

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)
- **Číslo výrobku:** 095-OP
- **Registrační číslo** nedá se používat
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Použití látky / přípravku** Materiál pro dentální korunku a pro dostavbu můstků
- **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Dovozce:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Obor poskytující informace:** Dovozce
- **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:**
(UK) 0 800 680 0425
(GB) +44 20 35147487
(AU) +61 2 80363166
* 3E Company
* Kuraray Access Code: 334674

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Dráždí kůži.
Eye Irrit. 2 H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
Carc. 2 H351 Podezření na vyvolání rakoviny. Expoziční cesta: vdechnutí/inhalace.
- **Další údaje**
Lékařské přístroje, jak jsou definovány ve směrnici 93/42/EHS a které jsou invazivní nebo se používají v přímém fyzickém kontaktu s lidským tělem, jsou vyňaty z opatření nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP/GHS) obvykle tehdy, když jsou v konečném stavu a jsou určeny pro konečného uživatele.
- **2.2 Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.
- **Výstražné symboly nebezpečnosti**

GHS07 GHS08
- **Signální slovo** Varování
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
bisphenol A Diglycidylmethacrylat
oxid titaničitý
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
H315 Dráždí kůži.
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
H351 Podezření na vyvolání rakoviny. Expoziční cesta: vdechnutí/inhalace.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**
P264 Po manipulaci důkladně omyjte.

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 08.10.2021

Číslo verze 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 08.10.2021

Obchodní označení: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(pokračování strany 1)

- P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.
P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
P308+P313 PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P321 Odborné ošetření (viz na tomto štítku).
P362+P364 Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.
P332+P313 Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P337+P313 Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P405 Skladujte uzamčené.
P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

Další údaje:

EUH212 Pozor! Při použití se může vytvářet nebezpečný respirabilní prach. Nevdechujte prach.

2.3 Další nebezpečnost
Výsledky posouzení PBT a vPvB

• **PBT:** Nedá se použít.

• **vPvB:** Nedá se použít.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.1 Látky žádné

3.2 Směsi

• **Popis:** Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.

Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:

CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	bisfenol A diglycidylmethakrylát	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	<10%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5	oxid titaničitý	⚠ Carc. 2, H351, EUH212	<10%

Jiné přísady:

Hydrofobní aromatický dimethakrylát
Plněná skleněná výplň
Předběžně polymerizovaný organický plnič
Silanovaný kysličník titanu
Silanovaný síran barnatý
Silanované koloidní oxid křemičitý
dl-kafrochinon
Iniciátoři
Akcelerátory
Pigmenty

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1 Popis první pomoci

• **Při nadýchání:** Prívod čerstvého vzduchu, při obtížích vyhledat lékaře.

• **Při styku s kůží:** Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.

Při zasažení očí:

Oči s otevřenými víčky vyplachovat po více minut proudem tekoucí vody. Při přetrvávajících potížích se poradit s lékařem.

• **Při požití:** Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.

• **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

• **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

CZ

(pokračování na straně 3)

**Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31**

Datum vydání: 08.10.2021

Číslo verze 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 08.10.2021

Obchodní označení: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(pokračování strany 2)

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

- **5.1 Hasiva**
- **Vhodná hasiva:**
CO₂, hasicí prášek nebo rozstříkované vodní paprsky. Větší ohně zdolat rozstříkovanými vodními paprsky nebo pěnou odolnou vůči alkoholu.
- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **5.3 Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy** vidi poglavlje 8.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:** Nejsou nutná zvláštní opatření.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:** Nabrat mechanicky.
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly** Neuvolní se žádné nebezpečné látky.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Skladovat na chladném místě (2-25°C).
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
- **Další údaje k podmínkám skladování:**
Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.
Skladovat v dobře uzavřených nádobách v chladu a suchu.
Chránit před horkem a přímým slunečním světlem.
- **7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

- **8.1 Kontrolní parametry**
- **Kontrolní parametry:**
Produkt neobsahuje žádná relevantní množství látek, u kterých se musí kontrolovat hraniční hodnoty na pracovišti.
- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.
- **8.2 Omezování expozice**
- **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje, viz bod 7.
- **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**
Je nutné dodržet obvyklé bezpečnostní předpisy pro zacházení s chemikáliemi.
- **Ochrana dýchacích cest** Není nutné.
- **Ochrana rukou:**



Ochranné rukavice

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.
Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.

Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 08.10.2021

Číslo verze 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 08.10.2021

Obchodní označení: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(pokračování strany 3)

· Materiál rukavic

Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kritériích, která se liší podle výrobce. Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.

