

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor produktu**
- **Obchodný názov:** ESTENIA C&B ; ADD-ON PRIMER
- **Číslo artikla:** 095-AD
- **Registračné číslo** nepoužiteľné
- **1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **Použitie materiálu /zmesi** Restauracny material na zubne korunky a mostiky
- **1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov**
- **Dodávateľ :**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Informačné oddelenie:** Dodávateľ
- **1.4 Núdzové telefónne číslo:**
(UK) 0 800 680 0425
(GB) +44 20 35147487
(AU) +61 2 80363166
* 3E Company
* Kuraray Access Code:334674

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi**
- **Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**
Flam. Liq. 2 H225 Veľmi horľavá kvapalina a pary.
- **Ďalšie údaje**
Zdravotnícke pomôcky definované v nariadení (EÚ) 2017/745, ktoré sú invazívne alebo sa používajú v priamom fyzickom kontakte s ľudským telom, sú vyňaté z ustanovení nariadenia (ES) č. 1272/2008 (CLP/GHS), zvyčajne ak sú v hotovom stave a určené pre konečného užívateľa.

- **2.2 Prvky označovania**
- **Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**
Tento výrobok je klasifikovaný a označený podľa noriem CLP.
- **Výstražné piktogramy**



GHS02

- **Výstražné slovo** Nebezpečenstvo
- **Výstražné upozornenia**
H225 Veľmi horľavá kvapalina a pary.
- **Bezpečnostné upozornenia**

P210	Uchovávať mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov vznietenia. Zákaz fajčenia.
P233	Nádobu uchovávať tesne uzavretú.
P240	Uzemnite a upevnite nádobu a plniace zariadenie.
P241	Používajte [elektrické/ventilačné/osvetľovacie] zariadenie do výbušného prostredia.
P242	Používajte neiskriace prístroje.
P243	Vykonajte opatrenia na zabránenie výbojom statickej elektriny.
P280	Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre/prostriedky na ochranu sluchu.

(pokračovanie na strane 2)

Obchodný názov: ESTENIA C&B ; ADD-ON PRIMER

(pokračovanie zo strany 1)

P303+P361+P353 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku ihneď opláchnite vodou [alebo sprchou].
P403+P235 Uchovávať na dobre vetranom mieste. Uchovávať v chlade.
P501 Zneškodnenie obsahu/obalu v súlade s miestnymi/oblastnými/národnými/medzinárodnými nariadeniami.

- **2.3 Iná nebezpečnosť**
- **Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
- **PBT:** Nepoužiteľný
- **vPvB:** Nepoužiteľný

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

- **3.1 Látky** žiadne
- **3.2 Zmesi**
- **Popis:** Zmes z nižšie uvedených látok s nie nebezpečnými prísadami.

· Nebezpečné obsiahnuté látky:

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

- **Iné súčasti** 3-trimetoxysilylpropylmetakrylát

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

- **4.1 Opis opatrení prvej pomoci**
- **Po vdýchnutí:** Prívod čerstvého vzduchu, v prípade ťažkostí vyhľadať lekára.
- **Po kontakte s pokožkou:** Vo všeobecnosti výrobok nemá dráždiaci účinok na pokožku.
- **Po kontakte s očami:** Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody.
- **Po prehltnutí:**
Nevyvolávať vracanie, okamžite privolať lekára.
Ak ťažkosti pretrvávajú, konzultovať s lekárom.
- **4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **4.3 Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

- **5.1 Hasiace prostriedky**
- **Vhodné hasiace prostriedky:**
CO₂, hasiaci prášok alebo rozstrekovaný vodný lúč. Rozsiahlejší požiar hasiť rozstrekovaným vodným lúčom alebo penou odolnou voči alkoholu.
- **5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **5.3 Pokyny pre požiarnikov**
- **Zvláštne ochranné prostriedky:**
Nosiť dýchací prístroj nezávislý od okolitého vzduchu.
Nosiť úplný ochranný odev.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

- **6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy** Pozri odstavec 8.
- **6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:**
Dostatočne zriediť väčším množstvom vody.
Nepripustiť prienik do kanalizácie/povrchových vôd/spodných vôd.

