

SECTIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

- **1.1 Identificator de produs**
- **Denumire comercială:** ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)
- **Nr. articol:** 095-OP
- **Număr de înregistrare** nu se folosește
- **1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate**
Nu există alte informații relevante.
- **Utilizarea materialului / a preparatului** Material de restaurare pentru coroanele și punțile dentare
- **1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate**
- **Furnizor:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Informații asigurate de:** Furnizor
- **1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență:**
(UK) 0 800 680 0425
(GB) +44 20 35147487
(AU) +61 2 80363166
* 3E Company
* Kuraray Access Code: 334674

SECTIUNEA 2: Identificarea pericolelor

- **2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului**
- **Clasificarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Provoacă iritarea pielii.
Eye Irrit. 2 H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Carc. 2 H351 Susceptibil de a provoca cancer. Căi de expunere: inspirare/inhalare.
- **Date suplimentare**
Dispozitivele medicale, așa cum sunt definite în Directiva 93/42/CEE și care sunt invazive sau sunt utilizate în contact fizic direct cu corpul uman, sunt de obicei excluse din prevederile Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 (CLP/GHS) dacă se afla în stare finită și sunt destinate utilizatorului final.
- **2.2 Elemente de etichetare**
- **Etichetarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**
Produsul este clasificat și etichetat conform regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea (CLP).
- **Pictograme de pericol**


 GHS07 GHS08
- **Cuvânt de avertizare** Atenție
- **Componente periculoase care determină etichetarea:**
Bisfenol A diglicidilmetacrilat
dioxid de titan
- **Fraze de pericol**
H315 Provoacă iritarea pielii.
H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H351 Susceptibil de a provoca cancer. Căi de expunere: inspirare/inhalare.

(Continuare pe pagina 2)

Tipărită la: 08.10.2021

Numărul versiunii 3 (înlocuiește versiunea 2)

data de actualizare: 08.10.2021

Denumire comercială: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(Continuare pe pagina 1)

· Frazе de precauție

- P264 Spălați-vă bine după utilizare.
 P280 Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței.
 P305+P351+P338 ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
 P308+P313 ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul.
 P321 Tratatament specific (a se vedea de pe această etichetă).
 P362+P364 Scoateți îmbrăcăminte contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.
 P332+P313 În caz de iritare a pielii: consultați medicul.
 P337+P313 Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.
 P405 A se depozita sub cheie.
 P501 Aruncați conținutul/containerul în acord cu regulamentele locale/regionale/naționale/internaționale.

· Date suplimentare:

EUH212 Avertizare! Se poate forma pulbere respirabilă periculoasă în timpul utilizării. Nu inspirați pulberea.

· 2.3 Alte pericole
· Rezultatele evaluării PBT și vPvB
· PBT: neaplicabil

· vPvB: neaplicabil

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții
· 3.1 Substanțe niciuna
· 3.2 Amestecuri
· Descriere: Amestec format din următoarele substanțe cu aditivi nenocivi.

· Componente periculoase:

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

· Alte ingrediente:

 Dimetacrilat aromatic hidrofobic
 Umplutură de sticlă silanată
 Material de restaurare organic prepolimerizat
 Oxid de titan silanizat
 Sulfat de bari silanizat
 Siliciu coloidal silanizat
 dl-Camforchinonă
 Inițiatori
 Acceleratori
 Pigmenți

SECȚIUNEA 4: Măsurі de prim ajutor
· 4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor
· după inhalare:

Pacientul trebuie transportat într-un loc bine aerisit și în caz de efecte secundare consultat medicul.

· după contactul cu pielea: Trebuie spălat imediat cu apă și săpun, clătind din abundență.

· după contactul cu ochii:

Este necesară spălarea ochilor cu apă curentă timp de câteva minute, ținând pleoapele complet deschise. Dacă durerile persistă trebuie consultat medicul.

· după înghițire: Dacă durerea persistă, trebuie consultat medicul.

(Continuare pe pagina 3)

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 08.10.2021

Numărul versiunii 3 (înlocuiește versiunea 2)

data de actualizare: 08.10.2021

Denumire comercială: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(Continuare pe pagina 2)

- **4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate**
Nu există alte informații relevante.
- **4.3 Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare**
Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

- **5.1 Mijloace de stingere a incendiilor**
- **Extinctorul potrivit:**
CO₂, pulbere sau apă gazoasă. Incendiile puternice trebuie stinse cu apă gazoasă sau cu spumă rezistentă la alcool.
- **5.2 Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec** Nu există alte informații relevante.
- **5.3 Recomandări destinate pompierilor**
- **Mijloace de protecție specifice:** Nu sînt necesare măsuri speciale.