· Doba průniku materiálem rukavic

Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.

· Ochrana očí a obličeje



Uzavřené ochranné brýle

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

· 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

· Všeobecné údaje

· Barva:	Zbarvená
· Zápach:	Lehký methakrylátový zápach
· Bod tání / bod tuhnutí	není určeno
· Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	není určeno
· Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti	
· Dolní mez:	není určeno
· Horní mez:	není určeno
· Bod vzplanutí:	není určeno
· Teplota rozkladu:	není určeno
· pH	není určeno
· Viskozita:	není určeno
· Rozpustnost	
· vodě:	Nerozpustná.
· Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritická hodnota)	není určeno
· Tlak páry:	není určeno
· Hustota a/nebo relativní hustota	
· Hustota:	1,7 g/cm ³
· Relativní hustota	není určeno
· Hustota páry:	není určeno
· Charakteristiky částic	Viz bod 3.

· 9.2 Další informace

· Vzhled:	
· Skupenství:	Pastovité
· Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí	
· Zápalná teplota:	není určeno
· Výbušné vlastnosti:	U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
· Změna stavu	
· Bod / rozsah bodu měknutí.	
· Oxidační vlastnosti:	není určeno
· Rychlost odpařování	není určeno
· Oxidující plyny	odpadá
· Plyny pod tlakem	odpadá
· Hořlavé kapaliny	odpadá
· Hořlavé tuhé látky	odpadá
· Samovolně reagující látky a směsi	odpadá

(pokračování na straně 5)

**Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31**

Datum vydání: 08.10.2021

Číslo verze 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 08.10.2021

Obchodní označení: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(pokračování strany 4)

· Samozápalné kapaliny	odpadá
· Samozápalné tuhé látky	odpadá
· Samozahřívající se látky a směsi	odpadá
· Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou	odpadá
· Oxidující kapaliny	odpadá
· Oxidující tuhé látky	odpadá
· Organické peroxidy	odpadá
· Látky a směsi korozivní pro kovy	odpadá
· Znečlivěle výbušniny	odpadá

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.2 Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
- **10.3 Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.
- **10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.5 Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** Kysličník uhelnatý nebo kysličník uhličitý

ODDÍL 11: Toxikologické informace

- **11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
- **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Žíravost/dráždivost pro kůži**
Dráždí kůži.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí**
Způsobuje vážné podráždění očí.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Mutagenita v zárodečných buňkách** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Karcinogenita**
Podezření na vyvolání rakoviny. Expoziční cesta: vdechnutí/inhalace.
- **Toxicita pro reprodukci** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Nebezpečnost při vdechnutí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **11.2 Informace o další nebezpečnosti**

- **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

ODDÍL 12: Ekologické informace

- **12.1 Toxicita**
- **Aquatická toxicita:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.2 Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.3 Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.4 Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

(pokračování na straně 6)

**Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31**

Datum vydání: 08.10.2021

Číslo verze 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 08.10.2021

Obchodní označení: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(pokračování strany 5)

- **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.
- **12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**
Výrobek neobsahuje látky s vlastnostmi, které narušují endokrinní systém.
- **12.7 Jiné nepříznivé účinky**
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:** Všeobecně neohrožuje vodu

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

- **13.1 Metody nakládání s odpady**
- **Doporučení:** Malá množství se mohou deponovat společně s odpady z domácnosti.
- **Kontaminované obaly:**
- **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

- | | |
|--|-----------------|
| · 14.1 UN číslo nebo ID číslo | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · třída | odpadá |
| · 14.4 Obalová skupina | |
| · ADR, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí: | |
| · Látka znečišťující moře: | Ne |
| · 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele | Nedá se použít. |
| · 14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO | Nedá se použít. |
| · UN "Model Regulation": | odpadá |

ODDÍL 15: Informace o předpisech

- **15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**
- **Směrnice 94/33/EC:** Zvláště opatrně je nutno zacházet s produktem u osob do 18 let.
- **Derek č. 94/85/EEC:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Posouzení chemické bezpečnosti**
- **Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I** Nejsou uvedeny žádné součásti
- **15.2 Posouzení chemické bezpečnosti:** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 08.10.2021

Číslo verze 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 08.10.2021

Obchodní označení: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(pokračování strany 6)

ODDÍL 16: Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

· Zkratky a akronymy:

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Skin Irrit. 2: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 2

Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2

Carc. 2: Karcinogenita – Kategorie 2

· * Údaje byly oproti předešlé verzi změněny

CZ