

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

- **1.1 Termékazonosító**
- **Kereskedelmi megnevezés:** ESTENIA C&B : Jacket Spacer
- **Cikkszám:** 095-JS
- **Regisztrációs szám** nem alkalmazható
- **1.2 Az anyag vagy keverék lényeges azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Anyag/készítmény használata** Fogkorona- és hídhelyreállító anyag
- **1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai**
- **Szállító:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Információt nyújtó terület:** Szállító
- **1.4 Sürgősségi telefonszám:**
(UK) 0 800 680 0425
(GB) +44 20 35147487
(AU) +61 2 80363166
* 3E Company
* Kuraray Access Code: 334674

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

- **2.1 Az anyag vagy keverék besorolása**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás**
A termék a CLP-rendelet (Anyagok és Keverékek Osztályozásáról, Címkzéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint nincs osztályozva.
- **Potlolas adatok**
Az (EU) 2017/745 rendeletben meghatározott, invazív vagy az emberi testtel közvetlen fizikai érintkezésben használt orvostechnikai eszközök általában mentesülnek az 1272/2008/EK rendelet (CLP/GHS) rendelkezései alól, ha kész állapotban és a végfelhasználónak szánták.
- **2.2 Címkézési elemek**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkézés** Érvénytelen
- **Veszélyt jelző piktogramok** Érvénytelen
- **Figyelmeztetés** Érvénytelen
- **Figyelmeztető mondatok** Érvénytelen
- **A 125 ml űrtartalmat meg nem haladó csomagok címkézése**
- **Óvintézkedés vonatkozó mondatok** EUH210: Biztonsági adatlap kérésre elérhető.
- **2.3 Egyéb veszélyek**
- **A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
- **PBT:** Nem alkalmazható
- **vPvB:** Nem alkalmazható

3. SZAKASZ: Összetétel vagy az összetevőkre vonatkozó adatok

- **3.2 Keverékek**
- **Leírás:** Az alábbi anyagokból álló, veszélytelen adalékokat tartalmazó keverék.

Veszélyes alkotórészek:

CAS: 1336-21-6	Ammóniaoldat	<1%
EINECS: 215-647-6	⚠ Skin Corr. 1B, H314; ⚠ Aquatic Acute 1, H400 Specifikus koncentráció-határérték: STOT SE 3; H335: C ≥ 5 %	

(folytatás a 2. oldalon)

Kereskedelmi megnevezés: ESTENIA C&B : Jacket Spacer

(folytatás az 1. oldalról)

- **Egyéb alkotóelemek:**
Természetes gumi latex
Festék

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

- **4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése**
- **Általános információk:** A bőrrrel való érintkezés kerülendő.
- **Belélegzés után:** Gondoskodjunk friss levegőről; panaszok esetén keressük fel az orvost.
- **Bőrrrel való érintkezés után:** Általában a termék nem ingerli a bőrt.
- **A szemmel való érintkezés után:**
A szemet folyó víz alatt néhány percen át öblítsük le, miközben a szemhéjat nyitva tartjuk.
- **Lenyelés után:** Tartós panaszok esetén konzultáljunk orvossal.
- **4.2 A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

5. SZAKASZ: Tűzoltási intézkedések

- **5.1 Oltóanyag**
- **Megfelelő tűzoltószer:**
CO₂, poroltó vagy vízpermet. A nagyobb tüzeket vízsugárral vagy alkoholnak ellenálló habbal oltjuk.
A tűzoltással kapcsolatos intézkedéseket hangoljuk össze a környezettel.
- **5.2 Az anyaghoz vagy a keverékhez társuló különleges veszélyek**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat**
- **Különleges védőfelszerelés:** Különleges intézkedések nem szükségesek.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű környezetbe jutás esetén

- **6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások** Lásd a 8. szakaszban.
- **6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések:** Ne hagyjuk bekerülni a csatornába/felszíni vizekbe/talajvízbe.
- **6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmegelőzés módszerei és anyagai:**
Folyadékot megkötő anyaggal (homok, kovaföld, savmegkötő anyag, univerzális megkötő anyag) itassuk fel.
A kiömlött anyagot tartsa vissza, majd helyezze megfelelő tartályba. Csökkentse porok keletkezését. Ne öntse ki csatornába, és ne engedje bejutni vízfolyásokba.
Az anyagot porszívózza fel, vagy söpörje össze, és helyezze hulladéktartályba. Biztosítson szellőzést.
Használjon megfelelő egyéni védőeszközt (Personal Protective Equipment, PPE).
- **6.4 Hivatkozás más szakaszokra**
A biztonságos kezeléshez lásd a 7. Fejezetben közölt információkat.
A személyes védőfelszereléshez lásd a 8. Fejezetben közölt információkat.
Az eltávolítással kapcsolatban lásd a 13. Fejezetben közölt információkat.