(pokračovanie na strane 3)

Dátum tlače: 22.05.2023

Číslo verzie 1

Revízia: 22.05.2023

Obchodný názov: ESTENIA C&B ; ADD-ON PRIMER

(pokračovanie zo strany 2)

- **6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:**
Zozbierať prostredníctvom materiálu sajúceho kvapalinu (piesok, kremelina, látky viažúce kyseliny, univerzálne pojivá, piliny).
Zabezpečiť dostatočné vetranie.
- **6.4 Odkaz na iné oddiely**
Informácie o bezpečnej manipulácii pozri kapitola 7.
Informácie o osobných ochranných prostriedkoch pozri kapitolu 8.
Informácie o likvidácii pozri kapitolu 13.

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

- **7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie**
Zabezpečiť dostatočné vetranie/odsávanie na pracovisku.
- **Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:**
Nepripustiť do blízkosti zápalné zdroje - nefajčiť.
Prijať opatrenia proti vzniku elektrostatického náboja.
- **7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility**
- **Skladovanie:**
- **Požiadavky na skladovacie priestory a nádrže:** Skladovať na chladnom mieste (2-25°C).
- **Inštrukcie ohľadne spoločného skladovania:**
Uskladňovať oddelene od oxidačných prostriedkov.
Uskladňovať oddelene od redukčných prostriedkov.
- **Ďalšie inštrukcie o podmienkach skladovania:**
Nádrže udržiavajte nepriedušne uzavreté.
Skladovať v suchu a chlade v riadne zavretými nádobami.
Chrániť pred horúčavou a priamym slnečným žiarením.
- **7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana· **8.1 Kontrolné parametre**· **Súčasť kontrolovaných medzných hodnôt súvisiacich s pracoviskom:****64-17-5 etanol**

NPEL	NPEL hraničný: 1920 mg/m ³ , 1000 ppm
	NPEL priemerný: 960 mg/m ³ , 500 ppm

- **Ďalšie upozornenia:** Ako podklad slúžili pri výrobe platné zoznamy.
- **8.2 Kontroly expozície**
- **Primerané technické kontrolné opatrenia** Žiadne ďalšie údaje, pozri bod 7.
- **Individuálne ochranné opatrenia, ako napríklad osobné ochranné prostriedky**
- **Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia:** Pred prestávkami a po ukončení práce umyť ruky.
- **Ochrany dýchacích ciest** Odporúča sa ochrana dýchania.
- **Ochrana rúk:**
Materiál rukavíc musí byť nepriepustný a odolný voči produktu/ materiálu / zmesi.
Na základe chýbajúcich testov nemôže byť vydané žiadne odporúčanie na vhodný materiál na rukavice v súvislosti s produktom/ prípravkom / zmesou chemikálií.
Výber materiálu na rukavice pri zohľadnení jeho popraskania, prestupu látky membránami, znehodnotenia
- **Materiál rukavíc**
Voľba vhodnej rukavice nezávisí iba od materiálu, ale aj od ďalších kvalitatívnych znakov a je odlišná pri každom výrobcovi. Pretože produkt pozostáva z viacerých materiálov, nie je možné predvídať odolnosť materiálu rukavíc, a preto musí byť pred použitím preskúšaná.
- **Penetračný čas materiálu rukavíc** U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lámavosti materiálu a dodržiavať ho.

(pokračovanie na strane 4)

SK

Dátum tlače: 22.05.2023

Číslo verzie 1

Revízia: 22.05.2023

Obchodný názov: ESTENIA C&B ; ADD-ON PRIMER

· Ochrany očí/tváre Ochranné okuliare.

