

РОЗДІЛ 1: Назва речовини/суміші і підприємства

- 1.1 Ідентифікатор продукту
- Торгова назва: ESTENIA C&B : Jacket Spacer
- Артикул № 095-JS
- Реєстраційний номер Не застосовується
- 1.2 Важливе ідентифіковане застосування речовини/суміші і nereкомендовані застосування
Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- Застосування речовини/суміші Матеріал для відновлювальний коронок та мостів
- 1.3 Інформація щодо постачальника, який надає паспорт безпеки
- Постачальник
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- Відділ, який надає довідкову інформацію: Постачальник
- 1.4 Телефон екстреного зв'язку:
(UK) 0 800 680 0425
(GB) +44 20 35147487
(AU) +61 2 80363166
* 3E Company
* Kuraray Access Code: 334674

РОЗДІЛ 2: Можлива небезпека

- 2.1 Класифікація речовини або суміші
- Класифікація згідно з Розпорядженням (ЄС) № 1272/2008
Продукт не класифікований згідно з Розпорядженням CLP.
- Додатко да
Медичні пристрої, як визначено в Регламенті (ЄС) 2017/745 і які є інвазивними або використовуються в прямому фізичному контакті з тілом людини, звільняються від положен Регламенту (ЄС) № 1272/2008 (CLP/GHS), як правило, якщо вони в готовому стані і призначений для кінцевого користувача.
- 2.2 Елементи маркування
- Маркування згідно з Розпорядженням (ЄС) № 1272/2008 відсутній
- Піктограми загроз відсутній
- Сигнальне слово відсутній
- Вказівки щодо небезпеки відсутній
- Маркування упаковок з вмістом не більше 125 мл
- Вказівки щодо безпеки EUN210: Паспорт безпеки надається за запитом.
- 2.3 Інші небезпеки
- Результати оцінювання PBT і vPvB
- PBT (речовини, віднесені до стійких, біонакопичувальних і токсичних): Не застосовується.
- vPvB (речовини, віднесені до особливо стійких з високим ступенем біонакопичення):
Не застосовується.

РОЗДІЛ 3: Склад/ інформація про складники

- 3.2 Хімічна характеристика: суміші
- Опис: Суміш з нижченаведених речовин з безпечними домішками

· Небезпечні складники:

CAS: 1336-21-6	ammonia	<1%
EINECS: 215-647-6	⚠ Skin Corr. 1B, H314; ⚠ Aquatic Acute 1, H400 Певна межа концентрації: STOT SE 3; H335: C ≥ 5 %	

(продовження на сторінці 2)

Торгова назва: ESTENIA C&B : Jacket Spacer

(продовження сторінки 1)

- **Інші інгредієнти:**
Натуральний каучуковий латекс
Барвник

РОЗДІЛ 4: Заходи першої допомоги

- **4.1 Опис заходів першої допомоги**
- **Загальні вказівки:** Уникати контакту зі шкірою.
- **При вдиханні:** Забезпечити доступ свіжого повітря, при наявності скарг звернутись до лікаря.
- **При контакті зі шкірою:** Загалом, продукт не подразнює шкіру.
- **При контакті з очима:**
Впродовж кількох хвилин промити очі під проточною водою, повіки тримати відкритими.
- **При потраплянні у шлунково-кишковий тракт:**
При тривалих скаргах проконсультуватись з лікарем.
- **4.2 Найважливіші симптоми та впливи, гострі та уповільненої дії**
Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- **4.3 Покази для негайного звернення до лікаря та необхідність в особливому лікуванні**
Ми не володіємо іншою важливою інформацією.

РОЗДІЛ 5: Заходи з пожежогасіння

- **5.1 Засоби пожежогасіння**
- **Відповідні засоби пожежогасіння:**
CO₂, вогнегасний порошок або розсіяний струмінь води. Велику пожежу гасити розсіяним струменем води або спиртостійкою піною.
Узгодити заходи з пожежогасіння з умовами навколишнього середовища.
- **5.2 Особлива небезпека, яку може спричинити речовина або суміш**
Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- **5.3 Поради для пожежників**
- **Спеціальне захисне спорядження:** Особливі заходи не потрібні.

РОЗДІЛ 6: Заходи при випадковому потраплянні у навколишнє середовище

- **6.1 Заходи з забезпечення особистої безпеки, захисне обладнання та порядок дій в екстрених ситуаціях**
Дивитись пункт 8.
- **6.2 Заходи з захисту навколишнього середовища:**
Запобігати потраплянню в каналізацію/поверхневі/грунтові води.
- **6.3 Методи та матеріали для локалізації та прибирання:**
Збирати за допомогою матеріалу, який зв'язує рідини (пісок, кізельгур, засіб, який зв'язує кислоту, універсальна зв'язувальна речовина, тирса).
Приберіть вилитий матеріал, а потім помістіть його в придатний контейнер. Зменште до мінімуму пилоутворення. Не зливайте в каналізацію та не допускайте попадання у водопроводи.
Пропилососьте або витріть матеріал і помістити в контейнер для збору відходів. Забезпечте вентиляцію.
Використовуйте відповідні засоби індивідуального захисту (ЗІЗ).
- **6.4 Посилання на інші розділи**
Інформацію щодо безпечного використання див. у розділі 7.
Інформацію про засоби індивідуального захисту див. у розділі 8.
Інформацію щодо утилізації див. у розділі 13.

