

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

- **1.1 Termékazonosító**
- **Kereskedelmi megnevezés:** ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)
- **Cikkszám:** 095-OP
- **Regisztrációs szám** nem alkalmazható
- **1.2 Az anyag vagy keverék lényeges azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Anyag/készítmény használata** Fogkorona- és hídhelyreállító anyag
- **1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai**
- **Szállító:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Információt nyújtó terület:** Szállító
- **1.4 Sürgősségi telefonszám:**
(UK) 0 800 680 0425
(GB) +44 20 35147487
(AU) +61 2 80363166
* 3E Company
* Kuraray Access Code: 334674

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

- **2.1 Az anyag vagy keverék besorolása**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás**
Skin Irrit. 2 H315 Bőrirritáló hatású.
Eye Irrit. 2 H319 Súlyos szemirritációt okoz.
Carc. 2 H351 Feltehetően rákot okoz. Expozíciós útvonal: belélegzés/inhaláció.
- **Potlologos adatok**
A 93/42/EGK irányelvben meghatározott invazív vagy az emberi testtel közvetlen fizikai kapcsolatban alkalmazott orvostechnikai eszközök általában mentesülnek a 1272/2008/EK (CLP/GHS) rendelet előírásai alól késztermék állapotukban, és ha vegso felhasználóknak szánják őket.

- **2.2 Címkézési elemek**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkézés**
A termék a CLP-rendelet (Anyagok és Keverékek Osztályozásáról, Címkézéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint osztályozva és címkézve.
- **Veszélyt jelző piktogramok**



GHS07 GHS08

- **Figyelmeztetés** Figyelem
- **Veszélyt meghatározó komponensek a címkéhez:**
biszfenol-A-diglicidil-metakrilát
titán-dioxid
- **Figyelmeztető mondatok**
H315 Bőrirritáló hatású.
H319 Súlyos szemirritációt okoz.
H351 Feltehetően rákot okoz. Expozíciós útvonal: belélegzés/inhaláció.

(folytatás a 2. oldalon)

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 08.10.2021

Verziószám 3 (helyettesíti a verziót 2)

Felülvizsgálat 08.10.2021

Kereskedelmi megnevezés: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(folytatás az 1. oldalról)

· Övintézkedésre vonatkozó mondatok

- P264 A használatot követően a(z) -t alaposan meg kell mosni.
P280 Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő használata kötelező.
P305+P351+P338 SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P308+P313 Expozíció vagy annak gyanúja esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P321 Szakellátás (lásd a címkén).
P362+P364 A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni.
P332+P313 Bőrirritáció esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P337+P313 Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.
P405 Elzárva tárolandó.
P501 Az edény tartalmát / a tartályt a helyi/regionális/nemzeti/nemzetközi szabályozásoknak megfelelően kell hulladékként elhelyezni.

· Pótlólagos adatok:

EUH212 Figyelem! Használatkor veszélyes, belélegezhető por képződhet. A port nem szabad belélegezni.

· 2.3 Egyéb veszélyek

· A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

- **PBT:** Nem alkalmazható
- **vPvB:** Nem alkalmazható

3. SZAKASZ: Összetétel vagy az összetevőkre vonatkozó adatok

· 3.1 Anyagok nixa

· 3.2 Keverékek

· **Leírás:** Az alábbi anyagokból álló, veszélytelen adalékokat tartalmazó keverék.

· Veszélyes alkotórészek:

CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	biszfénol-A-diglicidil-metakrilát	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	<10%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5	titán-dioxid	⚠ Carc. 2, H351, EUH212	<10%

· Egyéb alkotóelemek:

Hidrofób aromás dimetakrilát
Szilánózott üveg töltőanyag
Előpolimerizált szerves töltőanyag
Szilanizált titán-oxid
Szilanizált bárium-szulfát
Szilanizált kolloidális kovaföld
dl-kámforkinon
Iniciátorok
Gyorsítószerek
Pigmensek

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

· 4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

· **Belélegzés után:** Gondoskodjunk friss levegőről; panaszok esetén keressük fel az orvost.

· **Bőrrel való érintkezés után:** Azonnal mossuk le vízzel és szappannal és jól öblítsük le.

· **A szemmel való érintkezés után:**

A szemet folyó víz alatt néhány percen át öblítsük le, miközben a szemhéjat nyitva tartjuk. Tartós panaszok esetén kérjünk orvosi tanácsot.

· **Lenyelés után:** Tartós panaszok esetén konzultáljunk orvossal.

· 4.2 A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások

További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

(folytatás a 3. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 08.10.2021

Verziószám 3 (helyettesíti a verziót 2)

Felülvizsgálat 08.10.2021

Kereskedelmi megnevezés: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

- **4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

(folytatás a 2. oldalról)

5. SZAKASZ: Tűzoltási intézkedések

- **5.1 Oltóanyag**
- **Megfelelő tűzoltószerek:**
CO₂, poroltó vagy vízpermet. A nagyobb tüzeket vízszugárral vagy alkoholnak ellenálló habbal oltjuk.
- **5.2 Az anyaghoz vagy a keverékhez társuló különleges veszélyek**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat**
- **Különleges védőfelszerelés:** Különleges intézkedések nem szükségesek.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű környezetbe jutás esetén

- **6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások** Lásd a 8. szakaszban.
- **6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések:** Különleges intézkedések nem szükségesek.
- **6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:** Mechanikusan vegyük fel.
- **6.4 Hivatkozás más szakaszokra** Veszélyes anyagok nem szabadulnak fel.

