

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

- **1.1 Tootetähis**
- **Kaubanduslik nimetus:** ESTENIA C&B : Jacket Spacer
- **Artikkel:** 095-JS
- **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 35 835
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**
Toode ei kuulu CLP (ainete ja segude klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamise käsitleva) määruse alusel klassifitseerimisele.
- **Lisainformatsioon**
Määruses (EL) 2017/745 määratletud meditsiiniseadmed, mis on invasiivsed või mida kasutatakse otseselt füüsilises kontaktis inimkehaga, on määruse (EÜ) nr 1272/2008 (CLP/GHS) sätetest tavaliselt vabastatud, kui need on valmisolekus ja mõeldud lõppkasutajale.
- **2.2 Märgistuselemendid**
- **Märgistus vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008** Ei kehti
- **Ohupiktogramm** Ei kehti
- **Tunnussõna** Ei kehti
- **Ohulaused** Ei kehti
- **Selliste pakendite märgistamine, mille maht ei ületa 125 ml**
- **Hoiatuslaused** EUH210: Ohutuskaart on saadaval nõudmisel.
- **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:** Segu allpool loetletud ohutute lisanditega substantsidest.

· Ohtlikud koostisosad:

CAS: 1336-21-6	Ammoniaagi lahus	<1%
EINECS: 215-647-6	⚠ Skin Corr. 1B, H314; ⚠ Aquatic Acute 1, H400 Konkreetne kontsentratsioonipiir: STOT SE 3; H335: C ≥ 5 %	

(Jätkub lehelt 2)

Kaubanduslik nimetus: ESTENIA C&B : Jacket Spacer

(Jätkub lehel 1)

- **Muud koostisosad**
Loodusliku kummi lateks
Värvaine

4. JAGU: Esmaabimeetmed

- **4.1 Esmaabimeetmete kirjeldus**
- **Üldine informatsioon:** Vältige nahale sattumist.
- **Pärast sissehingamist:** Tagage värske õhk; kaebuste korral konsulteerige arstiga.
- **Pärast nahale sattumist:** Üldiselt toode ei ärrita nahka.
- **Pärast silma sattumist:** Loputage avatud silm mõne minuti jooksul jooksva vee all.
- **Pärast allaneelamist:** Kui sümptomid säilivad, konsulteerige arstiga.
- **4.2 Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju** Täiendav oluline teave puudub.
- **4.3 Märges igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta** Täiendav oluline teave puudub.

5. JAGU: Tulekustutusmeetmed

- **5.1 Tulekustutusvahendid**
- **Sobivad kustutusained:**
CO₂, kustutuspulber või veepihustus. Suuremaid lekke 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 tuletoorjujatele**
- **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:** Ei tohi sattuda kanalisatsiooni / pinnasele või krundivette.
- **6.3 Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid:**
Absorbeerige vedelikku siduva materjaliga (liiv, diatomiit, happesidujad, universaalsed sidujad, saepuru). Mahaläinud toode koguda kokku ja panna seejärel sobivasse mahutisse. Viia tolmu teke miinimumini. Mitte lasta toodet kraanist alla ega lasta sel sattuda veeteedesse.
Materjal imeda või pühkida kokku ja panna käitlemisalasse. Tagada õhutus.
Kanda sobivaid isikukaitsevahendeid (IKV).
- **6.4 Viited muudele jagudele**
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.
Valtida silma sattumist ja kokkupuudet nahaga. Mitte alla neelata. Valtida tolmu teket. Valtida tolmu/auru/gaasi/udu/aurude/sprei sissehingamist.
- **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.

(Jätkub lehelt 3)

Kaubanduslik nimetus: ESTENIA C&B : Jacket Spacer

(Jätkub lehel 2)

- 7.3 Eriksutus Täiendav oluline teave puudub.

