

Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** ESTENIA C&B : Jacket Spacer
- **Artikkelnummer:** 095-JS
- **Registreringsnummer** ikke anvendelig
- **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bruk av stoffet/ tilberedning** Material for restaurering av dentale kroner og broer
- **1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**
- **Leverandør:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Avdeling for nærmere informasjon:** Leverandør
- **1.4 Nødtelefonnummer**
(UK) 0 800 680 0425
(GB) +44 20 35147487
(AU) +61 2 80363166
* 3E Company
* Kuraray Access Code: 334674

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

- **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
- **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr. 1272/2008**
Produktet er ikke klassifisert i henhold til CLP-forordningen.
- **Ytterligere informasjon**
Medisinsk utstyr som definert i forordning (EU) 2017/745 og som er invasiv eller brukt i direkte fysisk kontakt med menneskekroppen, er unntatt fra bestemmelsene i forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP/GHS) vanligvis hvis de er i ferdig tilstand og beregnet på sluttbrukeren.
- **2.2 Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008** bortfaller
- **Farepiktogrammer** bortfaller
- **Varselord** bortfaller
- **Faresetninger** bortfaller
- **Merking av pakninger der innholdet ikke overstiger 125 ml**
- **Sikkerhetssetninger** EUH210: Sikkerhetsdatablad tilgjengelig på forespørsel.
- **2.3 Andre farer**
- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.

Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

- **3.2 Stoffblandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.

Farlige innholdsstoffer:CAS: 1336-21-6
EINECS: 215-647-6ammoniakk-løsning
⚠ Skin Corr. 1B, H314; ⚠ Aquatic Acute 1, H400
Spesifikke konsentrasjonsgrense: STOT SE 3; H335: C ≥ 5 %

<1%

- **Andre innholdsstoffer:**
Naturgummilateks

(fortsatt på side 2)

NO

Handelsnavn: ESTENIA C&B : Jacket Spacer

Farge

(fortsatt fra side 1)

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

- **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
- **Generelle informasjon:** Unngå hudkontakt.
- **Etter innånding:** Frisklufttilførsel, ved besvær oppsøkes lege.
- **Etter hudkontakt:** Vanligvis irriterer produktet ikke huden.
- **Etter øyekontakt:** Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann.
- **Etter svelging:** Ved fortsatt besvær må lege konsulteres.
- **4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 5: Brannslukkingstiltak

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
CO₂, slukningspulver eller vann i spredt stråle. Større branner bekjempes med vann i spredt stråle eller med skum som er motstandsdyktig mot alkohol.
Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.
- **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **5.3 Råd til brannmannskaper**
- **Spesielt verneutstyr:** Ingen spesielle tiltak nødvendig.

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner** Se kapittel 8.
- **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**
La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.
- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
Ta opp stoffet med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, sagflis). Spilt masse skal tas opp og has i en egnet beholder. Reduser støvdanning til et minimum. Må ikke havne i utløpet eller i vannledningene.
Sug eller fei opp materialet og ha det i en avfallsbeholder. Sørg for ventilasjon.
Bruk egnet verneutstyr.
- **6.4 Henvisning til andre avsnitt**
Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.
Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.
Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

Avsnitt 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
Ingen særlige tiltak nødvendig.
Unngå kontakt med huden og øynene. Må ikke svelges. Unngå støvdanning. Unngå innånding av støv/damp/gass/tåke/damper/spray.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Ingen spesielle krav.
- **Informasjoner om felles lagring:** Ikke nødvendig.

(fortsatt på side 3)

NO

Handelsnavn: ESTENIA C&B : Jacket Spacer

(fortsatt fra side 2)

- Ytterligere informasjon om lagervilkårene: Ingen.
- 7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r) Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

- **8.1 Kontrollparametere**
- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**
Produktet inneholder ingen relevante mengder av stoffer med arbeidsplassrelevante grenseverdier som må overvåkes.
- **Ytterligere informasjon:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.
- **8.2 Eksponeringskontroll**
- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjon, se punkt 7.
- **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
- **Generelle verne- og hygienetiltak:** Normale sikkerhetstiltak ved omgang med kjemikalier må overholdes.
- **Åndedrettsvern** Ikke nødvendig.
- **Håndvern**
Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet /stoffet /blandingen.
På grunn av manglende tester kan det ikke gis noen anbefaling om hanskemateriale for produktet /
tilberedningsprosessen/kjemikalieblandingen.
Hanskematerialet velges under hensyntagen til holdbarhetstid, gjennomtrengelighet og degradering.
- **hanskemateriale**
Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjennetegn og er forskjellig fra produsent til produsent. Da produktet representerer en sammensetning av flere stoffer, kan holdbarheten av hanskematerialet ikke forhåndsberegnes, og denne må testes før bruk.
- **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**
Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.
- **Vern av øyne/ansikt** Vernebrille anbefales ved omfylling.

