

**ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću**

- **1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda: ESTENIA C&B : Jacket Spacer**
- **Šifra proizvoda: 095-JS**
- **Broj registracije** ne može se primjeniti
- **1.2 Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju**  
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Uporaba tvari/pripravaka** Restauracijski materijal za dentalne krunice i mostove
- **1.3 Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list**
- **Dobavljač :**  
Kuraray Europe GmbH  
Philipp-Reis-Str. 4,  
65795 Hattersheim am Main  
Germany  
Phone:+49 (0)69 305 35835  
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Daljnje informacije se mogu nabaviti: Dobavljač**
- **1.4 Broj telefona za izvanredna stanja**  
( UK ) 0 800 680 0425  
( GB ) +44 20 35147487  
( AU ) +61 2 80363166  
\* 3E Company  
\* Kuraray Access Code:334674

**ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti**

- **2.1 Razvrstavanje tvari ili smjese**
- **Razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008**  
Proizvod nije razvrstan sukladno Uredbi o razvrstavanju, označavanju i pakiranju.
- **Dodatni podaci**  
Medicinski proizvodi kako su definirani u Uredbi (EU) 2017/745 i koji su invazivni ili se koriste u izravnom fizičkom kontaktu s ljudskim tijelom, izuzeti su od odredaba Uredbe (EZ) br. 1272/2008 (CLP/GHS) obično ako su u gotovom stanju i namijenjen krajnjem korisniku.
- **2.2 Elementi označavanja**
- **Označavanje sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008** poništava
- **Piktogrami opasnosti** poništava
- **Oznaka opasnosti** poništava
- **Oznake upozorenja** poništava
- **Označavanje pakiranja čiji sadržaj ne prelazi 125 ml**
- **Oznake obavijesti EUH210:** Sigurnosno-tehnički list dostupan na zahtjev.
- **2.3 Ostale opasnosti**
- **Rezultati PBT- i vPvB procjena**
- **PBT:** Ne primjenjuje se.
- **vPvB:** Ne primjenjuje se.

**ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima**

- **3.2 Smjese**
- **Opis:** Smjesa od sljedećih navedenih materijala s neopasnim primjesama.

· **Sastojci koji pridonose opasnosti proizvoda:**

CAS: 1336-21-6	amonijak	<1%
EINECS: 215-647-6	⚠ Nagriz. koža 1.B, H314; ⚠ Ak. toks. vod okol. 1., H400 Specifična granica koncentracije: TCOJ 3.; H335: C ≥ 5 %	

- **Ostali sastojci**  
Lateks od prirodne gume

(Nastavak na strani 2)

Nadnevak tiska: 28.02.2023

Broj verzije 1

Revizija: 28.02.2023

Naziv proizvoda: ESTENIA C&amp;B : Jacket Spacer

Boja

(Nastavak sa strane 1)

**ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći**

- **4.1 Opis mjera prve pomoći**
- **Opće upute:** Izbjegavati dodir s kožom.
- **Nakon udisanja:** Dotok svježeg zraka, u slučaju smetnji potražiti liječničku pomoć.
- **Nakon dodira s kožom:** Proizvod općenito ne nadražuje kožu.
- **Nakon dodira s očima:** Isprati otvorene oči nekoliko minuta tekućom vodom.
- **Nakon gutanja:** U slučaju trajnih smetnji savjetovati se s liječnikom.
- **4.2 Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **4.3 Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom**  
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

**ODJELJAK 5: Mjere za suzbijanje požara**

- **5.1 Sredstva za gašenje**
- **Prikladna:**  
CO<sub>2</sub>, prah za gašenje, raspršeni mlaz vode. Veći požar suzbijati raspršenim mlazom vode ili pjenom koja je postojana na alkohol.  
Uskladiti mjere gašenja požara s okolinom.
- **5.2 Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **5.3 Savjeti za gasitelje požara**
- **Posebna oprema za zaštitu vatrogasaca:** Nisu potrebite nikakve posebne mjere.

**ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja**

- **6.1 Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja** Vidi Odjeljak 8.
- **6.2 Mjere zaštite okoliša** Ne smije dospjeti u kanalizaciju/površinske vode/podzemne vode.
- **6.3 Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje**  
Pokupiti pomoću materijala koji vežu tekućinu na sebe (pijesak, kremenca zemlja, vezivo kiselina, univerzalna veziva, piljevina).  
Zaustavite prolijevanje, a zatim stavite u odgovarajući spremnik. Minimizirajte stvaranje prašine. Ne ispirite u kanalizaciju ili dopustite da uđe u vodene puteve.  
Usisavačem očistite ili pometite materijal i stavite ga u spremnik za odlaganje. Osigurajte ventilaciju.  
Koristite odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu (Personal Protective Equipment, PPE).
- **6.4 Uputa na druge odjeljke**  
Informacije o sigurnom rukovanju vidi odjeljak 7.  
Informacije o osobnoj zaštitnoj opremi vidi odjeljak 8.  
Informacije o zbrinjavanju vidi odjeljak 13.

**ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje**

- **7.1 Mjere opreza za sigurno rukovanje**  
Nisu potrebite nikakve posebne mjere.  
Izbjegavati dodir s kožom i očima. Nemoj progutati. Izbjegavajte stvaranje prašine. Nemojte udisati prašinu / dim / plin / maglu / pare / raspršivač.
- **Upute za zaštitu od požara i eksplozije:** Nisu potrebite nikakve posebne mjere.
- **7.2 Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti**
- **Skladištenje:**
- **Zahtjevi koje skladišni prostori i spremnici moraju ispunjavati:** Nema posebnih zahtjeva.
- **Upute za zajedničko skladištenje:** Nepotrebno.
- **Dodatne informacije o uvjetima skladištenja:** Nema.

(Nastavak na strani 3)

Naziv proizvoda: ESTENIA C&amp;B : Jacket Spacer

(Nastavak sa strane 2)

· 7.3 Posebna krajnja uporaba ili uporabe Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

**ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita**

## · 8.1 Nadzorni parametri

## · Nadzor izloženosti na radnom mjestu:

Proizvod ne sadrži nikakve relevantne količine materijala, čije bi se granične vrijednosti glede radnog mjesta trebale kontrolirati.

· **Dodatne informacije:** Kao osnova su služili popisi, koji su bili važeći u trenutku izrade.

## · 8.2 Nadzor nad izloženošću

· **Prikladan tehnički nadzor** Nema daljnjih podataka, vidi odjeljak 7.

· **Osobne mjere zaštite, kao što je osobna zaštitna oprema**

· **Opće zaštitne i higijenske mjere:**

Treba se pridržavati uobičajenih mjera opreza prilikom rukovanja s kemikalijama.

· **Zaštitu dišnog sustava** Nepotrebno.

· **Zaštita ruku:**

Materijal za rukavice mora biti nepropustan i postojan na proizvod / tvar / pripravak.

S obzirom da nema ispitivanja, ne može se dati preporuka za materijal za rukavice za proizvod / pripremu / mješavinu kemikalija.

Kod odabira materijala za rukavice obratiti pozornost na vrijeme perforacije materijala, stupanj permeacije i degradaciju.

· **Materijal za rukavice**

Odabir prikladnih rukavica ovisi ne samo o materijalu, već i o drugim obilježjima kvalitete i različit je od proizvođača do proizvođača. Kako proizvod predstavlja spoj nekoliko različitih materijala, postojanost materijala za rukavice ne može se izračunati unaprijed i stoga se mora provjeriti prije uporabe.

· **Vrijeme prodiranja materijala za rukavice**

Točno vrijeme perforacije materijala može se saznati kod proizvođača zaštitnih rukavica i treba ga se pridržavati.

· **Zaštitu očiju/lica** Preporuča se prilikom pretakanja nositi zaštitne naočale

**ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva**

## · 9.1 Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

· **Opće informacije**

· **Agregatno stanje**

Tekućina

· **Boja:**

Svjetloplav

· **Miris:**

Bez mirisa

· **Talište/ledište:**

nije određeno

· **Vrelište ili početno vrelište i raspon temperatura**

vrenja

nije određeno

· **Zapaljivost**

nije određeno

· **Donja i gornja granica eksplozivnosti**

· **Donja:**

nije određeno

· **Gornja:**

nije određeno

· **Plamište:**

nije određeno

· **Temperatura paljenja:**

Nije određeno.

· **Temperatura raspadanja**

nije određeno

· **pH**

nije određeno

· **Viskoznost:**

· **Kinematička viskoznost**

nije određeno

· **dinamička:**

nije određeno

· **Topljivost**

· **vodom:**

Miješljivo

(Nastavak na strani 4)

## Naziv proizvoda: ESTENIA C&amp;B : Jacket Spacer

(Nastavak sa strane 3)

· Koefficient raspodjele n-oktanol/voda (logaritamska vrijednost)	nije određeno
· Tlak pare:	nije određeno
· Gustoća i/ili relativna gustoća	
· Gustoća kod 20 °C:	0,9 g/cm <sup>3</sup>
· Relativna gustoća	nije određeno
· Gustoća pare	nije određeno

## · 9.2 Ostale informacije

· Izgled:	
· Oblik:	Tekućina
· Podaci važni za zdravlje, sigurnost i okoliš	
· Temperatura samozapaljenja:	nije određeno
· Eksplozivna svojstva:	Ne postoji opasnost od eksplozije proizvoda.
· Promjena stanja	
· Brzina isparavanja	nije određeno
· Oksidirajući plinovi	poništava
· Plinovi pod tlakom	poništava
· Zapaljive tekućine	poništava
· Zapaljive krute tvari	poništava
· Samoreagirajuće tvari i smjese	poništava
· Piroforne tekućine	poništava
· Piroforne krute tvari	poništava
· Samozagrijavajuće tvari i smjese	poništava
· Tvari i smjese koje u dodiru s vodom ispuštaju zapaljive plinove	poništava
· Oksidirajuće tekućine	poništava
· Oksidirajuće krute tvari	poništava
· Organski peroksidi	poništava
· Tvari ili smjese nagrizajuće za metale	poništava
· Desenzitirani eksplozivi	poništava

**ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost**

- 10.1 Reaktivnost Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- 10.2 Kemijska stabilnost
- Termičko raspadanje / Uvjeti koje treba izbjegavati:  
Ne rastvara se prilikom predviđenog skladištenja i rukovanja.
- 10.3 Mogućnost opasnih reakcija Nisu poznate opasne reakcije.
- 10.4 Uvjeti koje treba izbjegavati Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- 10.5 Inkompatibilni materijali Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- 10.6 Opasni proizvodi raspadanja Ugljični monoksid i ugljični dioksid

**ODJELJAK 11: Toksikološke informacije**

- 11.1 Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008
- Akutna toksičnost Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- Nagrizanje/nadraživanje kože  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- Mutageni učinak na zametne stanice  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

(Nastavak na strani 5)

Nadnevak tiska: 28.02.2023

Broj verzije 1

Revizija: 28.02.2023

Naziv proizvoda: ESTENIA C&amp;B : Jacket Spacer

(Nastavak sa strane 4)

- **Karcinogenost** Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Reproduktivna toksičnost**  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **STOT – jednokratno izlaganje**  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **STOT – ponavljano izlaganje**  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Opasnost od aspiracije**  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **11.2 Informacije o drugim opasnostima**

· Svojstva endokrine disrupcije

Nijedan sastojak nije na popisu

**ODJELJAK 12: Ekološke informacije**

- **12.1 Toksičnost**
- **Akvatična toksičnost:** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.2 Postojanost i razgradivost** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.3 Bioakumulacijski potencijal** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.4 Pokretljivost u tlu** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.5 Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB**
- **PBT:** Nije primjenjiv.
- **vPvB:** Nije primjenjiv.
- **12.6 Svojstva endokrine disrupcije** Proizvod ne sadrži tvari s endokrinološkim poremećajima.
- **12.7 Ostali štetni učinci**
- **Daljnje ekološke upute:**
- **Opće upute:**  
Klasa zagađenja vode 1 (Samostupnjevanje): slabo zagađuje vodu  
Ne dopustiti da nerazrijeđen, odn. u većim količinama dopije u podzemne vode, vodu ili kanalizaciju.

**ODJELJAK 13: Zbrinjavanje**

- **13.1 Metode obrade otpada**
- **Preporuka:** Manje količine se mogu odlagati zajedno s komunalnim otpadom.
- **Onečišćena ambalaža:**
- **Preporuka:** Odlaganje shodno propisima nadležnih organa.

**ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu**

- |   |                  |
|---|------------------|
| · <b>14.1 UN broj ili identifikacijski broj</b> |                  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                   | poništava        |
| · <b>14.2 Ispravno otpremno ime prema UN-u</b>  |                  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                   | poništava        |
| · <b>14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu</b> |                  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                   |                  |
| · <b>klasa</b>                                  | poništava        |
| · <b>14.4 Skupina pakiranja</b>                 |                  |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>                        | poništava        |
| · <b>14.5 Opasnosti za okoliš</b>               | Nije primjenjiv. |

(Nastavak na strani 6)

Naziv proizvoda: ESTENIA C&amp;B : Jacket Spacer

(Nastavak sa strane 5)

- |  |                  |
|--|------------------|
| · 14.6 Posebne mjere opreza za korisnika                                 | Nije primjenjiv. |
| · 14.7 Prijevoz morem u razlivenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a | Nije primjenjiv. |
| · UN "Regulacija modela":  | poništava        |

**ODJELJAK 15: Informacije o propisima**

- **15.1 Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu**
- **Direktiva 94/33/EC:**  
Posebnu pažnju treba posvetiti rukovanju proizvodom od strane osoba mlađih od 18 godina.
- **Direktiva 94/85/EEC:** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Ocjenjivanje kemijske sigurnosti**
- **Imena opasnih tvari – PRILOG I** Nije naveden nijedan sastojak.
- **Uredba (EU) br. 649/2012**

- **Uredba (EZ) br. 273/2004 o prekursorima za droge**

Nijedan sastojak nije na popisu

- **Uredba (EZ) br. 111/2005 o utvrđivanju pravila za nadzor trgovine prekursorima za droge između Zajednice i trećih zemalja**

Nijedan sastojak nije na popisu

- **15.2 Procjena kemijske sigurnosti** Nije izvršena procjena sigurnosti tvari.

**ODJELJAK 16: Ostale informacije**

Podaci počivaju na današnjoj razini naših znanja, međutim ne predstavljaju nikakvo jamstvo o osobinama materijala i ne zasnivaju nikakav ugovorni pravni odnos.

- **Značenje oznaka upozorenja:**

H335 Može nadražiti dišni sustav.

H314 Uzrokuje teške opekline kože i ozljede oka.

H400 Vrlo otrovno za vodeni okoliš.

- **Skraćenice i kratice:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Nagriz. koža 1.B: Nagrizanje/nadraživanje za kožu – Kategorija 1B

Ak. toks. vod okol. 1.: Opasno za vodeni okoliš - akutna opasnost za vodeni okoliš – 1. kategorija