—UA—

(продовження на сторінці 3)

Торгова назва: ESTENIA C&B : Jacket Spacer

(продовження сторінки 2)

РОЗДІЛ 7: Використання і зберігання

- **7.1 Застереження для безпечного використання**
Особливі заходи не потрібні.
Уникати контакту зі шкірою та очима. Не ковтати. Уникати пилоутворення. Не вдихати пил/дим/газ/туман/пари/спрей.
- **Вказівки щодо протипожежного захисту і вибухозахисту:** Особливі заходи не потрібні.
- **7.2 Умови для безпечного зберігання з врахуванням несумісності матеріалів**
- **Зберігання:**
- **Вимоги до складських приміщень та ємностей:** Особливих вимог немає.
- **Вказівки щодо спільного зберігання з іншими матеріалами:** Не потрібний.
- **Інші дані щодо умов зберігання:** Відсутні.
- **7.3 Специфічне кінцеве застосування** Ми не володіємо іншою важливою інформацією.

РОЗДІЛ 8: Обмеження і контроль впливу / засоби індивідуального захисту

- **8.1 Контрольні параметри**
- **Складники з граничними значеннями, які потребують контролю на робочому місці**
Продукт не містить жодних речовин у важливих кількостях з граничними значеннями, які потребують контролю на робочому місці.
- **Додаткові вказівки:** Основою послужили списки, чинні на момент укладення паспорта безпеки.
- **8.2 Обмеження і контроль впливу**
- **Додаткові вказівки щодо спорудження технічних установок:**
Додаткової інформації немає, див. у розділі 7.
- **Засоби індивідуального захисту:**
- **Загальні заходи з захисту і гігієни:**
Необхідно дотримуватись звичайних запобіжних заходів як при роботі з хімічними речовинами.
- **Захист органів дихання:** Не потрібний.
- **Захист рук:**
Матеріал рукавиць повинен бути непроникним і стійким до дії продукту/речовини/препарату.
Через відсутність тестів ми не можемо надати жодних рекомендацій щодо матеріалу рукавиць для роботи з продуктом/ препаратом/ сумішшю хімікатів.
Матеріал рукавиць необхідно обирати з врахуванням часу проникнення, проникної здатності і деградації матеріалу.
- **Матеріал захисних рукавиць**
Вибір відповідних рукавиць залежить не тільки від матеріалу, але й від інших якісних характеристик та відрізняється залежно від виробника. Оскільки продукт приготовлений з кількох речовин, то неможливо прорахувати наперед стійкість матеріалу рукавиць, на основі чого перед застосуванням необхідно провести відповідні випробування.
- **Час проникання для матеріалу захисних рукавиць**
Точний час проникнення необхідно дізнатись у виробника захисних рукавиць і дотримуватись в подальшому.
- **Захист очей:** При переливанні продукту рекомендується одягнути захисні окуляри.

РОЗДІЛ 9: Фізичні та хімічні властивості

- **9.1 Інформація про основні фізичні та хімічні властивості**
- **Загальна інформація**
- **Агрегатний стан** Рідина
- **Колір:** Світло-синій/голубий
- **Запах** Без запаху
- **Температура плавлення/область плавлення:** Не визначено

(продовження на сторінці 4)

Торгова назва: ESTENIA C&B : Jacket Spacer

(продовження сторінки 3)

· Точка кипіння або початкова точка кипіння й інтервал скипання	Не визначено
· Займистість (тверда речовина, газ):	Не визначено
· Межі вибухонебезпечності:	
· Нижня:	Не визначено
· Верхня:	Не визначено
· Точка займання:	Не визначено
· Температура займання:	Не визначено.
· Температура розпаду:	Не визначено
· Рівень pH:	Не визначено
· В'язкість:	
· кінематична:	Не визначено
· динамічна:	Не визначено
· Здатність до розчинення	
· вода:	Змішується
· Коефіцієнт розподілу (н-октанол/вода):	Не визначено
· Тиск пари:	Не визначено
· Щільність при 20 °C:	0,9 g/cm ³
· Відносна щільність	Не визначено
· Щільність пари	Не визначено

- 9.2 Інша інформація
- Зовнішній вигляд:
- Форма: Рідина
- Важлива інформація щодо захисту здоров'я і навколишнього середовища, техніки безпеки тощо
- Вибухонебезпечність: Продукт не є вибухонебезпечним.
- Зміна стану
- Швидкість випаровування: Не визначено

РОЗДІЛ 10: Стабільність та реактивність

- 10.1 Реактивність Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- 10.2 Хімічна стабільність
- Термічний розпад / умови, яких необхідно уникати:
Не розпадається при належному зберіганні і використанні.
- 10.3 Можливість небезпечних реакцій Даних за небезпечні реакції немає.
- 10.4 Умови, яких необхідно уникати Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- 10.5 Несумісні матеріали: Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- 10.6 Небезпечні продукти розпаду: Окис і двоокис вуглецю

