

**ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću**

- **1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda:** ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)
- **Šifra proizvoda:** 095-OP
- **Broj registracije** ne može se primjeniti
- **1.2 Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju**  
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Uporaba tvari/pripravaka** Restauracijski materijal za dentalne krunice i mostove
- **1.3 Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list**
- **Dobavljač :**  
Kuraray Europe GmbH  
Philipp-Reis-Str. 4,  
65795 Hattersheim am Main  
Germany  
Phone: +49 (0)69 305 35835  
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Daljnje informacije se mogu nabaviti:** Dobavljač
- **1.4 Broj telefona za izvanredna stanja**  
( UK ) 0 800 680 0425  
( GB ) +44 20 35147487  
( AU ) +61 2 80363166  
\* 3E Company  
\* Kuraray Access Code: 334674

**ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti**

- **2.1 Razvrstavanje tvari ili smjese**
- **Razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008**  
Nadraž. koža 2. H315 Nadražuje kožu.  
Nadraž. oka 2 H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.  
Karc. 2 H351 Sumnja na moguće uzrokovanje raka. Način izlaganja: Udisanje/Inhalacija.
- **Dodatni podaci**  
Medicinski proizvodi prema definiciji Direktive 93/42/EEZ i koji su invazivni ili korišteni u izravnom dodiru s tijelom izuzeti su iz odredbi Uredbe (EV) br. 1272/2008 (CLP/GHS) obično ako su u dovršenom stanju i namijenjeni krajnjem korisniku.
- **2.2 Elementi označivanja**
- **Označivanje sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008**  
Proizvod je razvrstan i označen sukladno Uredbi o razvrstavanju, označavanju i pakiranju.
- **Piktogrami opasnosti**  
  
GHS07 GHS08
- **Oznaka opasnosti** Upozorenje
- **Oznake koje označavaju opasnost:**  
Bisfenol A diglicidil metakrilat  
titanijev dioksid
- **Oznake upozorenja**  
H315 Nadražuje kožu.  
H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.  
H351 Sumnja na moguće uzrokovanje raka. Način izlaganja: Udisanje/Inhalacija.
- **Oznake obavijesti**  
P264 Nakon uporabe temeljito oprati.

(Nastavak na strani 2)

Nadnevak tiska: 08.10.2021

Broj verzije 1

Revizija: 08.10.2021

**Naziv proizvoda: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)**

(Nastavak sa strane 1)

- P280 Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice.
- P305+P351+P338 U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati.
- P308+P313 U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: zatražiti savjet/pomoć liječnika.
- P321 Potrebna je posebna liječnička obrada (vidi na ovoj naljepnici).
- P362+P364 Skinuti zagađenu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe.
- P332+P313 U slučaju nadražaja kože: zatražiti savjet/pomoć liječnika.
- P337+P313 Ako nadražaj oka ne prestaje: zatražiti savjet/pomoć liječnika.
- P405 Skladištiti pod ključem.
- P501 Odložite sadržaje /spremnike u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalni/međunarodnim odredbama.

· **Dodatni podaci:**

EUH212 Upozorenje! Pri prskanju može nastati opasna respirabilna prašina. Ne udisati prašinu.

· **2.3 Ostale opasnosti**· **Rezultati PBT- i vPvB procjena**· **PBT:** Ne primjenjuje se.· **vPvB:** Ne primjenjuje se.**ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima**· **3.1 Tvari** nema· **3.2 Smjese**· **Opis:** Smjesa od sljedećih navedenih materijala s neopasnim primjesama.· **Sastojci koji pridonose opasnosti proizvoda:**

|                   |                                              |      |
|-------------------|----------------------------------------------|------|
| CAS: 1565-94-2    | Bisfenol A diglicidil metakrilat             | <10% |
| EINECS: 216-367-7 | ⚠ Nadraž. koža 2., H315; Nadraž. oka 2, H319 |      |
| CAS: 13463-67-7   | titanijev dioksid                            | <10% |
| EINECS: 236-675-5 | ⚠ Karc. 2, H351, EUH212                      |      |

