

Varnostni list
po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 08.10.2021

Številka različice 1

Sprememba: 08.10.2021

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- **1.1 Identifikator izdelka**
- **Trgovsko ime:** ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)
- **Številka artikla:** 095-OP
- **Številko registracije** ni uporaben
- **1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe**
Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Uporaba snovi / priprava** Dentalno ojačevalno sredstvo za krone in mostice
- **1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista**
- **Dobavitelj :**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Področje/oddelek za informacije:** Dobavitelj
- **1.4 Telefonska številka za nujne primere:**
(UK) 0 800 680 0425
(GB) +44 20 35147487
(AU) +61 2 80363166
* 3E Company
* Kuraray Access Code: 334674

ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

- **2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi**
- **Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Povzroča draženje kože.
Eye Irrit. 2 H319 Povzroča hudo draženje oči.
Carc. 2 H351 Sum povzročitve raka. Vrsta izpostavljenosti: vdihavanje/Inhalacija.
- **Dodatni podatki**
Medicinski pripomočki, kot opredeljeni v direktivi 93/42/EGS, ki so invazivni ali uporabljeni pri neposrednem fizicnem stiku s človeškim telesom, so običajno izvzeti iz določbe uredbe (ES) št. 1272/2008 (CLP/GHS), ce so v obliki dokončnega stanja ter namenjeni za končnega uporabnika.

- **2.2 Elementi etikete**
- **Označevanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008** Izdelek je razvrščen in označen v smislu Uredbe CLP.
- **Piktogrami za nevarnost**



GHS07 GHS08

- **Opozorilna beseda** Pozor
- **Komponente, ki določajo nevarnost in jih je treba etiketirati:**
Bisfenol A diglicidilmetakrilat
titanov dioksid
- **Stavki o nevarnosti**
H315 Povzroča draženje kože.
H319 Povzroča hudo draženje oči.
H351 Sum povzročitve raka. Vrsta izpostavljenosti: vdihavanje/Inhalacija.
- **Previdnostni stavki**
P264 Po uporabi temeljito umiti.
P280 Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz.

(nadaljevanje na strani 2)

Varnostni list
po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 08.10.2021

Številka različice 1

Sprememba: 08.10.2021

Trgovsko ime: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(nadaljevanje od strani 1)

- P305+P351+P338 PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.
- P308+P313 PRI izpostavljenosti ali sumu izpostavljenosti: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
- P321 Posebno zdravljenje (glejte na tej etiketi).
- P362+P364 Sledi kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo.
- P332+P313 Če nastopi draženje kože: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
- P337+P313 Če draženje oči ne preneha: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
- P405 Hraniti zaklenjeno.
- P501 Vsebinsko/vsebnik odstranite v skladu z lokalnimi/regionalnimi/narodnimi/mednarodnimi predpisi.

· **Dodatni podatki:**

EUH212 Pozor! Pri uporabi lahko nastane nevaren vdihljiv prah. Prah ne vdihavajte.

· **2.3 Druge nevarnosti**· **Rezultati ocene PBT in vPvB**· **PBT:** Ni uporaben.· **vPvB:** Ni uporaben.**ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah**· **3.1 Snovi** noben· **3.2 Zmesi**· **Opis:** Mešano iz v nadaljevanju navedenih snovi z nenevarnimi primesmi.· **Nevarne sestavine:**

CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	Bisfenol A diglicidilmetakrilat	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	<10%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5	titanov dioksid	⚠ Carc. 2, H351, EUH212	<10%

· **Drugi dodatki**

Hidrofoben aromatičen dimetakrilat
Polnilo iz silaniranega stekla
Pred-polimerizirano organsko polnilo
Silaniran titanov oksid
Silaniran barijev sulfat
Silanirani koloidni silicijev dioksid
dl-kamforkinon
Sprožilnik
Pospeševala
Pigmenti

ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč· **4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč**· **v primeru vdihavanja:** Dovajanje svežega zraka, v primeru težav iti k zdravniku.· **če pride v stik s kožo:** Takoj sprati z vodo in milom in dobro izplakniti.· **če pride v stik z očmi:**

Oči z odprto očesno režo več minut izpirati pod tekočo vodo. Pri trajajočih težavah se posvetovati z zdravnikom.

· **če snov zaužijemo:** Pri trajajočih težavah se posvetovati z zdravnikom.· **4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli** Druge relevantne informacije niso na voljo.· **4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja**

Druge relevantne informacije niso na voljo.

SI

(nadaljevanje na strani 3)

Varnostni list
po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 08.10.2021

Številka različice 1

Sprememba: 08.10.2021

Trgovsko ime: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(nadaljevanje od strani 2)

ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

- **5.1 Sredstva za gašenje**
- **Ustrezna sredstva za gašenje:**
CO₂, gasilni prah ali razpršeni vodni curek. Večji požar gasiti z razpršenim vodnim curkom ali s proti alkoholu obstojno peno.
- **5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **5.3 Nasvet za gasilce**
- **Posebna zaščitna oprema:** Posebni ukrepi niso potrebni.

ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih

- **6.1 Osebnostni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili** Glejte oddelek 8.
- **6.2 Okoljevarstveni ukrepi:** Posebni ukrepi niso potrebni.
- **6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje:** Mehanično pobrati.
- **6.4 Sklizevanje na druge oddelke** Ne izločajo se nobeni nevarni materiali.

ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

- **7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje** Posebni ukrepi niso potrebni.
- **Napotki za zaščito proti požaru in eksploziji:** Posebni ukrepi niso potrebni.
- **7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo**
- **Skladiščenje:**
- **Zahteva po skladiščnih prostorih in posodah:** Hraniti na hladnem (2-25°C).
- **Napotki za skupno skladiščenje:** ni potrebno
- **Drugi podatki glede pogojev skladiščenja:**
Posodo imeti zaprto.
V dobro zaprti posodi hraniti na hladnem in suhem.
Varovati pred vročino in direktnim sončnim žarčenjem.
- **7.3 Posebne končne uporabe** Druge relevantne informacije niso na voljo.

ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita**8.1 Parametri nadzora**

- **Sestavine z mejnimi vrednostmi, ki jih je treba upoštevati in nadzorovati na delovnem mestu:**

13463-67-7 titanov dioksid

MV	dolgoročna vrednost: 6 (A) mg/m ³
Y	

- **Dodatni napotki:** Za osnovo so služili ob sestavljanju veljavni seznam.
- **8.2 Nadzor izpostavljenosti**
- **Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor** Ni drugih podatkov, glej točko 7.
- **Osebnostni varnostni ukrepi, kot na primer osebna zaščitna oprema**
- **Splošni varnostni in sanitarni ukrepi:**
Upoštevati je treba običajne varnostne ukrepe pri ravnanju s kemikalijami.
- **Zaščito dihal** Ni potrebno.
- **Zaščito rok**



Zaščitne rokavice.

(nadaljevanje na strani 4)

Varnostni list
po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 08.10.2021

Številka različice 1

Sprememba: 08.10.2021

Trgovsko ime: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(nadaljevanje od strani 3)

Material, iz katerega so rokavice narejene, mora biti neprepusten in odporen proti produktu / snovi / pripravku.

Zaradi manjkajočih testov ne moremo priporočati materiala za rokavice za določen produkt / pripravek / mešanico kemikalij.

Material za rokavice izberite z upoštevanjem prebojnega časa, stopnje propustnosti in degradacije.

Material za rokavice

Izbira ustrezne rokavice ni odvisna le od materiala, temveč tudi od mnogih drugih lastnosti, zato se rokavice različnih proizvajalcev razlikujejo. Ker predstavlja produkt pripravek iz več snovi, obstojnosti materiala rokavic ni mogoče predvideti. Zato morate vsake rokavice pregledati, preden jih uporabite.

Čas prodiranja skozi material za rokavice

Natančen prebojni čas, ki ga morate upoštevati, lahko izveste pri proizvajalcu zaščitnih rokavic.

Zaščito za oči/obraz

Zaščitna očala, ki dobro tesnijo (nepropustna).

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti**9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih****Splošne navedbe**

Barva:	Coloured
Vonj:	Rahel vonj po metakrilatu
Tališče/ledišče:	ni določen
Vrelišče ali začetno vrelišče in območje vrelišča	ni določen
Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti	
spodnja:	ni določen
zgornja:	ni določen
Plamenišče:	ni določen
Temperatura razgradnje	ni določen
pH	ni določen
Viskoznost:	ni določen
Topnost	
voda:	netopen
Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (logaritemska vrednost)	ni določen
Parni tlak:	ni določen
Gostota in/ali relativna gostota	
Gostota:	1,7 g/cm ³
Relativna gostota	ni določen
Parna gostota:	ni določen
Lastnosti delcev	Glej točko 3.