(pokračovanie zo strany 3)

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti**· 9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach**

· Všeobecné údaje	
· Skupenstvo	Kvapalina
· Farba:	bezfarebný
· Zápach:	alkoholovitý
· Teplota topenia/tuhnutia:	-114.5 °C (etanol)
· Teplota varu alebo počiatková teplota varu a rozmedzie teploty varu	78 °C (etanol)
· Horľavosť	Horľavý.
· Dolná a horná medza výbušnosti	
· Spodná:	3.5 Vol % (etanol)
· Horná:	15.0 Vol % (etanol)
· Teplota vzplanutia:	13 °C (etanol)
· Teplota zapálenia:	425.0°C (etanol)
· Teplota rozkladu:	neurčené
· Hodnota pH	neurčené
· Viskozita:	neurčené
· Kinematická viskozita	Neurčené.
· Rozpustnosť	
· Voda:	dokonale miešateľný
· Rozdeľovacia konštanta (hodnota log)	-0.32 (etanol)
· Tlak pár	59.0 hPa (20°C, etanol)
· Hustota a/alebo relatívna hustota	
· Hustota pri 20 °C:	1,1 g/cm ³
· Relatívna hustota	neurčené
· Hustota pár:	1,6 g/cm ³ (etanol, vzduch = 1)

· 9.2 Iné informácie

· Vzhľad:	
· Forma:	kvapalina
· Dôležité údaje pre ochranu zdravia a životného prostredia ako aj bezpečnosti	
· Výbušné vlastnosti:	Produkt nie je nebezpečný z hľadiska výbušnosti, môže však vytvárať nebezpečné výbušné pary/zmesy so vzduchom.
· Zmena skupenstva	
· Teplota/rozmedzie mäknutia	
· Oxidačné vlastnosti:	neurčené
· Rýchlosť odparovania	neurčené
· Oxidujúce plyny	odpadá
· Plyny pod tlakom	odpadá
· Horľavé kvapaliny	
Veľmi horľavá kvapalina a pary.	
· Horľavé tuhé látky	odpadá
· Samovoľne reagujúce látky a zmesi	odpadá
· Samozápalné (pyroforické) kvapaliny	odpadá
· Samozápalné (pyroforické) tuhé látky	odpadá
· Samovoľne sa zahrievajúce látky a zmesi	odpadá
· Látky a zmesi, ktoré pri kontakte s vodou uvoľňujú horľavé plyny	odpadá
· Oxidujúce kvapaliny	odpadá
· Oxidujúce tuhé látky	odpadá

(pokračovanie na strane 5)

SK

Dátum tlače: 22.05.2023

Číslo verzie 1

Revízia: 22.05.2023

Obchodný názov: ESTENIA C&B ; ADD-ON PRIMER

(pokračovanie zo strany 4)

- | | |
|---------------------------------------|--------|
| · Organické peroxidy | odpadá |
| · Látky s koroziívnym účinkom na kovy | odpadá |
| · Výbušniny s zníženou citlivosťou | odpadá |

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.2 Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / podmienky na zabránenie rozkladu:**
Žiadny rozklad pri skladovaní a manipulácii v zmysle určenia.
- **10.3 Možnosť nebezpečných reakcií** Nie sú známe žiadne nebezpečné reakcie.
- **10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.5 Nekompatibilné materiály:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** kyslíčnik uhoľnatý a kyslíčnik uhličitý

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

- **11.1 Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008**
- **Akútna toxicita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

- **Hodnoty LD/LC50 rozhodujúce pre zatriedenie (LD 50 = lethal dose, LC 50 = lethal concentration):**

64-17-5 etanol

orálne	LD50	3450 mg/kg (mouse) 7060 mg/kg (rat)
inhalatívne	LC50/4 h	20000 mg/l (rat)
	LD50	3600 mg/kg (rat - intraperitoneal)

2530-85-0 3-trimethoxysilylpropyl methacrylate

orálne	LD50	22.600 mg/kg (rat)
dermálne	LD50	500 mg/kg (rabbit)

- **Poleptanie kože/podráždenie kože** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Vážne poškodenie očí/podráždenie očí** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Respiračná alebo kožná senzibilizácia** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Mutagenita pre zárodočné bunky** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Karcinogenita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Reprodukčná toxicita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Aspiračná nebezpečnosť** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **11.2 Informácie o inej nebezpečnosti**