· **Ostali sastojci**

Hidrofobni aromatski dimetakrilat  
Punilo od silaniranog stakla  
Pre-polimerizirano organsko punilo  
Silanirani titanov oksid  
Silatirani barijev sulfat  
Silanizirani koloidni silicijev dioksid  
dl-kamforkinon  
Inicijator  
Akceleratori  
Pigmenti

**ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći**· **4.1 Opis mjera prve pomoći**· **Nakon udisanja:** Dotok svježeg zraka, u slučaju smetnji potražiti liječničku pomoć.· **Nakon dodira s kožom:** Odmah oprati vodom i sapunom te dobro ispirati.· **Nakon dodira s očima:**

Isprati oči tekućom vodom nekoliko minuta. Oči prilikom ispiranja moraju biti otvorene. U slučaju trajnih smetnji savjetovati se s liječnikom.

· **Nakon gutanja:** U slučaju trajnih smetnji savjetovati se s liječnikom.· **4.2 Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.· **4.3 Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom**

Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

HR

(Nastavak na strani 3)

Naziv proizvoda: ESTENIA C&amp;B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(Nastavak sa strane 2)

**ODJELJAK 5: Mjere za suzbijanje požara**

- **5.1 Sredstva za gašenje**
- **Prikladna:**  
CO<sub>2</sub>, prah za gašenje, raspršeni mlaz vode. Veći požar suzbijati raspršenim mlazom vode ili pjenom koja je postojana na alkohol.
- **5.2 Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **5.3 Savjeti za gasitelje požara**
- **Posebna oprema za zaštitu vatrogasaca:** Nisu potrebite nikakve posebne mjere.

**ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja**

- **6.1 Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja** vidi poglavlje 8.
- **6.2 Mjere zaštite okoliša** Nisu potrebite nikakve posebne mjere.
- **6.3 Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje** Pokupiti mehaničkim putem.
- **6.4 Uputa na druge odjeljke** Ne oslobađaju se nikakve opasne tvari.

**ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje**

- **7.1 Mjere opreza za sigurno rukovanje** Nisu potrebite nikakve posebne mjere.
- **Upute za zaštitu od požara i eksplozije:** Nisu potrebite nikakve posebne mjere.
- **7.2 Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti**
- **Skladištenje:**
- **Zahtjevi koje skladišni prostori i spremnici moraju ispunjavati:** Skladištiti na hladnom mjestu (2-25°C).
- **Upute za zajedničko skladištenje:** Nepotrebno.
- **Dodatne informacije o uvjetima skladištenja:**  
Spremnik moraju biti nepropusno zatvoreni.  
Skladištiti na hladnom i suhom mjestu u dobro zatvorenim bačvama.  
Zaštititi od vrućine i neposredne izloženosti sunčevim zrakama.
- **7.3 Posebna krajnja uporaba ili uporabe** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

**ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita**

- **8.1 Nadzorni parametri**

- **Nadzor izloženosti na radnom mjestu:**

**13463-67-7 titanijev dioksid**

|     |                                                                                             |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| GVI | Dugotrajna vrijednost: 10* 4** mg/m <sup>3</sup><br>*ukupna prašina; **respirabilna prašina |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------|

- **Dodatne informacije:** Kao osnova su služili popisi, koji su bili važeći u trenutku izrade.
- **8.2 Nadzor nad izloženošću**
- **Prikladan tehnički nadzor** Nema daljnjih podataka, vidi odjeljak 7.
- **Osobne mjere zaštite, kao što je osobna zaštitna oprema**
- **Opće zaštitne i higijenske mjere:**  
Treba se pridržavati uobičajenih mjera opreza prilikom rukovanja s kemikalijama.
- **Zaštitu dišnog sustava** Nepotrebno.
- **Zaštita ruku:**



Zaštitne rukavice

Materijal za rukavice mora biti nepropustan i postojan na proizvod / tvar / pripravak.

(Nastavak na strani 4)

**Naziv proizvoda: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)**

(Nastavak sa strane 3)

S obzirom da nema ispitivanja, ne može se dati preporuka za materijal za rukavice za proizvod / pripremu / mješavinu kemikalija.

Kod odabira materijala za rukavice obratiti pozornost na vrijeme perforacije materijala, stupanj permeacije i degradaciju.