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

- **9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**
- **alminnelige opplysninger**
- **Fysisk tilstand** Væske
- **Farge** Lyseblå
- **Lukt** Uten lukt
- **Smeltepunkt/frysepunkt** ikke bestemt
- **Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde** ikke bestemt
- **Antennelighet** ikke bestemt
- **Nedre og øvre eksplosjonsgrense**
- **Nedre:** ikke bestemt
- **Øvre** ikke bestemt
- **Flammepunkt** ikke bestemt
- **Antennelsestemperatur:** Ikke bestemt.
- **Spaltingstemperatur** ikke bestemt
- **pH** ikke bestemt
- **Viskositet:**
- **Kinematisk viskositet** ikke bestemt
- **Dynamisk:** ikke bestemt
- **Løselighet**
- **vann:** Blandbare
- **Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)** ikke bestemt
- **Damptrykk** ikke bestemt

(fortsatt på side 4)

Handelsnavn: ESTENIA C&B : Jacket Spacer

(fortsatt fra side 3)

· Tetthet og/eller relativ tetthet	
· Tetthet ved 20 °C:	0,9 g/cm ³
· Relativ tetthet:	ikke bestemt
· Damptetthet:	ikke bestemt
· 9.2 Andre opplysninger	
· Utseende:	
· Form:	Væske
· viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet	
· Eksplosive egenskaper:	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
· Tilstandsendring	
· Fordampingshastighet	ikke bestemt
· Oksiderende gasser	bortfaller
· Gasser under trykk	bortfaller
· Brannfarlige væsker	bortfaller
· Brannfarlige faste stoffer	bortfaller
· Selvreaktive stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Pyrofore væsker	bortfaller
· Pyrofore faste stoffer	bortfaller
· Selvopphetende stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser	bortfaller
· Oksiderende væsker	bortfaller
· Oksiderende faste stoffer	bortfaller
· Organiske peroksider	bortfaller
· Etsende for metaller	bortfaller
· Desensibiliserte eksplosive varer	bortfaller

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

- 10.1 Reaktivitet Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- 10.2 Kjemisk stabilitet
- Termisk spaltning / vilkår som må unngås: Ingen spaltning ved formålsriktig lagring og håndtering.
- 10.3 Risiko for farlige reaksjoner Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
- 10.4 Forhold som skal unngås Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- 10.5 Uforenlige materialer Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- 10.6 Farlige nedbrytingsprodukter Kullmonoksyd og kuldioksyd

Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

- 11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008
- Akutt giftighet, Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- Hudetsing/hudirritasjon Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- Kreftframkallende egenskaper Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- Reproduksjonstoksitet Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- STOT - enkelteksponering Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- STOT - gjentatt eksponering Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- Aspirasjonsfar Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

(fortsatt på side 5)

NO

Handelsnavn: ESTENIA C&B : Jacket Spacer

(fortsatt fra side 4)

· 11.2 Opplysninger om andre farer**· Hormonforstyrrende egenskaper**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger**· 12.1 Giftighet****· Akvatisk toksisitet:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.**· 12.2 Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.**· 12.3 Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.**· 12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.**· 12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering****· PBT:** Ikke brukbar.**· vPvB:** Ikke brukbar.**· 12.6 Hormonforstyrrende egenskaper**

Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.

· 12.7 Andre skadevirkninger**· Ytterligere økologiske informasjon:****· Generelle informasjon:**

Vannfareklasse 1 (D) (Selvklassifisering): lett farlig for vann

Ikke la stoffet komme ufortynnet ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.

Avsnitt 13: Sluttbehandling**· 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder****· Anbefaling:** Mindre mengder kan deponeres sammen med husholdningsavfall.**· Ikke rengjort emballasje:****· Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.**Avsnitt 14: Transportopplysninger****· 14.1 FN-nummer eller ID-nummer****· ADR, ADN, IMDG, IATA** bortfaller**· 14.2 FN-forsendelsesnavn****· ADR, ADN, IMDG, IATA** bortfaller**· 14.3 Transportfareklasse(r)****· ADR, ADN, IMDG, IATA****· klasse** bortfaller**· 14.4 Emballasjegruppe****· ADR, IMDG, IATA** bortfaller**· 14.5 Miljøfarer**

Ikke brukbar.

· 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk Ikke brukbar.**· 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter**

Ikke brukbar.

· UN "Model Regulation":

bortfaller

NO

(fortsatt på side 6)

Handelsnavn: ESTENIA C&B : Jacket Spacer

(fortsatt fra side 5)

Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk

- **15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**
- **Direktiv 94/33/EC:** Personer under 18 år må være spesielt forsiktige ved omgang med produktet.
- **Direktiv 94/85/EEC:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Vurdering av kjemikaliesikkerhet**
- **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** Ingen av ingrediensene er listet opp.
- **Forordning (EF) nr. 649/2012**

· Forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mel-lom Fellesskapet og tredjestater

ingen av innholdsstoffene er listet opp

- **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

Avsnitt 16: Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produktgenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.

· Relevante satser

H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

H314 Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.

H400 Meget giftig for liv i vann.

· Forkortelser og akronymer:

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Skin Corr. 1B: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 1B

Aquatic Acute 1: Farlig for vannmiljøet - akutt fare for vannmiljøet – Kategori 1