Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό:** Συλλέγονται μηχανικά.
- **6.4 Παραπομπή σε άλλα τμήματα**
Πληροφορίες για τον σίγουρο χειρισμό βλέπε κεφάλαιο 7.
Πληροφορίες για τον ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό βρείτε στο κεφάλαιο 8.
Πληροφορίες για την εναποθέτηση βλέπε κεφάλαιο 13.

ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

- **7.1 Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό** Δεν απαιτείται να λάβετε ιδιαίτερα μέτρα.
- **Οδηγίες για τον τρόπο προστασίας κατά της πυρκαϊάς και έκρηξης:** Δεν απαιτείται λήψη ειδικών μέτρων.
- **7.2 Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβατοτήτων**
- **Αποθήκευση:**
- **Απαιτήσεις για τους χώρους αποθήκευσης και τους περιέκτες**
Αποθηκεύεται σε ένα δροσερό μέρος (2-25°C).
- **Υποδείξεις συναποθήκευσης:**
Διατηρείται χωριστά από οξειδωτικές ουσίες.
Διατηρείται χωριστά από αναγωγικά μέσα.
- **Περαιτέρω δηλώσεις για τους όρους αποθήκευσης:**
Να διατηρείται σε καλά κλεισμένο δοχείο.
Να προστατεύεται από τη ζέση και την άμεση επίδραση του ήλιου.
Να αποθηκεύεται στις καλά κλεισμένες μορφές του, σε δροσερό και ξηρό μέρος.

(συνέχεια στη σελίδα 3)

Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: ESTENIA C&B : MARGIN SEP

(συνέχεια από τη σελίδα 2)

· 7.3 Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις Δεν είναι διαθέσιμες άλλες σχετικές πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

· 8.1 Παράμετροι ελέγχου

· Συστατικά στοιχεία με οροθετικές τιμές αφορούσες τον τόπο εργασίας και που οφείλουν να επιτηρούνται:

Το προϊόν δεν περιέχει σημαντικές ποσότητες ουσιών που αφορούν την εργασία και που τα όρια αυτών θα έπρεπε να ελέγχονται.

· Συμπληρωματικές υποδείξεις:

Σαν βάση χρησιμοποιήθηκαν οι ισχύοντες κατάλογοι που ίσχυαν κατά την παραγωγή.

· 8.2 Έλεγχοι έκθεσης

· Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι Καμία άλλη σύσταση, βλέπε κεφάλαιο 7.

· Μέτρα ατομικής προστασίας, όπως ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός

· Γενικά μέτρα προστασίας και υγιεινής:

Προσοχή στα υπόλοιπα προστατευτικά μέτρα όσον αφορά το χειρισμό χημικών προϊόντων.

· Προστασία των αναπνευστικών οδών Δεν είναι απαραίτητο

· Προστασία των χεριών

Το υλικό των γαντιών θα πρέπει να είναι μη διαπερατό και ανθεκτικό έναντι του προϊόντος / του υλικού / του παρασκευάσματος.

Λόγω μη πραγματοποίησης δοκιμών δεν μπορεί να προταθεί κανένα υλικό γαντιών για το προϊόν / το παρασκεύασμα / το χημικό μείγμα.

Επιλέξτε το υλικό του γαντιού λαμβάνοντας υπ' όψη τους χρόνους διέλευσης, το βαθμό διαπερατότητας και την υποβάθμιση.

· Υλικό γαντιών

Η επιλογή του κατάλληλου γαντιού δεν εξαρτάται μόνον από το υλικό, αλλά και τα επιπλέον χαρακτηριστικά ποιότητας, τα οποία διαφέρουν ανάλογα με τον κατασκευαστή. Επειδή το προϊόν είναι στην ουσία ένα παρασκεύασμα που αποτελείται από περισσότερα συστατικά δεν μπορεί να εξακριβωθεί η ανθεκτικότητα του υλικού κατασκευής των γαντιών και θα πρέπει να ελεγχθούν πριν από τη χρήση.

· Χρόνος διείσδυσης του υλικού γαντιών

Ο ακριβής χρόνος διέλευσης ανακοινώνεται από τον κατασκευαστή των προστατευτικών γαντιών και θα πρέπει να τηρείται πάντοτε.