- **Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)**

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

ODDIEL 12: Ekologické informácie

- **12.1 Toxicita**
- **Vodná toxicita:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.2 Perzistencia a degradovateľnosť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.3 Bioakumulačný potenciál** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.4 Mobilita v pôde** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

(pokračovanie na strane 6)

Dátum tlače: 22.05.2023

Číslo verzie 1

Revízia: 22.05.2023

Obchodný názov: ESTENIA C&B ; ADD-ON PRIMER

(pokračovanie zo strany 5)

- **12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
- **PBT:** Nepoužiteľný
- **vPvB:** Nepoužiteľný
- **12.6 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)**
Výrobok neobsahuje látky s vlastnosťami narušujúcimi endokrinný systém.
- **12.7 Iné nepriaznivé účinky**
- **Ďalšie ekologické údaje:**
- **Všeobecné údaje:**
Trieda ohrozenia vodných zdrojov 1 (vlastné zatriedenie): mierne ohrozuje vodné zdroje
Nedopustiť prienik do podzemných vôd, povrchových vôd a kanalizácie v nezriedenom stave alebo vo väčších množstvách.

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

- **13.1 Metódy spracovania odpadu**
- **Odporúčanie:** Nesmie sa likvidovať spolu s domovým odpadom. Nepripustiť prienik do kanalizácie.
- **Nevyčistené obaly:**
- **Odporúčanie:** Likvidácia v zmysle úradných predpisov.
- **Odporúčaný čistiaci prostriedok:** Voda, prípadne s prísadou čistiaceho prostriedku.

ODDIEL 14: Informácie o doprave

- | | |
|---|--|
| · 14.1 Číslo OSN alebo identifikačné číslo | |
| · ADR, IMDG, IATA | 1170 |
| · 14.2 Správne expedičné označenie OSN | |
| · ADR | 1170 ETANOL (ETYLALKOHOL) zmes |
| · 14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu | |
| · ADR, IMDG, IATA | |
|  | |
| · Trieda | 3 Horľavé kvapalné látky |
| · Pokyny pre prípad nehody | 3 |
| · 14.4 Obalová skupina | |
| · ADR, IMDG, IATA | II |
| · 14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie: | |
| · Marine pollutant (Námorný znečisťovateľ): | Nie |
| · 14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa | Pozor: Horľavé kvapalné látky |
| · Id. číslo nebezpečnosti (Kemlerovo číslo): | 33 |
| · Číslo EMS: | F-E,S-D |
| · 14.7 Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO | Nepoužiteľný |
| · UN "Model Regulation": | UN 1170 ETANOL (ETYLALKOHOL) ZMES, 3, II |

SK

(pokračovanie na strane 7)

Obchodný názov: ESTENIA C&B ; ADD-ON PRIMER

(pokračovanie zo strany 6)

ODDIEL 15: Regulačné informácie

- **15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia**
- **Smernice 94/33/EC:**
Osobitnú pozornosť treba venovať manipulácii s výrobkom osobami mladšími ako 18 rokov.
- **Smernice 94/85/EEC:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **Hodnotenie chemickej bezpečnosti**
- **Menované nebezpečné látky - PRÍLOHA I** žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname
- **Kategória podľa Seveso** HORĽAVÉ KVAPALINY
- **Kvalifikačné množstvo (v tonách) na uplatnenie požiadaviek nižšej úrovne** 5,000 t
- **Kvalifikačné množstvo (v tonách) na uplatnenie požiadaviek vyššej úrovne** 50,000 t
- **Rady (EÚ) č. 649/2012**

- **Nariadenie (ES) č. 273/2004 o prekurzoroch drog**

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

- **Nariadenie (ES) č. 111/2005 ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami**

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

- **15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti:** Hodnotenie chemickej bezpečnosti nebolo vykonané.

ODDIEL 16: Iné informácie

Údaje sa opierajú o dnešný stav našich vedomostí, nepredstavujú však záruku vlastností produktu a nezakladajú zmluvný právny vzťah.

- **Relevantné vety**
H225 Veľmi horľavá kvapalina a pary.
- **Skratky a akronymy:**
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
Flam. Liq. 2: Horľavé kvapaliny – Kategória 2