РОЗДІЛ 11: Інформація про токсичність

- 11.1 Інформація про класи небезпеки, що визначені в Регламенті (ЄС) № 1272/2008.
- Гостра токсичність: Виходячи з наявних даних, критерії класифікації не виконуються.
- Корозія/подразнення шкіри Виходячи з наявних даних, критерії класифікації не виконуються.
- Серйозне пошкодження очей / подразнення
Виходячи з наявних даних, критерії класифікації не виконуються.
- Респіраторна або шкірна сенсibiliзація
Виходячи з наявних даних, критерії класифікації не виконуються.
- Мутагенність зародкових клітин Виходячи з наявних даних, критерії класифікації не виконуються.
- Канцерогенність Виходячи з наявних даних, критерії класифікації не виконуються.
- Репродуктивна токсичність Виходячи з наявних даних, критерії класифікації не виконуються.
- СТОТ-разова експозиція Виходячи з наявних даних, критерії класифікації не виконуються.

(продовження на сторінці 5)

Торгова назва: ESTENIA C&B : Jacket Spacer

(продовження сторінки 4)

- **СТОТ-повторне опромінення** Виходячи з наявних даних, критерії класифікації не виконуються.
- **Небезпека аспірації** Виходячи з наявних даних, критерії класифікації не виконуються.

РОЗДІЛ 12: Інформація, що стосується впливів на навколишнє середовище

- **12.1 Токсичність**
- **Токсичність для водних організмів:** Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- **12.2 Стійкість і здатність до розкладання** Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- **12.3 Потенціал до біонакопичення** Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- **12.4 Рухливість у ґрунті** Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- **12.5 Результати оцінювання PBT і vPvB**
- **PBT (речовини, віднесені до стійких, біонакопичувальних і токсичних):** Не застосовується.
- **vPvB (речовини, віднесені до особливо стійких з високим ступенем біонакопичення):** Не застосовується.
- **12.6 Властивості, що руйнують ендокринну систему**
Продукт не містить речовин з властивостями, які руйнують ендокринну систему.
- **12.7 Інша шкідлива дія**
- **Додаткові екологічні вказівки:**
- **Загальні вказівки:**
Клас загрози забруднення води 1 (Самостійна класифікація): низька загроза забруднення води
Не зливати у ґрунтові води, водойми та каналізацію в нерозведеному стані або у великих кількостях.

РОЗДІЛ 13: Вказівки щодо утилізації

- **13.1 Методи переробки відходів**
- **Рекомендація:** Невеликі кількості продукту можна утилізувати разом з побутовим сміттям.
- **Неочищені упаковки:**
- **Рекомендація:** Утилізувати згідно з приписами компетентних органів.

РОЗДІЛ 14: Інформація щодо транспортування

- | | |
|---|--------------------|
| · 14.1 Номер за класифікацією ООН або ідентифікаційний номер | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | відсутній |
| · 14.2 Належне відвантажувальне найменування згідно зі списком ООН | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | відсутній |
| · 14.3 Клас небезпеки вантажу | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Клас | відсутній |
| · 14.4 Група упаковки | |
| · ADR, IMDG, IATA | відсутній |
| · 14.5 Небезпека для навколишнього середовища: | Не застосовується. |
| · 14.6 Спеціальні запобіжні заходи для користувача | Не застосовується. |
| · 14.7 Морські перевезення навалом у відповідності до інструментів ММО | Не застосовується. |

(продовження на сторінці 6)

Торгова назва: ESTENIA C&B : Jacket Spacer

(продовження сторінки 5)

· Типові правила ООН (UN "Model Regulation"): відсутній

РОЗДІЛ 15: Нормативна інформація

- **15.1 Нормативні положення про безпеку, здоров'я та навколишнє середовище / спеціальні нормативні положення щодо речовини або суміші**
- **Директиви 94/33/ЄС :**
Необхідна особлива обережність, якщо цей виріб попадає в руки осіб, які не досягли 18 років.
- **Директиви 94/85/ЄЕС:** Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- **Оцінка безпечності речовини**
- **Небезпечні речовини за назвами - Додаток I** Жоден інгредієнт не вказаний.
- **15.2 Оцінка безпечності речовини:** Оцінка безпечності речовини не проводилась.

РОЗДІЛ 16: Інші дані

Дані ґрунтуються на сучасному рівні наших знань, проте вони не є гарантією властивостей продукту і не є підставою для договірних правових відносин.

- **Важливі фрази**
H335 Може викликати подразнення дихальних шляхів.
H314 Спричиняє важкі хімічні опіки шкіри і ушкодження очей важкого ступеню.
H400 Дуже отруйний для водних організмів.
- **Скорочення і аббревіатури:**
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
Skin Corr. 1B: Skin corrosion/irritation – Category 1B
Aquatic Acute 1: Hazardous to the aquatic environment - acute aquatic hazard – Category 1