

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa:** ESTENIA C&B ; ADD-ON PRIMER
- **Numer artykułu:** 095-AD
- **Numer rejestracji** nie do użytku
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Zastosowanie substancji / preparatu** Materiał dentystyczny do uzupełnień koron i mostów
- **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
- **Dostawca:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Komórka udzielająca informacji:** Dostawca
- **1.4 Numer telefonu alarmowego:**
(UK) 0 800 680 0425
(GB) +44 20 35147487
(AU) +61 2 80363166
* 3E Company
* Kuraray Access Code:334674

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Flam. Liq. 2 H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
- **Dane dodatkowe**
Wyroby medyczne zdefiniowane w Rozporządzeniu (UE) 2017/745, które są inwazyjne lub używane w bezpośrednim kontakcie fizycznym z ciałem ludzkim, są wyłączone z przepisów Rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 (CLP/GHS) zwykle, jeśli są w stanie gotowym i przeznaczonym dla użytkownika końcowego.
- **2.2 Elementy oznakowania**
- **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami CLP.
- **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia**



GHS02

- **Hasło ostrzegawcze** Niebezpieczeństwo
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**

P210	Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione.
P233	Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
P240	Uziemić i połączyć pojemnik i sprzęt odbiorczy.
P241	Używać [elektrycznego/wentylującego/oświetleniowego] przeciwwybuchowego sprzętu.
P242	Używać nieiskrzących narzędzi.
P243	Podjąć działania zapobiegające wyladowaniom elektrostatycznym.
P280	Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy/ochronę słuchu.

(ciąg dalszy na stronie 2)

Nazwa handlowa: ESTENIA C&B ; ADD-ON PRIMER

(ciąg dalszy od strony 1)

- P303+P361+P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody [lub prysznicem].
P403+P235 Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu.
P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

- **2.3 Inne zagrożenia**
- **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania.
- **vPvB:** Nie ma zastosowania.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

- **3.1 Substancje żadne**
- **3.2 Mieszaniny**
- **Opis:** Mieszanina z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

· **Składniki niebezpieczne:**

CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	etanol	 Flam. Liq. 2, H225	>95%
-----------------------------------	--------	--	------

- **Inne składniki:** Metakrylan 3-trimetoksylilopropylu

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

- **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**
- **Po wdychaniu:** Dostarczyć świeże powietrze, w razie dolegliwości wezwać lekarza.
- **Po styczności ze skórą:** Ogólnie produkt nie działa drażniąco na skórę.
- **Po styczności z okiem:** Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą.
- **Po przełknięciu:**
Nie powodować wymiotów i sprowadzić lekarza.
Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.
- **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

- **5.1 Środki gaśnicze**
- **Przydatne środki gaśnicze:**
CO₂, proszek gaśniczy lub strumień wody. Większy pożar zwalczać strumieniem wody lub pianą odporną na działanie alkoholu.
- **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **5.3 Informacje dla straży pożarnej**
- **Specjalne wyposażenie ochronne:**
Nosić urządzenie ochrony dróg oddechowych niezależnie od powietrza otoczenia.
Nosić pełne ubranie ochronne.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**
Informacje o zagrożeniach dla zdrowia i życia są podane w rozdziale 8.

(ciąg dalszy na stronie 3)

Nazwa handlowa: ESTENIA C&B ; ADD-ON PRIMER

(ciąg dalszy od strony 2)

- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
Rozcieńczyć dużą ilością wody.
Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.
- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Zebrać za pomocą materiału wiążącego ciecz (piasek, ziemia okrzemkowa, materiał wiążący kwasy, materiał wiążący uniwersalny, trociny).
Zadbać o wystarczające przewietrzenie.
- **6.4 Odniesienia do innych sekcji**
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.
Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

- **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**
Zadbać o dobry nawiew /odsysanie w miejscu pracy.
- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:**
Źródła zapłonu trzymać z daleka - nie palić tytoniu.
Przedsięwziąć środki przeciwko naładowaniom elektrostatycznym.
- **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
- **Składowanie:**
- **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**
Przechowywać w chłodnym miejscu (2-25°C).
- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:**
Nie składować w styczności ze środkami utleniającymi.
Nie składować w styczności z reduktorami.
- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:**
Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.
Składować w dobrze zamkniętych beczkach w chłodnym i suchym miejscu.
Chronić przed gorącym i bezpośrednim promieniowaniem słonecznym.
- **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej· **8.1 Parametry dotyczące kontroli**

-
- Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**

64-17-5 etanol

NDS 1900 mg/m³

-
- Wskazówki dodatkowe:**
- Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.