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

- **7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések** Különleges intézkedések nem szükségesek.
- **Tűz- és robbanásvédelmi információk:** Különleges intézkedés nem szükséges.
- **7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetetlenséggel együtt**
- **Raktározás:**
- **A raktárhelyiségekkel és tartályokkal szemben támasztott követelmény:** Hűvös helyen tároljuk (2-25°C).
- **Együttes tárolással kapcsolatos információk:** Nem szükséges.
- **További adatok a raktározási körülményekkel kapcsolatban:**
Az edényeket jól lezárt állapotban tartjuk.
Jól lezárt hordókban hűvös és száraz helyen tároljuk.
Hőtől és közvetlen napsugárzástól védjük.
- **7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

8. SZAKASZ: Az expozíció elleni védekezés/egyéni védelem

- **8.1 Ellenőrzési paraméterek**
- **Alkotórészek munkahelyre vonatkoztatott, felügyelet tárgyát képező határértékekkel:**
A termék nem tartalmaz olyan releváns anyagmennyiségeket, amelyek munkahelyre vonatkoztatott, ellenőrizendő határértékekkel rendelkeznek.
- **Pótlólagos információk:** A létrehozásnál érvényes listák képezték a kiindulópontot.
- **8.2 Az expozíció elleni védekezés**
- **Megfelelő műszaki ellenőrzés** További adatok nincsenek; lásd 7. pontot.
- **Egyéni óvintézkedések, például egyéni védőeszközök**
- **Általános védekezési és higiéniai intézkedések:**
Figyelembe kell venni a szokásos óvatossági rendszabályokat a vegyszerek kezelésekor.
- **A légutak védelme** Nem szükséges.

(folytatás a 4. oldalon)

Kereskedelmi megnevezés: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(folytatás a 3. oldalról)

· Kézvédelem:

Védőkesztyű.

A kesztyű anyagának át nem eresztő képességűnek és a termékkel/anyaggal/készítménnyel szemben ellenállónak kell lennie.

Megfelelő vizsgálatok hiányában a termékre/készítményre/vegyszerkeverékre nem lehet alkalmas kesztyűanyagot javasolni.

A kesztyű anyagának kiválasztása az áttörési idő, permeációs sebesség és a bomlás figyelembevételével történt.

· Kesztyűanyag

A vízben oldhatatlan anyag/termék/készítmény használata előtt vízdékony bőrvédő szert (zsírmentes rétegeképzőt vagy olaj/víz-emulziót) használjunk. Mivel a termék több anyagból összeállított készítményt jelent, a kesztyű anyagának tartóssága előre nem számítható ki, ezért a használat előtt ezt ellenőrizni kell.

· Áthatolási idő a kesztyűanyagon

A pontos behatolási időt a kesztyű gyártójától kell megkérdezni és azt be is kell tartani.

· Szem-/arcvédelem

Jól záró védőszemüveg.

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok**· 9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk****· Általános adatok**

· Szín:	színezett
· Szag:	Enyhe metakrilátszag
· Olvadáspont/fagyáspont:	nincs meghatározva
· Forráspont vagy kezdő forráspont és forrásponttartomány	nincs meghatározva
· Felső és alsó robbanási határértékek	nincs meghatározva
· Alsó:	nincs meghatározva
· Felső:	nincs meghatározva
· Lobbanáspont:	nincs meghatározva
· Bomlási hőmérséklet:	nincs meghatározva
· pH	nincs meghatározva
· Viskozitás:	nincs meghatározva
· Oldhatóság	
· Víz:	Oldhatatlan.
· N-oktanol/víz megoszlási hányados (log érték)	nincs meghatározva
· Gőznyomás:	nincs meghatározva
· Sűrűség és/vagy relatív sűrűség	
· Sűrűség:	1,7 g/cm ³
· Relatív sűrűség	nincs meghatározva
· Gőzsűrűség	nincs meghatározva
· Részecskejellemzők	Lásd 3. pontot.

· 9.2 Egyéb információk**· Külső jellemzők:**

· Forma: Pasztaszerű anyag

(folytatás az 5. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 08.10.2021

Verziószám 3 (helyettesíti a verziót 2)

Felülvizsgálat 08.10.2021

Kereskedelmi megnevezés: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(folytatás a 4. oldalról)