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

- **7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések**
Különleges intézkedések nem szükségesek.
Kerülni kell a bőrrrel való érintkezést és a szembe jutást. Ne nyelje le. Ne idézzon elő port. Ne lélegezzen be port/füstöt/gázt/párát/gőzt/permetet.
- **Tűz- és robbanásvédelmi információk:** Különleges intézkedés nem szükséges.

(folytatás a 3. oldalon)

Kereskedelmi megnevezés: ESTENIA C&B : Jacket Spacer

(folytatás a 2. oldalról)

- 7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetetlenséggel együtt
- Raktározás:
- A raktárhelyiségekkel és tartályokkal szemben támasztott követelmény:
Nincsenek különleges követelmények.
- Együttes tárolással kapcsolatos információk: Nem szükséges.
- További adatok a raktározási körülményekkel kapcsolatban: Nincs.
- 7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

8. SZAKASZ: Az expozíció elleni védekezés/egyéni védelem

- 8.1 Ellenőrzési paraméterek
- Alkotórészek munkahelyre vonatkoztatott, felügyelet tárgyát képező határértékekkel:
A termék nem tartalmaz olyan releváns anyagmennyiségeket, amelyek munkahelyre vonatkoztatott, ellenőrizendő határértékekkel rendelkeznek.
- Pótlólagos információk: A létrehozásnál érvényes listák képezték a kiindulópontot.
- 8.2 Az expozíció elleni védekezés
- Megfelelő műszaki ellenőrzés További adatok nincsenek; lásd 7. pontot.
- Egyéni óvintézkedések, például egyéni védőeszközök
- Általános védekezési és higiéniai intézkedések:
Figyelembe kell venni a szokásos óvatossági rendszabályokat a vegyszerek kezelésekor.
- A légutak védelme Nem szükséges.
- Kézvédelem:
A kesztyű anyagának át nem eresztő képességűnek és a termékkel/anyaggal/készítménnyel szemben ellenállónak kell lennie.
Megfelelő vizsgálatok hiányában a termékre/készítményre/vegyszerkeverékre nem lehet alkalmas kesztyűanyagot javasolni.
A kesztyű anyagának kiválasztása az áttörési idő, permeációs sebesség és a bomlás figyelembevételével történt.
- Kesztyűanyag
A vízben oldhatatlan anyag/termék/készítmény használata előtt vízdékony bőrvédő szert (zsírmentes rétegfékezőt vagy olaj/víz-emulziót) használjunk. Mivel a termék több anyagból összeállított készítményt jelent, a kesztyű anyagának tartóssága előre nem számítható ki, ezért a használat előtt ezt ellenőrizni kell.
- Áthatolási idő a kesztyűanyagon
A pontos behatolási időt a kesztyű gyártójától kell megkérdezni és azt be is kell tartani.
- Szem-/arcvédelem Áttöltéskor védőszemüveg alkalmazása ajánlatos.

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

- 9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk
- Általános adatok
- Halmazállapot Folyékony
- Szín: halványkék
- Szag: szagtalan
- Olvadáspont/fagyáspont: nincs meghatározva
- Forráspont vagy kezdő forráspont és forrásponttartomány nincs meghatározva
- Tűzveszélyesség nincs meghatározva
- Felső és alsó robbanási határértékek
- Alsó: nincs meghatározva
- Felső: nincs meghatározva
- Lobbanáspont: nincs meghatározva
- Gyulladás hőmérséklet: Nincs meghatározva.

(folytatás a 4. oldalon)

Kereskedelmi megnevezés: ESTENIA C&B : Jacket Spacer

(folytatás a 3. oldalról)

· Bomlási hőmérséklet:	nincs meghatározva
· pH	nincs meghatározva
· Viskozitás:	
· Kinematikus viszkozitás	nincs meghatározva
· dinamikai:	nincs meghatározva
· Oldhatóság	
· Víz:	Keverhető
· N-oktanol/víz megoszlási hányados (log érték)	nincs meghatározva
· Gőznyomás:	nincs meghatározva
· Sűrűség és/vagy relatív sűrűség	
· Sűrűség 20 °C-nál:	0,9 g/cm ³
· Relatív sűrűség	nincs meghatározva
· Gőzsűrűség	nincs meghatározva

· 9.2 Egyéb információk	
· Külső jellemzők:	
· Forma:	Folyadék
· Az egészség- és környezetvédelemre, valamint a biztonságra vonatkozó fontos adatok	
· Robbanásveszélyesség:	Az anyag nem jelent robbanásveszélyt.
· Állapotváltozás	
· Párolgási arány	nincs meghatározva
· Oxidáló gázok	Érvénytelen
· Nyomás alatt lévő gázok	Érvénytelen
· Tűzveszélyes folyadékok	Érvénytelen
· Tűzveszélyes szilárd anyagok	Érvénytelen
· Önreaktív anyagok és keverékek	Érvénytelen
· Öngyulladó folyadékok	Érvénytelen
· Öngyulladó szilárd anyagok	Érvénytelen
· Önmelegedő anyagok és keverékek	Érvénytelen
· Vízrel érintkezve tűzveszélyes gázokat kibocsátó anyagok és keverékek	Érvénytelen
· Oxidáló folyadékok	Érvénytelen
· Oxidáló szilárd anyagok	Érvénytelen
· Szerves peroxidok	Érvénytelen
· Fémekre korrozív hatású anyagok	Érvénytelen
· Deszenzibilizált robbanóanyagok	Érvénytelen