SECȚIUNEA 6: Măsurile împotriva pierderilor accidentale

- **6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență** Vezi secțiunea 8.
- **6.2 Precauții pentru mediul înconjurător:** Nu sînt necesare măsuri speciale.
- **6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie:** Curățare mecanică.
- **6.4 Trimiteri către alte secțiuni** Nu se formează substanțe periculoase.

SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

- **7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate** Nu sînt necesare măsuri speciale.
- **Indicații în caz de incendiu sau explozie:** Nu sînt necesare măsuri speciale.
- **7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități**
- **Mod de păstrare:**
- **Condiții pentru depozite și rezervoare:** Produsul se va păstra la loc rece (2-25°C).
- **Indicații cu privire la stocarea mixtă:** Nu este necesar.
- **Alte indicații cu privire la condițiile de depozitare:**
Rezervoarele se vor închide ermetic.
A se păstra la loc uscat și rece, în recipiente bine închise.
A se feri de căldură și de razele soarelui.
- **7.3 Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)** Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

- **8.1 Parametri de control**
- **Ingredienții ale căror valori limită trebuie ținute sub control la locurile de muncă:**
Produsul nu conține cantități relevante de substanțe ale căror valori limită trebuie ținute sub control la locurile de muncă.
- **Indicații suplimentare:** S-au folosit ca bază listele valabile în momentul producției.
- **8.2 Controale ale expunerii**
- **Controale tehnice corespunzătoare** Fără date suplimentare, a se vedea punctul 7.
- **Măsurile de protecție individuală, cum ar fi echipamentul de protecție personală**
- **Norme generale de protecție și de igienă în timpul lucrului:**
A se vedea măsurile de protecție cunoscute la manipularea substanțelor chimice.
- **Protecție respiratorie** Nu este necesară.

(Continuare pe pagina 4)

Fișa cu date de securitate conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 08.10.2021

Numărul versiunii 3 (înlocuiește versiunea 2)

data de actualizare: 08.10.2021

Denumire comercială: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(Continuare pe pagina 3)

· Protecția mâinilor



Mănuși de protecție

Materialul din care sunt fabricate mănușile trebuie să fie impermeabil la aer și rezistent la produs / substanță / preparat.

În absența testelor nu pot fi date recomandări privind materialul de mănuși pentru produs / preparat / amestec chimic.

Alegerea materialului pentru mănuși se va face luându-se în considerație timpul de penetrare, rata de permeabilitate și degradarea.

· Material pentru mănuși

Alegerea unei mănuși potrivite nu depinde numai de material, ci și de alte caracteristici de calitate și diferă de la producător la producător. Dacă produsul reprezintă un preparat din mai multe substanțe, durabilitatea materialului pentru mănuși nu poate fi probată în prealabil și de aceea trebuie controlată înainte de folosire.

· Timp de penetrație al materialului pentru mănuși

Timpul exact de penetrare trebuie aflat și respectat de către fabricantul mănușilor de protecție.

· Protejarea ochilor/feței



Ochelari de protecție bine închiși.

SECTIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

· 9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

· Indicații generale

· Culoare:	Colorat
· Miros:	Miros ușor de metacrilat
· Punctul de topire/punctul de înghețare:	nedefinit
· Punctul de fierbere sau punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere	nedefinit
· Limita inferioară și superioară de explozie	nedefinit
· inferioară:	nedefinit
· superioară:	nedefinit
· Punctul de inflamabilitate	nedefinit
· Temperatura de descompunere:	nedefinit
· pH	nedefinit
· Vâscozitatea:	nedefinit
· Solubilitate	nedefinit
· Apa:	insolubil
· Coeficientul de partiție n-octanol/apă (valoarea log)	nedefinit
· Presiunea vaporilor	nedefinit
· Densitatea și/sau densitatea relativă	nedefinit
· Densitate:	1,7 g/cm ³
· Densitatea relativă:	nedefinit
· Densitatea vaporilor:	nedefinit
· Caracteristicile particulei	A se vedea punctul 3.