· **8.2 Kontrola narażenia**

- **Stosowne techniczne środki kontroli** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.
- **Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne**
- **Ogólne środki ochrony i higieny:** Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.
- **Ochronę dróg oddechowych** Zalecana ochrona dróg oddechowych.
- **Ochrona rąk:**
Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.
Z powodu braku badań nie można podać żadnego zalecenia dotyczącego materiału dla rękawic do ochrony przed produktem / preparatem / mieszaniną substancji chemicznych.
Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.

(ciąg dalszy na stronie 4)

Nazwa handlowa: ESTENIA C&B ; ADD-ON PRIMER

(ciąg dalszy od strony 3)

- **Material, z którego wykonane są rękawice**
Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.
- **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**
Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.
- **Ochronę oczu lub twarzy** Okulary ochronne

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne**· 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

· Ogólne dane	Płyn
· Stan skupienia	Bezbarwny
· Kolor:	Alkoholowy
· Zapach:	-114.5°C (etanol)
· Temperatura topnienia/krzepnięcia:	78°C (etanol)
· Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	Produkt łatwopalny.
· Palność materiałów	3.5 Vol % (etanol)
· Dolna i górna granica wybuchowości	15.0 Vol % (etanol)
· Dolna:	13°C (etanol)
· Górna:	425.0°C (etanol)
· Temperatura zapłonu:	nieokreślone
· Temperatura palenia się:	nieokreślone
· Temperatura rozkładu:	nieokreślone
· pH	Nieokreślone.
· Lepkość:	
· Lepkość kinematyczna	
· Rozpuszczalność	
· Woda:	W pełni mieszalny.
· Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)	-0.32 (etanol)
· Prężność pary	59.0 hPa (20°C , etanol)
· Gęstość lub gęstość względna	
· Gęstość w 20 °C:	1,1 g/cm ³
· Gęstość względna	nieokreślone
· Gęstość par	1.6 g/cm ³ (etanol, powietrze=1)

· 9.2 Inne informacje

· Wygląd:	Ciecz
· Forma:	
· Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa	
· Właściwości wybuchowe:	Produkt nie jest grozi wybuchem, ale możliwe jest powstawanie par/ mieszanek powietrza grożących wybuchem.
· Zmiana stanu	
· Temperatura/zakres mięknięcia	
· Właściwości utleniające:	nieokreślone
· Szybkość parowania	nieokreślone
· Gazy utleniające	brak
· Gazy pod ciśnieniem	brak
· Płyny łatwopalne	
· Wysoce łatwopalna ciecz i pary.	
· Łatwopalne ciała stałe	brak

(ciąg dalszy na stronie 5)

Nazwa handlowa: ESTENIA C&B ; ADD-ON PRIMER

(ciąg dalszy od strony 4)

· Substancje i mieszaniny samoreaktywne	brak
· Substancje ciekłe piroforyczne	brak
· Substancje stałe piroforyczne	brak
· Substancje i mieszaniny samonagrzewające się	brak
· Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne	brak
· Substancje ciekłe utleniające	brak
· Substancje stałe utleniające	brak
· Nadtlenki organiczne	brak
· Substancje powodujące korozję metali	brak
· Odczulone materiały wybuchowe	brak

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

- **10.1 Reaktywność** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.2 Stabilność chemiczna**
- **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:**
Brak rozkładu przy składowaniu i obchodzeniu się zgodnie z przeznaczeniem.
- **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- **10.4 Warunki, których należy unikać** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.5 Materiały niezgodne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:** Tlenek węgla i dwutlenek węgla