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

- 10.1 Reakciókészség További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- 10.2 Kémiai stabilitás
- Termikus bomlás/kerülendő feltételek: Rendeltetés szerinti raktározás és kezelés esetén nincs bomlás.
- 10.3 A veszélyes reakciók lehetősége Veszélyes reakciók nem ismeretesek.
- 10.4 Kerülendő körülmények További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- 10.5 Nem összeférhető anyagok: További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- 10.6 Veszélyes bomlástermékek: Szénmonoxid és széndioxid

11. SZAKASZ: Toxikológiai adatok

- 11.1 Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk
- Akut toxicitás A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- Bőrkorrózió/bőrirritáció A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- Súlyos szemkárosodás/szemirritáció
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

(folytatás az 5. oldalon)

Kereskedelmi megnevezés: ESTENIA C&B : Jacket Spacer

(folytatás a 4. oldalról)

- **Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Csírasejt-mutagenitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Rákkeltő hatás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Reprodukciós toxicitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Aspirációs veszély** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **11.2 Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ**

· **Endokrin károsító tulajdonságok**

egyik alkotóanyag sincs listázva

12. SZAKASZ: Ökológiai adatok

- **12.1 Toxicitás**
- **Akvatikus toxicitás:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **12.2 Perzisztencia és lebonthatóság** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **12.3 Bioakkumulációs képesség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **12.4 A talajban való mobilitás** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **12.5 A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
- **PBT:** Nem alkalmazható
- **vPvB:** Nem alkalmazható
- **12.6 Endokrin károsító tulajdonságok**
A termék nem tartalmaz olyan anyagokat, amelyek megzavarják az endokrin rendszert.
- **12.7 Egyéb káros hatások**
- **További ökológiai információk:**
- **Általános információk:**
1 (Saját besorolás) Vízveszélyeztetési osztály: a vizeket enyhén veszélyezteteti.
Hígítatlan állapotban, illetve nagyobb mennyiségekben ne engedjük bele a talajvízbe, a környezeti vizekbe, vagy a csatornahálózatba.

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

- **13.1 Hulladékkezelési módszerek**
- **Ajánlás:** Kisebb mennyiségeket a háztartási hulladékkal együtt lehet deponálni.
- **Tisztítatlan csomagolások:**
- **Ajánlás:** A kezelés módját a hatósági előírások szabják meg.

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

- | | |
|--|-------------|
| · 14.1 UN-szám vagy azonosító szám | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Érvénytelen |
| · 14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Érvénytelen |
| · 14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · osztály | Érvénytelen |

(folytatás a 6. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 28.02.2023

Verziószám 1

Felülvizsgálat 28.02.2023

Kereskedelmi megnevezés: ESTENIA C&B : Jacket Spacer

(folytatás az 5. oldalról)

· 14.4 Csomagolási csoport	Érvénytelen
· ADR, IMDG, IATA	
· 14.5 Környezeti veszélyek:	Nem alkalmazható
· 14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések	Nem alkalmazható
· 14.7 Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás	Nem alkalmazható
· UN "Model Regulation":	Érvénytelen

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

- 15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok
- 94/33/EC irányelv: Különös óvatosság szükséges, ha 18 éven aluli személyek használják ezt a terméket.
- Ves94/85/EEC sz: További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- Kémiai biztonsági értékelés
- Megnevezett veszélyes anyagok - I. MELLÉKLET Egyik összetevő sem szerepel a felsorolásban
- Tanács 649/2012/EU rendelete

- 273/2004/EK rendelete a kábítószer-prekurzorokról

egyik alkotóanyag sincs listázva

- 111/2005/EK rendelete a kábítószer-prekurzoroknak a Közösség és harmadik országok közötti kereskedelme nyomon követésére vonatkozó szabályok megállapításáról

egyik alkotóanyag sincs listázva

- 15.2 Kémiai biztonsági értékelés: A kémiai biztonsági értékelést nem végezték.

16. SZAKASZ: Egyéb információk

Az adatok jelenlegi ismeretinkre támaszkodnak, azonban nem jelentik a termék tulajdonságainak garanciáját és nem alapoznak meg szerződéses jogviszonyt.

- **Lényeges mondatok**

H335 Légúti irritációt okozhat.

H314 Súlyos égési sérülést és szemkárosodást okoz.

H400 Nagyon mérgező a vízi élővilágra.

- **Rövidítések és mozaikszavak:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Skin Corr. 1B: Bőrmarás/bőrirritáció – 1B. kategória

Aquatic Acute 1: A vízi környezetre veszélyes - akut vízi toxicitási veszély – 1. kategória