

РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието

- **1.1 Идентификатор на продукта**
- **Търговско наименование:** ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)
- **Номер на артикула:** 095-OP
- **Номер на регистрация** неприложимо
- **1.2 Идентифицирани употреби на веществото или сместа, които са от значение, и употреби, които не се препоръчват**
Няма налични други важни сведения.
- **Приложение на веществото / на приготвянето** Стоматологичен възстановителен
- **1.3 Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност**
- **Доставчик**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone:+49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Даващо информация направление:** Доставчик
- **1.4 Телефонен номер при спешни случаи:**
(UK) 0 800 680 0425
(GB) +44 20 35147487
(AU) +61 2 80363166
* 3E Company
* Kuraray Access Code:334674

РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

- **2.1 Класифициране на веществото или сместа**
 - **Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Предизвиква дразнене на кожата.
Eye Irrit. 2 H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.
Carc. 2 H351 Предполага се, че причинява рак. Път на експозиция: вдишване/инхалация.
 - **Допълнителни д**
Медицинските изделия съгласно дефиницията в директива 93/42/ЕИО, които се използват инвазивно или при директен физически контакт, са изключени от разпоредбитена регламент (ЕО) №1272/2008 (CLP/GHS), ако са налични под формата на готови продукти или предназначени за крайния.
 - **2.2 Елементи на етикета**
 - **Етикетирание в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008**
Препаратът е класифициран и етикиран според регламента относно класифицирането, етикирането и опаковането (CLP).
 - **Пиктограми за опасност**
- 

GHS07



GHS08
- **Сигнална дума** Внимание
 - **Определящи опасността компоненти за етикетирание:**
Бисфенол А диглицидилметакрилат
титанов диоксид
 - **Предупреждения за опасност**
H315 Предизвиква дразнене на кожата.

дата на отпечатване: 08.10.2021

Номер на версията 1

преработено на: 08.10.2021

Търговско наименование: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(продължение от стр.1)

H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.

H351 Предполага се, че причинява рак. Път на експозиция: вдишване/инхалация.

Препоръки за безопасност

P264 Да се измие старателно след употреба.

P280 Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице.

P305+P351+P338 ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването.

P308+P313 ПРИ явна или предполагаема експозиция: Потърсете медицински съвет/помощ.

P321 Специализирано лечение (виж информацията на този етикет).

P362+P364 Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба.

P332+P313 При поява на кожно дразнене: Потърсете медицински съвет/помощ.

P337+P313 При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет/помощ.

P405 Да се съхранява под ключ.

P501 Изхвърлете съдържанието/контейнера в съответствие с местните/регионалните/националните/международните разпоредби.

Допълнителни данни:

EUN212 Внимание! При употреба може да се образува опасен респирабилен прах. Не вдишвайте праха.

2.3 Други опасности
Резултати от оценката на PBT и vPvB

- PBT: неприложимо

- vPvB: неприложимо

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

- 3.1 Вещества никое

- 3.2 Смеси

- Описание: Смес от посочените по-долу вещества с безопасни примеси.

- Опасни съставни вещества:

CAS: 1565-94-2	Бисфенол А диглицидилметакрилат	<10%
EINECS: 216-367-7	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	
CAS: 13463-67-7	титанов диоксид	<10%
EINECS: 236-675-5	⚠ Carc. 2, H351, EUN212	

- Други съставки

Хидрофобен ароматен диметакрилат

Предварително полимеризиран органичен пълнител

Предварително полимеризиран органичен пълнител

Силатиран титанов оксид

Силатиран бариев сулфат

Силанизиран колоиден силициев диоксид

dl-камфорквинон

Инициатор

Ускорители

Пигменти

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

- 4.1 Описание на мерките за първа помощ

- След вдишване: Подаване на чист въздух, при оплаквания обръщане към лекар.

- След контакт с кожата: Незабавно измиване с вода и сапун и обилно изплакване.

(продължение на стр.3)

дата на отпечатване: 08.10.2021

Номер на версията 1

преработено на: 08.10.2021

Търговско наименование: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(продължение от стр.2)

- **След контакт с очите:**
Изплакване на очите при отворени клепачи с течаща вода в продължение на няколко минути. При продължаващи оплаквания консултира се с лекар.
- **След поглъщане:** При продължаващи оплаквания да се консултира лекар.
- **4.2 Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти**
Няма налични други важни сведения.
- **4.3 Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение**
Няма налични други важни сведения.

РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

- **5.1 Средства за гасене на пожар**
- **Подходящи гасещи средства:**
CO₂, огнегасящ прах или диспергирана водна струя. Борба с по-големи пожари с диспергирана водна струя или устойчива на алкохол пяна.
- **5.2 Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа**
Няма налични други важни сведения.
- **5.3 Съвети за пожарникарите**
- **Специални защитни средства:** Не са необходими специални мерки.

РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

- **6.1 Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи** Виж раздел 8.
- **6.2 Предпазни мерки за опазване на околната среда:** Не са необходими специални мерки.
- **6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване:** Механично събиране.
- **6.4 Позоваване на други раздели** Не се освобождават опасни вещества.

РАЗДЕЛ 7: Обработка и съхранение

- **7.1 Предпазни мерки за безопасна работа** Не са необходими специални мерки.
- **Указания за предотвратяване на пожар и експлозии:** Не са необходими специални мерки.
- **7.2 Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости**
- **Съхранение:**
- **Изисквания към складовите помещения и резервоарите:**
Да се съхранява на хладно място (2-25°C).
- **Указания при общо съхранение:** Не е необходимо.
- **Други данни относно условията в складовете:**
Резервоарът да се държи плътно затворен.
Да се съхранява в добре затворени варели на хладно и сухо място.
Да се пази от топлина и преки слънчеви лъчи.
- **7.3 Специфична(и) крайна(и) употреба(и)** Няма налични други важни сведения.

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

8.1 Параметри на контрол

- **Съставни части със свързани с работните места, подлежащи на следене гранични стойности:**

13463-67-7 титанов диоксид

ГС | Гранични стойности 8 часа: 10,0 мг/м³

- **Допълнителни указания:** Като основа служиха валидните при съставянето листи.

8.2 Контрол на експозицията

- **Подходящ инженерен контрол** Няма други данни, виж точка 7.

(продължение на стр.4)

дата на отпечатване: 08.10.2021

Номер на версията 1

преработено на: 08.10.2021

Търговско наименование: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(продължение от стр.3)

- **Индивидуални мерки за защита, като например лични предпазни средства**
- **Общи предпазни и хигиенни мерки:**
Следва да се съблюдават обичайните предохранителни мерки при работа с химикали.
- **Защита на дихателните пътища** Не е необходимо.
- **Защита на ръцете**



Защитни ръкавици

Материалът на ръкавицата трябва да е непроницаем и устойчив срещу продукта / веществото / препаратите.

Поради липса на тестове не може да бъде дадена препоръка за материала на ръкавиците за продукта / препаратите / сместа от химикали.

Избор на материала за ръкавици с оглед на времената за пробив, степента на проникване и деградацията.

- **Материал за ръкавици**

Изборът на подходяща ръкавица зависи не само от материала, а и от други качествени характеристики и е различен при различните производители. Тъй като продуктът представлява препарат от няколко вещества, устойчивостта на материалите за ръкавици не е предвидима и поради това трябва да бъде проверявана преди употребата им.

- **Време за проникване на материала за ръкавици**

Точното време на пробив следва да се узнае от производителя на защитни ръкавици и да се спазва.

- **Защита на очите/лицето**



Плътнo прилепващи защитни очила

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

- **9.1 Информация относно основните физични и химични свойства**

- **Общи данни**
- **Цвят** Coloured
- **Мирис:** Слаб мирис на метакрилат
- **Точка на топене/точка на замръзване:** не е определено
- **Точка на кипене или начална точка на кипене и интервал на кипене** не е определено
- **Долна и горна граница на експлозивност**
- **Долна:** не е определено
- **Горна:** не е определено
- **Пламна температура** не е определено
- **Температура на разлагане:** не е определено
- **pH** не е определено
- **Вискозитет:** не е определено
- **Разтворимост**
- **Вода:** неразтворимо
- **Коефициент на разпределение n-октано/вода (логаритмична стойност)** не е определено
- **Налягане на парите:** не е определено
- **Плътност и/или относителна плътност**
- **Плътност:** 1,7 г/см³
- **Относителна плътност** не е определено
- **Плътност на парите** не е определено

(продължение на стр.5)

дата на отпечатване: 08.10.2021

Номер на версията 1

преработено на: 08.10.2021

Търговско наименование: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(продължение от стр.4)

· Характеристики на частиците	Виж точка 3.
· 9.2 Друга информация	
· Външен вид:	
· Форма:	пастьозно
· Важни данни за опазване на здравето и околната среда, както и за сигурността	
· Температура на възпламеняване:	не е определено
· Експлозивни свойства:	Продуктът не е взривоопасен.
· Промяна на състоянието	
· Температура/диапазон на размекване	
· Оксидиращи свойства:	не е определено
· Скорост на изпаряване	не е определено
· Оксидиращи газове	отпада
· Газове под налягане	отпада
· Запалими течности	отпада
· Запалими твърди вещества	отпада
· Самоактивирани се вещества и смеси	отпада
· Пирофорни течности	отпада
· Пирофорни твърди вещества	отпада
· Самонагриващи се вещества и смеси	отпада
· Вещества и смеси, отделящи запалими газове при контакт с вода	отпада
· Оксидиращи течности	отпада
· Оксидиращи твърди вещества	отпада
· Органични пероксиди	отпада
· Вещества или смеси, корозивни за метали	отпада
· Десенсибилизиращи експлозивни	отпада