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- **11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**
- **Toksyczność ostra** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:

64-17-5 etanol

Ustne	LD50	3450 mg/kg (mysz) 7060 mg/kg (szczur)
Wdechowe	LC50/4 h	20000 mg/l (szczur)
	LD50	3600 mg/kg (szczur - wewnątrztrzewnowy)

2530-85-0 metakrylan propylo 3-trimetoksylanu

Ustne	LD50	22.600 mg/kg (szczur)
Skórne	LD50	500 mg/kg (królik)

- **Działanie żrące/drażniące na skórę** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie rakotwórcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Szkodliwe działanie na rozrodczość** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Zagrożenie spowodowane aspiracją** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

(ciąg dalszy na stronie 6)

Nazwa handlowa: ESTENIA C&B ; ADD-ON PRIMER

(ciąg dalszy od strony 5)

· 11.2 Informacje o innych zagrożeniach

· Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

żaden ze składników nie znajduje się na liście

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

· 12.1 Toksyczność

· Toksyczność wodna: Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· 12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· 12.3 Zdolność do bioakumulacji Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· 12.4 Mobilność w glebie Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· 12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

· PBT: Nie ma zastosowania.

· vPvB: Nie ma zastosowania.

· 12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Produkt nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających gospodarkę hormonalną.

· 12.7 Inne szkodliwe skutki działania

· Dalsze wskazówki ekologiczne:

· Wskazówki ogólne:

Klasa szkodliwości dla wody 1 (samookreślenie): w ograniczonym stopniu szkodliwy dla wody

Nie dopuścić do przedostania się w stanie nierozcieńczonym lub w dużych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

· 13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

· Zalecenie:

Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

· Opakowania nieoczyszczone:

· Zalecenie: Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

· Zalecany środek czyszczący: Woda, w razie konieczności z dodatkiem środków czystości.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

· 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID

· ADR, IMDG, IATA 1170

· 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

· ADR 1170 ETANOL, (ALKOHOL ETYLOWY), mieszanina

· 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

· ADR, IMDG, IATA



· Klasa 3 materiały ciekłe zapalne

· Nalepka 3

· 14.4 Grupa pakowania

· ADR, IMDG, IATA II

(ciąg dalszy na stronie 7)

Nazwa handlowa: ESTENIA C&B ; ADD-ON PRIMER

(ciąg dalszy od strony 6)

- | | |
|--|--|
| · 14.5 Zagrożenia dla środowiska: | |
| · Zanieczyszczenia morskie: | Nie |
| · 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników | Uwaga: materiały ciekłe zapalne |
| · Numer rozpoznawczy zagrożenia (Liczba Kemlera): | 33 |
| · Numer EMS: | F-E,S-D |
| · 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO | Nie ma zastosowania. |
| · UN "Model Regulation": | UN1170, ETANOL, (ALKOHOL ETYLOWY), mieszanina, 3, II |

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

- **15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny**
- **Dyrektywa 94/33/EC:**
Należy zachować ostrożność, gdy produkt używany jest przez osoby poniżej 18 roku życia.
- **Dyrektywa 94/85/EEC:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Ocena bezpieczeństwa chemicznego**
- **Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I** żaden ze składników nie znajduje się na liście
- **Kategorię Seveso CIECZE ŁATWOPALNE**
- **Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o zwiększonym ryzyku**
5,000 t
- **Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o dużym ryzyku**
50,000 t
- **Rozporządzenie (UE) NR 649/2012**

- | |
|--|
| · Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych |
|--|

żaden ze składników nie znajduje się na liście
--

- | |
|---|
| · Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi |
|---|

żaden ze składników nie znajduje się na liście
--

- **15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:**
Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

SEKCJA 16: Inne informacje

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

- **Oдноśne zwroty**
H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
- **Skróty i akronimy:**
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
Flam. Liq. 2: Substancje ciekłe łatwopalne – Kategoria 2