- **Materijal za rukavice**

Odabir prikladnih rukavica ovisi ne samo o materijalu, već i o drugim obilježjima kvalitete i različit je od proizvođača do proizvođača. Kako proizvod predstavlja spoj nekoliko različitih materijala, postojanost materijala za rukavice ne može se izračunati unaprijed i stoga se mora provjeriti prije uporabe.

- **Vrijeme prodiranja materijala za rukavice**

Točno vrijeme perforacije materijala može se saznati kod proizvođača zaštitnih rukavica i treba ga se pridržavati.

- **Zaštitu očiju/lica**



Zaštitne naočale, koje nepropustno naliježu

**ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva**

- **9.1 Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima**

- **Opće informacije**

|                                                                          |                          |
|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| · <b>Boja:</b>                                                           | Coloured                 |
| · <b>Miris:</b>                                                          | Blago metakrilatni miris |
| · <b>Talište/ledište:</b>                                                | nije određeno            |
| · <b>Vrelište ili početno vrelište i raspon temperatura vrenja</b>       | nije određeno            |
| · <b>Donja i gornja granica eksplozivnosti</b>                           |                          |
| · <b>Donja:</b>                                                          | nije određeno            |
| · <b>Gornja:</b>                                                         | nije određeno            |
| · <b>Plamište:</b>                                                       | nije određeno            |
| · <b>Temperatura raspadanja</b>                                          | nije određeno            |
| · <b>pH</b>                                                              | nije određeno            |
| · <b>Viskoznost:</b>                                                     | nije određeno            |
| · <b>Topljivost</b>                                                      |                          |
| · <b>vodom:</b>                                                          | Netopiv.                 |
| · <b>Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda (logaritamska vrijednost)</b> | nije određeno            |
| · <b>Tlak pare:</b>                                                      | nije određeno            |
| · <b>Gustoća i/ili relativna gustoća</b>                                 |                          |
| · <b>Gustoća:</b>                                                        | 1,7 g/cm <sup>3</sup>    |
| · <b>Relativna gustoća</b>                                               | nije određeno            |
| · <b>Gustoća pare</b>                                                    | nije određeno            |
| · <b>Svojstva čestica</b>                                                | Vidi odjeljak 3.         |

- **9.2 Ostale informacije**

|                                                                    |                                              |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| · <b>Izgled:</b>                                                   |                                              |
| · <b>Oblik:</b>                                                    | Pastozan                                     |
| · <b>Podaci važni za zdravlje, sigurnost i okoliš</b>              |                                              |
| · <b>Temperatura paljenja:</b>                                     | nije određeno                                |
| · <b>Eksplozivna svojstva:</b>                                     | Ne postoji opasnost od eksplozije proizvoda. |
| · <b>Promjena stanja</b>                                           |                                              |
| · <b>Točka/raspon temperatura pri kojima dolazi do omekšavanja</b> |                                              |
| · <b>Oksidirajuća svojstva</b>                                     | nije određeno                                |
| · <b>Brzina isparavanja</b>                                        | nije određeno                                |

(Nastavak na strani 5)

Naziv proizvoda: ESTENIA C&amp;B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(Nastavak sa strane 4)

|                                                                    |           |
|--------------------------------------------------------------------|-----------|
| · Oksidirajući plinovi                                             | poništava |
| · Plinovi pod tlakom                                               | poništava |
| · Zapaljive tekućine                                               | poništava |
| · Zapaljive krute tvari                                            | poništava |
| · Samoreagirajuće tvari i smjese                                   | poništava |
| · Piroforne tekućine                                               | poništava |
| · Piroforne krute tvari                                            | poništava |
| · Samozagrijavajuće tvari i smjese                                 | poništava |
| · Tvari i smjese koje u dodiru s vodom ispuštaju zapaljive plinove | poništava |
| · Oksidirajuće tekućine                                            | poništava |
| · Oksidirajuće krute tvari                                         | poništava |
| · Organski peroksidi                                               | poništava |
| · Tvari ili smjese nagrizzajuće za metale                          | poništava |
| · Desenzitirani eksplozivi                                         | poništava |

**ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost**

- **10.1 Reaktivnost** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.2 Kemijska stabilnost**
- **Termičko raspadanje / Uvjeti koje treba izbjegavati:** Ne rastvara se kod predviđene uporabe.
- **10.3 Mogućnost opasnih reakcija** Nisu poznate opasne reakcije.
- **10.4 Uvjeti koje treba izbjegavati** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.5 Inkompatibilni materijali** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.6 Opasni proizvodi raspadanja** Ugljični monoksid i ugljični dioksid

**ODJELJAK 11: Toksikološke informacije**

- **11.1 Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008**
- **Akutna toksičnost** Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Nagrizanje/nadraživanje kože**  
Nadražuje kožu.
- **Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju**  
Uzrokuje jako nadraživanje oka.
- **Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože**  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Mutageni učinak na zametne stanice**  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Karcinogenost**  
Sumnja na moguće uzrokovanje raka. Način izlaganja: Udisanje/Inhalacija.
- **Reproduktivna toksičnost**  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **STOT – jednokratno izlaganje**  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **STOT – ponavljano izlaganje**  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Opasnost od aspiracije**  
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **11.2 Informacije o drugim opasnostima**

· Svojstva endokrine disrupcije

Nijedan sastojak nije na popisu

HR

(Nastavak na strani 6)

Naziv proizvoda: ESTENIA C&amp;B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(Nastavak sa strane 5)

**ODJELJAK 12: Ekološke informacije**

- **12.1 Toksičnost**
- **Akvatična toksičnost:** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.2 Postojanost i razgradivost** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.3 Bioakumulacijski potencijal** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.4 Pokretljivost u tlu** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.5 Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB**
- **PBT:** Nije primjenjiv.
- **vPvB:** Nije primjenjiv.
- **12.6 Svojstva endokrine disrupcije** Proizvod ne sadrži tvari s endokrinološkim poremećajima.
- **12.7 Ostali štetni učinci**
- **Daljnje ekološke upute:**
- **Opće upute:** Općenito ne zagađuje vodu

**ODJELJAK 13: Zbrinjavanje**

- **13.1 Metode obrade otpada**
- **Preporuka:** Manje količine se mogu odlagati zajedno s komunalnim otpadom.
- **Onečišćena ambalaža:**
- **Preporuka:** Odlaganje shodno propisima nadležnih organa.

**ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu**

- |                                                                                 |                  |
|---------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| · <b>14.1 UN broj ili identifikacijski broj</b>                                 |                  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                                   | poništava        |
| · <b>14.2 Ispravno otpremno ime prema UN-u</b>                                  |                  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                                   | poništava        |
| · <b>14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu</b>                                 |                  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                                   |                  |
| · <b>klasa</b>                                                                  | poništava        |
| · <b>14.4 Skupina pakiranja</b>                                                 |                  |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>                                                        | poništava        |
| · <b>14.5 Opasnosti za okoliš</b>                                               |                  |
| · <b>Zagađivač mora:</b>                                                        | Ne               |
| · <b>14.6 Posebne mjere opreza za korisnika</b>                                 | Nije primjenjiv. |
| · <b>14.7 Prijevoz morem u razlivenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a</b> | Nije primjenjiv. |
| · <b>UN "Regulacija modela":</b>                                                | poništava        |

**ODJELJAK 15: Informacije o propisima**

- **15.1 Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu**
- **Direktiva 94/33/EC:**  
Posebnu pažnju treba posvetiti rukovanju proizvodom od strane osoba mlađih od 18 godina.
- **Direktiva 94/85/EEC:** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Ocjenjivanje kemijske sigurnosti**
- **Imena opasnih tvari – PRILOG I** Nije naveden nijedan sastojak.

(Nastavak na strani 7)

**Naziv proizvoda: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)**· **15.2 Procjena kemijske sigurnosti** Nije izvršena procjena sigurnosti tvari.

(Nastavak sa strane 6)

**ODJELJAK 16: Ostale informacije**

Podaci počivaju na današnjoj razini naših znanja, međutim ne predstavljaju nikakvo jamstvo o osobinama materijala i ne zasnivaju nikakav ugovorni pravni odnos.

· **Skraćenice i kratice:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Nadraž. koža 2.: Nagrizanje/nadraživanje za kožu – Kategorija 2

Nadraž. oka 2: Teške ozljede oka/nadražujuće za oko – 2. kategorija

Karc. 2: Karcinogenost – 2. kategorija