8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

- 8.1 Kontrolliparameetrid
- Töökohas järelevalvatavad koostisained piirväärtustega:
Toode ei sisalda olulisel hulgal kriitiliste väärtustega materjale, mis vajavad järelevalvet töökohas.
- 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:
Kinnaste materjal peab olema läbitungimatu ja vastupidav toote/ substantsi/ preparaadi suhtes.
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 Täitmise ajal soovitatav kaitseprillide kandmine

9. JAGU: Füüsilised ja keemilised omadused

- 9.1 Teave üldiste füüsiliste ja keemiliste omaduste kohta
- Üldine informatsioon
- Füüsikaline olek Vedelik
- Värv Hele sinine
- Lõhn: Lõhnatu
- Sulamis-/külmumispunkt: Pole määratud
- Keemispunkt, keemise algpunkt ja keemisvahemik Pole määratud
- Süttivus Pole määratud
- Alumine ja ülemine plahvatuspiir
- Alumine: Pole määratud
- Ülemine: Pole määratud
- Leekpunkt: Pole määratud
- Süttimistemperatuur: Pole määratud.
- Lagunemistemperatuur: Pole määratud
- pH Pole määratud
- Viskoossus:
- Kinemaatiline viskoossus Pole määratud
- Dünaamiline: Pole määratud
- Lahustuvus
- Vesi: Segunevad
- N-oktanool/vesi jaotustegur (logaritmiline väärtus) Pole määratud
- Aururõhk: Pole määratud
- Tihedus ja/või suhteline tihedus
- Tihedus juures 20 °C: 0,9 g/cm³
- Suhteline tihedus Pole määratud

(Jätkub lehelt 4)

Kaubanduslik nimetus: ESTENIA C&B : Jacket Spacer

(Jätkub lehel 3)

· Auru tihedus	Pole määratud
· 9.2 Muu teave	
· Välimus:	
· Kuju:	Vedelik
· Oluline informatsioon tervise- ja keskkonnakaitse ning ohutuse kohta.	
· Plahvatusohtlikkus:	Toode ei tekita plahvatusohtu.
· Oleku muutus	
· Aurustumiskiirus:	Pole määratud
· 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
· 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 ohtlike 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** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Raske silmakahjustus / silmade ärritus**
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Hingamisteede või naha sensibiliseerimine**
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Mutageensus sugurakkudele** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Kantserogeensus** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Reproduktiivtoksisus** 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.

(Jätkub lehelt 5)

Kaubanduslik nimetus: ESTENIA C&B : Jacket Spacer

(Jätkub lehel 4)

· **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.· **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:**

Vee ohtlikkusklass 1 (Saksa eeskirjad) (Enesehinnang): kergelt ohtlik vee jaoks

Lahjendamata toode või selle suured kogused ei tohi sattuda krundivetesse, vooluveekogudesse või kanalisatsioonisüsteemi.

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** 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 Pakendigrupp**· **ADR, IMDG, IATA** Ei kehti· **14.5 Keskkonnaohud:** Ei ole kohaldatav.· **14.6 Eriettevaatusabinõud kasutajatele** Ei ole kohaldatav.· **14.7 Mahtlasti merevedu kooskõlas
Rahvusvahelise Mereorganisatsiooni
dokumentidega**

Ei ole kohaldatav.

(Jätkub lehelt 6)

Kaubanduslik nimetus: ESTENIA C&B : Jacket Spacer

(Jätkub lehel 5)

· UN "Model Regulation": Ei kehti

15. JAGU: Reguleerivad õigusaktid

- **15.1 Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutus-, tervise- ja keskkonnavalased 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.
- **Määrus (EL) nr 649/2012**

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

· **Vastavad tunnused**

H335 Võib põhjustada hingamisteede ärritust.

H314 Põhjustab rasket nahasöövitust ja silmakahjustusi.

H400 Väga mürgine veeorganismidele.

· **Lühendid ja akronüümid:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Skin Corr. 1B: Nahasöövitus/-ärritus – 1.B kategooria

Aquatic Acute 1: Ohtlik veekeskkonnale - äge ohtlikkus veekeskkonnale – 1. kategooria