9.2 Drugi podatki

Videz:	
Oblika:	pastozen
Pomembne navedbe za varstvo zdravja in okolja ter za varnost	
Temperatura vnetišča:	ni določen
Eksplozivne lastnosti:	Proizvod ni eksploziven.
Sprememba stanja	
Točka / obseg mehčanja	
Oksidativne lastnosti:	ni določen
Hitrost izparevanja,	ni določen
Oksidativni plini	odpade

(nadaljevanje na strani 5)

Varnostni list
po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 08.10.2021

Številka različice 1

Sprememba: 08.10.2021

Trgovsko ime: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(nadaljevanje od strani 4)

· Plini pod tlakom	odpade
· Vnetljive tekočine	odpade
· Vnetljive snovi v trdnem stanju	odpade
· Samoreaktivne snovi in zmesi	odpade
· Piroforne tekočine	odpade
· Piroforne trdne snovi	odpade
· Samosegrevajoče se snovi in zmesi	odpade
· Snovi in zmesi, ki v stiku z vodo sproščajo vnetljive pline	odpade
· Oksidativne tekočine	odpade
· Oksidativne trdne snovi	odpade
· Organski peroksidi	odpade
· Jedko za kovine	odpade
· Desenzibilizirani eksplozivi	odpade

ODDELEK 10: Obstočnost in reaktivnost

- **10.1 Reaktivnost** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.2 Kemijska stabilnost**
- **Termična razgradnja / pogoji, ki jih je treba preprečiti:** Pri uporabi v skladu z navodili se ne razgradi.
- **10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij** Nevarne reakcije niso znane.
- **10.4 Pogoji, ki se jim je treba izogniti** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.5 Nezdružljivi materiali:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.6 Nevarni produkti razgradnje:** Ogljikov monoksid in ogljikov dioksid

ODDELEK 11: Toksikološki podatki

- **11.1 Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008**
- **Akutna strupenost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Jedkost za kožo/draženje kože**
Povzroča draženje kože.
- **Resne okvare oči/draženje**
Povzroča hudo draženje oči.
- **Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Mutagenost za zarodne celice** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Rakotvornost**
Sum povzročitve raka. Vrsta izpostavljenosti: vdihavanje/Inhalacija.
- **Strupenost za razmnoževanje** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **STOT – enkratna izpostavljenost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **STOT – ponavljajoča se izpostavljenost**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Nevarnost pri vdihavanju** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **11.2 Podatki o drugih nevarnostih**

- **Lastnosti endokrinih motilcev**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

ODDELEK 12: Ekološki podatki

- **12.1 Strupenost**
- **Toksičnost vode:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.2 Obstočnost in razgradljivost** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih** Druge relevantne informacije niso na voljo.

(nadaljevanje na strani 6)

Varnostni list
po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 08.10.2021

Številka različice 1

Sprememba: 08.10.2021

Trgovsko ime: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(nadaljevanje od strani 5)

- **12.4 Mobilnost v tleh** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB**
- **PBT:** Ni uporaben.
- **vPvB:** Ni uporaben.
- **12.6 Lastnosti endokrinih motilcev** Izdelek ne vsebuje snovi z lastnostmi endokrinih motilcev.
- **12.7 Drugi škodljivi učinki**
- **Drugi ekološki napotki:**
- **Splošni napotki:** Na splošno ne ogroža vode

ODDELEK 13: Odstranjevanje

- **13.1 Metode ravnanja z odpadki**
- **Priporočilo:** Manjše količine se lahko odlagajo skupaj z gospodinjskimi odpadki.
- **Neočiščena embalaža:**
- **Priporočilo:** Odlaganje odpadnih snovi v skladu z uradnimi predpisi.

ODDELEK 14: Podatki o prevozu

- | | |
|--|--------------|
| · 14.1 Številka ZN in številka ID | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | odpade |
| · 14.2 Pravilno odpremno ime ZN | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | odpade |
| · 14.3 Razredi nevarnosti prevoza | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Kategorija | odpade |
| · 14.4 Skupina embalaže | |
| · ADR, IMDG, IATA | odpade |
| · 14.5 Nevarnosti za okolje: | |
| · Marine pollutant: | Ne |
| · 14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika | Ni uporaben. |
| · 14.7 Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO | Ni uporaben. |
| · UN "model regulation": | odpade |

ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

- **15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes**
- **Direktive 94/33/EC:** Za osebe starosti pod 18 let velja posebna skrb pri ravnanju s tem izdelkom.
- **Direktive 94/85/EEC:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Ocena kemijske varnosti**
- **Imenovane nevarne snovi - PRILOGA I** Nobena sestavina ni navedena.
- **15.2 Ocena kemijske varnosti:** Ocena kemijske varnosti ni bila izvedena.

ODDELEK 16: Drugi podatki

Podatki se opirajo na današnje stanje našega znanja, vendar ne predstavljajo nikakršnega zagotovila glede lastnosti proizvoda in niso osnova za nikakršno pogodbeno pravno razmerje.

(nadaljevanje na strani 7)

Varnostni list
po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 08.10.2021

Številka različice 1

Sprememba: 08.10.2021

Trgovsko ime: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(nadaljevanje od strani 6)

· Okrajšave in akronimi:

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
Skin Irrit. 2: Jedkost za kožo/draženje kože – Kategorija 2
Eye Irrit. 2: Huda poškodba oči/draženje oči – Kategorija 2
Carc. 2: Rakotvornost – Kategorija 2

SI