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

- 10.1 Реакционна способност Няма налични други важни сведения.
- 10.2 Химична стабилност
- Термично разлагане /условия, които трябва да се избягват:
Няма разлагане при използване по предназначение
- 10.3 Възможност за опасни реакции Не са известни опасни реакции.
- 10.4 Условия, които трябва да се избягват Няма налични други важни сведения.
- 10.5 Несъвместими материали: Няма налични други важни сведения.
- 10.6 Опасни продукти на разпадане: Въглероден окис и въглероден двуокис

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

- 11.1 Информация за класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008
- Остра токсичност Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- Корозивност/дразнене на кожата
Предизвиква дразнене на кожата.
- Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите
Предизвиква сериозно дразнене на очите.
- Сенсibilизация на дихателните пътища или кожата
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- Мутагенност на зародишните клетки
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- Канцерогенност
Предполага се, че причинява рак. Път на експозиция: вдишване/инхалация.

(продължение на стр.6)

дата на отпечатване: 08.10.2021

Номер на версията 1

преработено на: 08.10.2021

Търговско наименование: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(продължение от стр.5)

- **Токсичност за репродукцията**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **СТОО (специфична токсичност за определени органи) - еднократна експозиция**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **СТОО (специфична токсичност за определени органи) - повтаряща се експозиция**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **Опасност при вдишване**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **11.2 Информация за други опасности**

· **Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система**

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

- **12.1 Токсичност**
- **Акватична токсичност:** Няма налични други важни сведения.
- **12.2 Устойчивост и разградимост** Няма налични други важни сведения.
- **12.3 Биоакмулираща способност** Няма налични други важни сведения.
- **12.4 Преносимост в почвата** Няма налични други важни сведения.
- **12.5 Резултати от оценката на РВТ и vPvB**
- **РВТ:** неприложимо
- **vPvB:** неприложимо
- **12.6 Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система**
Продуктът не съдържа вещества със свойства, нарушаващи ендокринната система.
- **12.7 Други неблагоприятни ефекти**
- **Други екологични указания:**
- **Общи указания:** В общия случай не застрашава водите

РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

- **13.1 Методи за третиране на отпадъци**
- **Препоръка:** По-малки количества могат да се депонират заедно с битовите отпадъци.
- **Непочистени опаковки:**
- **Препоръка:** Отстраняване в съответствие с предписанията на компетентните ведомства.

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

- | | |
|--|--------|
| · 14.1 Номер по списъка на ООН или идентификационен номер | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | отпада |
| · 14.2 Точно наименование на пратката по списъка на ООН | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | отпада |
| · 14.3 Клас(ове) на опасност при транспортиране | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · клас | отпада |
| · 14.4 Опаковъчна група | |
| · ADR, IMDG, IATA | отпада |

(продължение на стр.7)

дата на отпечатване: 08.10.2021

Номер на версията 1

преработено на: 08.10.2021

Търговско наименование: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(продължение от стр.6)

- | | |
|---|-------------|
| · 14.5 Опасности за околната среда: | |
| · Морски замърсител: | Не |
| · 14.6 Специални предпазни мерки за потребителите | неприложимо |
| · 14.7 Морски транспорт на товари в насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация | неприложимо |
| · UN "Model regulation": | отпада |

РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

- 15.1 Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда
- директива 94/33/ЕС Да се подхожда внимателно, когато с този продукт боравят лица под 18 г.
- директива 94/85/ЕЕС: Няма налични други важни сведения.
- Оценка на безопасност на химично вещество или смес
- Поименно посочени опасни вещества - ПРИЛОЖЕНИЕ I Нито една от съставките не е посочена
- 15.2 Оценка на безопасност на химичното вещество или смес
Химическа безопасност за оценка не е извършена.

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

Данните почиват на настоящото равнище на познанията ни, но те не представляват гаранция за свойствата на продукта и не обосновават договорно правоотношение.

- **Съкращения и акроними:**
 ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
 Skin Irrit. 2: Корозия/дразнене на кожата – Категория 2
 Eye Irrit. 2: Сериозно увреждане/дразнене на очите – Категория 2
 Carc. 2: Канцерогенност – Категория 2