· Προστασία των ματιών / του προσώπου Για τις μεταγρίσεις συνιστάται να βάζετε προστατευτικά γυαλιά.

ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

· 9.1 Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

· Γενικές πληροφορίες

· Φυσική κατάσταση

Υγρό

· Χρώμα:

χρωματισμένο

· Οσμή:

άοσμο

· Σημείο τήξεως/σημείο πήξεως:

μη καθορισμένο

· Σημείο ζέσεως ή αρχικό σημείο ζέσεως και περιοχή ζέσεως

μη καθορισμένο

· Ευφλεκτότητα

μη καθορισμένο

· Ανώτατο και κατώτατο όριο εκρηξιμότητας

· κατώτερα:

μη καθορισμένο

· ανώτερα:

μη καθορισμένο

· Σημείο ανάφλεξης:

μη καθορισμένο

· Θερμοκρασία αναφλέξεως:

Μη καθορισμένο.

· Θερμοκρασία αποσύνθεσης:

μη καθορισμένο

· pH

μη καθορισμένο

· Ιξώδες:

· Κινηματικό ιξώδες

μη καθορισμένο

(συνέχεια στη σελίδα 4)

Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: ESTENIA C&B : MARGIN SEP

(συνέχεια από τη σελίδα 3)

· δυναμική:	μη καθορισμένο
· Διαλυτότητα	
· νερό:	αναμειγνύεται πλήρως
· Συντελεστής κατανομής σε n-οκτανόλη/νερό (λογαριθμική τιμή)	μη καθορισμένο
· Τάση ατμών	μη καθορισμένο
· Πυκνότητα και/ή σχετική πυκνότητα	
· Πυκνότητα σε 20 °C:	1 g/cm ³
· Σχετική πυκνότητα	μη καθορισμένο
· Πυκνότητα ατμών	μη καθορισμένο
· 9.2 Λοιπές πληροφορίες	
· Όψη:	
· Μορφή:	υγρό
· Σημαντικές πληροφορίες για την προστασία της υγείας και του περιβάλλοντος, αλλά και την ασφάλεια.	
· Εκρηκτικές ιδιότητες:	Δεν υφίσταται κίνδυνος εκρήξεως του προϊόντος.
· Μεταβολή της κατάστασης.	
· Ρυθμός εξάτμισης	μη καθορισμένο
· Οξειδωτικά αέρια	εκπίπτει
· Αέρια υπό πίεση	εκπίπτει
· Εύφλεκτα υγρά	εκπίπτει
· Εύφλεκτα στερεά	εκπίπτει
· Αυτενεργές ουσίες και μείγματα	εκπίπτει
· Πυροφορικά υγρά	εκπίπτει
· Πυροφορικά στερεά	εκπίπτει
· Αυτοθερμαινόμενες ουσίες και μείγματα	εκπίπτει
· Ουσίες και μείγματα που εκλύουν εύφλεκτα αέρια σε επαφή με το νερό	εκπίπτει
· Οξειδωτικά υγρά	εκπίπτει
· Οξειδωτικά στερεά	εκπίπτει
· Οργανικά υπεροξειδία	εκπίπτει
· Ουσίες και μείγματα που δρουν διαβρωτικά έναντι των μετάλλων	εκπίπτει
· Απευαισθητοποιημένα εκρηκτικά/μείγματα και προϊόντα με εκρηκτικά	εκπίπτει

ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

- 10.1 Αντιδραστικότητα Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- 10.2 Χημική σταθερότητα
- Θερμική αποσύνθεση / Όροι που πρέπει να αποφεύγονται:
Δεν αποσυντίθεται αν η αποθήκευση και ο χειρισμός του γίνεται κανονικά.
- 10.3 Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων Δεν είναι γνωστή καμία επικίνδυνη αντίδραση.
- 10.4 Συνθήκες προς αποφυγή Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- 10.5 Μη συμβατά υλικά: Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- 10.6 Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης: Μονοξειδίο και διοξειδίο του άνθρακα.

ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

- 11.1 Πληροφορίες για τις τάξεις κινδύνου, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008
- Οξεία τοξικότητα Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- Διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.