- Az egészség- és környezetvédelemre, valamint a biztonságra vonatkozó fontos adatok
- Gyulladásí hőmérséklet: nincs meghatározva
- Robbanásveszélyesség: Az anyag nem jelent robbanásveszélyt.
- Állapotváltozás
- Lágypont/lágypont-tartomány
- Oxidáló tulajdonságok: nincs meghatározva
- Párolgási arány: nincs meghatározva
- Oxidáló gázok: Érvénytelen
- Nyomás alatt lévő gázok: Érvénytelen
- Tűzveszélyes folyadékok: Érvénytelen
- Tűzveszélyes szilárd anyagok: Érvénytelen
- Önreaktív anyagok és keverékek: Érvénytelen
- Öngyulladás folyadékok: Érvénytelen
- Öngyulladás szilárd anyagok: Érvénytelen
- Önmelegedő anyagok és keverékek: Érvénytelen
- Vízrel érintkezve tűzveszélyes gázokat kibocsátó anyagok és keverékek: Érvénytelen
- Oxidáló folyadékok: Érvénytelen
- Oxidáló szilárd anyagok: Érvénytelen
- Szerves peroxidok: Érvénytelen
- Fémekre korrozív hatású anyagok: Érvénytelen
- Deszenzibilizált robbanóanyagok: Érvénytelen

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

- 10.1 Reakciókészség További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- 10.2 Kémiai stabilitás
- Termikus bomlás/kerülendő feltételek: Rendeltetésszerű használat esetén nincs bomlás.
- 10.3 A veszélyes reakciók lehetősége Veszélyes reakciók nem ismeretesek.
- 10.4 Kerülendő körülmények További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- 10.5 Nem összeférhető anyagok: További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- 10.6 Veszélyes bomlástermékek: Szénmonoxid és széndioxid

11. SZAKASZ: Toxikológiai adatok

- 11.1 Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk
- Akut toxicitás A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- Bőrkorrózió/bőrirritáció Bőrirritáló hatású.
- Súlyos szemkárosodás/szemirritáció Súlyos szemirritációt okoz.
- Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- Csírasejt-mutagenitás A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- Rákkeltő hatás Feltehetően rákot okoz. Expozíciós útvonal: belélegzés/inhaláció.
- Reprodukciós toxicitás A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT) A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT) A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- Aspirációs veszély A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

(folytatás a 6. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 08.10.2021

Verziószám 3 (helyettesíti a verziót 2)

Felülvizsgálat 08.10.2021

Kereskedelmi megnevezés: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(folytatás az 5. oldalról)

· **11.2 Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ**· **Endokrin károsító tulajdonságok**

egyik alkotóanyag sincs listázva

*

12. SZAKASZ: Ökológiai adatok· **12.1 Toxicitás**· **Akvatikus toxicitás:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.· **12.2 Perzisztencia és lebonthatóság** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.· **12.3 Bioakkumulációs képesség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.· **12.4 A talajban való mobilitás** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.· **12.5 A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**· **PBT:** Nem alkalmazható· **vPvB:** Nem alkalmazható· **12.6 Endokrin károsító tulajdonságok**

A termék nem tartalmaz olyan anyagokat, amelyek megzavarják az endokrin rendszert.

· **12.7 Egyéb káros hatások**· **További ökológiai információk:**· **Általános információk:** Általában nem veszélyezteti a vizeket.**13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok**· **13.1 Hulladékkezelési módszerek**· **Ajánlás:** Kisebb mennyiségeket a háztartási hulladékkal együtt lehet deponálni.· **Tisztítatlan csomagolások:**· **Ajánlás:** A kezelés módját a hatósági előírások szabják meg.**14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk**· **14.1 UN-szám vagy azonosító szám**· **ADR, ADN, IMDG, IATA** Érvénytelen· **14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés**· **ADR, ADN, IMDG, IATA** Érvénytelen· **14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)**· **ADR, ADN, IMDG, IATA**· **osztály** Érvénytelen· **14.4 Csomagolási csoport**· **ADR, IMDG, IATA** Érvénytelen· **14.5 Környezeti veszélyek:**· **Marine pollutant:** Nem· **14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések**

Nem alkalmazható

· **14.7 Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás**

Nem alkalmazható

· **UN "Model Regulation":**

Érvénytelen

HU

(folytatás a 7. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 08.10.2021

Verziószám 3 (helyettesíti a verziót 2)

Felülvizsgálat 08.10.2021

Kereskedelmi megnevezés: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(folytatás a 6. oldalról)

*

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

- **15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok**
- **94/33/EC irányelv:** Különös óvatosság szükséges, ha 18 éven aluli személyek használják ezt a terméket.
- **Ves94/85/EEC sz:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Kémiai biztonsági értékelés**
- **Megnevezett veszélyes anyagok - I. MELLÉKLET** Egyik összetevő sem szerepel a felsorolásban
- **15.2 Kémiai biztonsági értékelés:** A kémiai biztonsági értékelést nem végezték.

16. SZAKASZ: Egyéb információk

Az adatok jelenlegi ismeretinkre támaszkodnak, azonban nem jelentik a termék tulajdonságainak garanciáját és nem alapoznak meg szerződéses jogviszonyt.

- **Rövidítések és mozaikszavak:**
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
Skin Irrit. 2: Bőrmarás/bőrirritáció – 2. kategória
Eye Irrit. 2: Súlyos szemkárosodás/szemirritáció – 2. kategória
Carc. 2: Rákkeltő hatás – 2. kategória
- *** Az adatok az előző verzióhoz képest megváltoztak**

HU