· 9.2 Alte informații

· Aspect:	
· Formă:	pastă

(Continuare pe pagina 5)

Denumire comercială: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(Continuare pe pagina 4)

· Indicații importante pentru protejarea sănătății și a mediului, ca și pentru securitate	
· Temperatură de aprindere:	nedefinit
· Proprietăți explozive:	Produsul nu este explozibil.
· Schimbare de stare de agregare	
· Punctul/intervalul de înmuiere	
· Proprietăți oxidante:	nedefinit
· Viteza de evaporare	nedefinit
· Gaze oxidante	nu apare
· Gaze sub presiune	nu apare
· Lichide inflamabile	nu apare
· Solide inflamabile	nu apare
· Substanțe și amestecuri autoreactive	nu apare
· Lichide piroforice	nu apare
· Solide piroforice	nu apare
· Substanțe și amestecuri care se autoîncălesc	nu apare
· Substanțe și amestecuri care emit gaze inflamabile în contact cu apa	nu apare
· Lichide oxidante	nu apare
· Solide oxidante	nu apare
· Peroxizi organici	nu apare
· Corozive pentru metale	nu apare
· Explozivi desensibilizați	nu apare

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

- **10.1 Reactivitate** Nu există alte informații relevante.
- **10.2 Stabilitate chimică**
- **Descompunere termică/ condiții de evitat:** Produsul nu se descompune dacă este folosit conform normelor.
- **10.3 Posibilitatea de reacții periculoase** Nu se cunosc reacții periculoase.
- **10.4 Condiții de evitat** Nu există alte informații relevante.
- **10.5 Materiale incompatibile:** Nu există alte informații relevante.
- **10.6 Produși de descompunere periculoși:** Monoxid de carbon și anhidridă carbonică

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

- **11.1 Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**
- **Toxicitatea acută** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Corodarea/iritarea pielii**
Provoacă iritarea pielii.
- **Lezarea gravă/iritarea ochilor**
Provoacă o iritare gravă a ochilor.
- **Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii**
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Mutagenitatea celulelor germinative** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Cancerigenitatea**
Susceptibil de a provoca cancer. Căi de expunere: inspirare/inhalare.
- **Toxicitatea pentru reproducere** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere unică**
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată**
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Pericolul prin aspirare** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

(Continuare pe pagina 6)

Denumire comercială: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(Continuare pe pagina 5)

· 11.2 Informații privind alte pericole
· Proprietăți de perturbator endocrin

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

*

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice
· 12.1 Toxicitate
· Toxicitate acvatică: Nu există alte informații relevante.

· 12.2 Persistență și degradabilitate Nu există alte informații relevante.

· 12.3 Potențial de bioacumulare Nu există alte informații relevante.

· 12.4 Mobilitate în sol Nu există alte informații relevante.

· 12.5 Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB
· PBT: neaplicabil

· vPvB: neaplicabil

· 12.6 Proprietăți de perturbator endocrin

Produsul nu conține substanțe cu proprietăți de perturbare endocrină.

· 12.7 Alte efecte adverse
· Alte indicații ecologice:
· Indicații generale: În general nu este periculos

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea
· 13.1 Metode de tratare a deșeurilor
· Recomandare: Mici cantități de produs pot fi depuse împreună cu resturile menajere.

· Ambalaje impure:
· Recomandare: Eliminarea reziduurilor conform dispozițiilor administrative.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport
· 14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare
· ADR, ADN, IMDG, IATA nu apare

· 14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție
· ADR, ADN, IMDG, IATA nu apare

· 14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· Clasa nu apare

· 14.4 Grupul de ambalare
· ADR, IMDG, IATA nu apare

· 14.5 Pericole pentru mediul înconjurător:
· Marine Pollutant Nu

· 14.6 Precauții speciale pentru utilizatori

neaplicabil

· 14.7 Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI

neaplicabil

· UN "Model Regulation":

nu apare

RO

(Continuare pe pagina 7)

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 08.10.2021

Numărul versiunii 3 (înlocuiește versiunea 2)

data de actualizare: 08.10.2021

Denumire comercială: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(Continuare pe pagina 6)

*

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

- **15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză**
- **Directivă 94/33/EC:**
Trebuie să aveți grijă atunci când persoanele cu vârsta sub 18 ani se ocupă de acest produs.
- **Directivă 94/85/EEC:** Nu există alte informații relevante.
- **Evaluarea securității chimice**
- **Denumirea substanțelor periculoase - ANEXA I** Niciunul dintre ingrediente nu este listat.
- **15.2 Evaluarea securității chimice:** Nu a fost efectuată o evaluare a securității chimice.

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Datele au fost raportate pe baza cunoștințelor noastre actuale, nu reprezintă totuși nici o garanție pentru caracteristicile produsului și nu motivează nici un raport juridic contractual.

- **Abrevieri și acronime:**
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
Skin Irrit. 2: Corodarea/iritarea pielii – Categoria 2
Eye Irrit. 2: Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor – Categoria 2
Carc. 2: Cancerigenitate – Categoria 2
- *** Date privitoare la versiunea anterioară modificată**

RO