(συνέχεια στη σελίδα 5)

Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: ESTENIA C&B : MARGIN SEP

(συνέχεια από τη σελίδα 4)

- **Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού ή ευαισθητοποίηση του δέρματος**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Μεταλλαξιογένεση γεννητικών κυττάρων**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Καρκινογένεση** Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Τοξικότητα στην αναπαραγωγή**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) - εφάπαξ έκθεση**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) - επανειλημμένη έκθεση**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Επικινδυνότητα αναρρόφησης**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **11.2 Πληροφορίες για άλλους τύπους επικινδυνότητας**

· **Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής**

κανένα από συστατικά στοιχεία δεν περιέχεται στη λίστα

ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

- **12.1 Τοξικότητα**
- **Υδατική τοξικότητα:** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **12.2 Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **12.3 Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **12.4 Κινητικότητα στο έδαφος** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **12.5 Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB**
- **ABT:** Μη χρησιμοποιήσιμο
- **αΑαB:** Μη χρησιμοποιήσιμο
- **12.6 Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής**
Το προϊόν δεν περιέχει ουσίες με ιδιότητες που διαταράσσουν το ενδοκρινικό σύστημα.
- **12.7 Άλλες αρνητικές επιπτώσεις**
- **Περαιτέρω οικολογικές ενδείξεις:**
- **Γενικές οδηγίες:** Γενικά δεν είναι επικίνδυνο για το νερό.

ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

- **13.1 Μέθοδοι επεξεργασίας αποβλήτων**
- **Σύσταση:** Μικρότερες ποσότητες μπορούν να αποτεθούν μέσα στα κοινά απορρίμματα
- **Ακάθαρτες συσκευασίες:**
- **Σύσταση:** Η εναπόθεση πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες.
- **Συνιστάται ως μέσον καθαρίσματος:** Νερό, ενδεχομένως προσθέτετε ένα μέσον καθαρισμού.

ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

- **14.1 Αριθμός OHE ή αριθμός ταυτότητας**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** εκπίπτει
- **14.2 Οικεία ονομασία αποστολής OHE**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** εκπίπτει

(συνέχεια στη σελίδα 6)

Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: ESTENIA C&B : MARGIN SEP

(συνέχεια από τη σελίδα 5)

· 14.3 Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· κλάση	εκπίπτει
· 14.4 Ομάδα συσκευασίας	
· ADR, IMDG, IATA	εκπίπτει
· 14.5 Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι:	Δεν έχει εφαρμογή
· 14.6 Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη	Δεν έχει εφαρμογή
· 14.7 Θαλάσσιες μεταφορές χύδην σύμφωνα με τις πράξεις του IMO	Δεν έχει εφαρμογή
· UN "Model Regulation":	εκπίπτει

ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

- 15.1 Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα
- Οδηγία 94/33/EC:
Θα πρέπει να δίδεται προσοχή όταν χρησιμοποιούν αυτό το προϊόν άτομα κάτω των 18 ετών.
- Αποθεματικό 94/85/EEC: Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας
- Κατονομαζόμενες επικίνδυνες ουσίες - ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I Δεν παρατίθεται κανένα από τα συστατικά.
- Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 649/2012

· Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 273/2004 περί των προδρόμων ουσιών των ναρκωτικών
κανένα από συστατικά στοιχεία δεν περιέχεται στη λίστα

· Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 111/2005 σχετικά με τη θέσπιση κανόνων για την παρακολούθηση του εμπορίου πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών μεταξύ της Κοινότητας και τρίτων χωρών
κανένα από συστατικά στοιχεία δεν περιέχεται στη λίστα

- 15.2 Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας: Η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας δεν πραγματοποιήθηκε.

ΤΜΗΜΑ 16: Λοιπές πληροφορίες

Αυτές οι δηλώσεις βασίζονται στο σημερινό επίπεδο των γνώσεών μας, δεν αποτελούν εγγύηση για τις ιδιότητες των προϊόντων ούτε αιτιολογούν τη δημιουργία συμβατικών υποχρεώσεων.

- Συντμήσεις και αρκτικόλεξα: ELINCS: European List of Notified Chemical Substances