

РОЗДІЛ 1: Назва речовини/суміші і підприємства

- **1.1 Ідентифікатор продукту**
- **Торгова назва:** ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)
- **Артикул №** 095-OP
- **Ресстраційний номер** Не застосовується
- **1.2 Важливе ідентифіковане застосування речовини/суміші і nereкомендовані застосування**
Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- **Застосування речовини/суміші** Матеріал для відновлювальний коронок та мостів
- **1.3 Інформація щодо постачальника, який надає паспорт безпеки**
- **Постачальник**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone:+49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Відділ, який надає довідкову інформацію:** Постачальник
- **1.4 Телефон екстреного зв'язку:**
(UK) 0 800 680 0425
(GB) +44 20 35147487
(AU) +61 2 80363166
* 3E Company
* Kuraray Access Code:334674

РОЗДІЛ 2: Можлива небезпека

- **2.1 Класифікація речовини або суміші**
- **Класифікація згідно з Розпорядженням (ЄС) № 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Спричиняє подразнення шкіри.
Eye Irrit. 2 H319 Спричиняє важкі подразнення очей.
Carc. 2 H351 Ймовірно, може викликати рак. Шлях впливу: Вдихання/інгаляція.
- **Додатко да**
Медицинські пристрої, як визначено в Директиві 93/42/ЄЕС, і які є інвазивними і використовуються в прямому фізичному контакті з людським тілом, як правило, виключаються з положень Регламенту (ЄС) № 1272/2008 (CLP/GHS), якщо вони перебувають у формі готових виробів і передбачені для кінцевого користувача.
- **2.2 Елементи маркування**
- **Маркування згідно з Розпорядженням (ЄС) № 1272/2008**
Продукт класифікований і позначений згідно з Розпорядженням CLP.
- **Піктограми загроз**


GHS07 GHS08
- **Сигнальне слово** Увага
- **Компоненти, які вказують на небезпеку, для позначення на етикетці:**
л-А-дигліцидилметакрилат
диоксид титану
- **Вказівки щодо небезпеки**
H315 Спричиняє подразнення шкіри.
H319 Спричиняє важкі подразнення очей.
H351 Ймовірно, може викликати рак. Шлях впливу: Вдихання/інгаляція.

(продовження на сторінці 2)

Торгова назва: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(продовження сторінки 1)

Вказівки щодо безпеки

- P264 Після використання ретельно помити.
- P280 Носити захисні рукавиці/захисний одяг/засіб для захисту очей/засіб для захисту обличчя.
- P305+P351+P338 ПРИ КОНТАКТІ З ОЧИМА: Впродовж кількох хвилин обережно промити водою. По можливості, зняти контактні лінзи (якщо такі є). Промивати далі.
- P308+P313 ПРИ впливі або у разі ураження: Звернутись до лікаря за консультацією/звернутись за медичною допомогою.
- P321 Особливе лікування (див. на цій етикетці).
- P362+P364 Зняти забруднений одяг і попрати перед повторним використанням.
- P332+P313 При подразненні шкіри: Звернутись до лікаря за консультацією/звернутись за медичною допомогою.
- P337+P313 При тривалому подразненні очей: Звернутись до лікаря за консультацією/звернутись за медичною допомогою.
- P405 Зберігати під замком.
- P501 Вміст/смість утилізувати згідно з місцевими/регіональними/національними/міжнародними приписами.

Додаткові дані:

EUH212 Warning! Hazardous respirable dust may be formed when used. Do not breathe dust.

2.3 Інші небезпеки**Результати оцінювання PBT і vPvB**

PBT (речовини, віднесені до стійких, біоаккумулятивних і токсичних): Не застосовується.

vPvB (речовини, віднесені до особливо стійких з високим ступенем біоаккумуляції):

Не застосовується.

РОЗДІЛ 3: Склад/ інформація про складники**3.1 Хімічна характеристика: речовини жодний****3.2 Хімічна характеристика: суміші**

Опис: Суміш з нижченаведених речовин з безпечними домішками

Небезпечні складники:

CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	Бісфенол-А-дигліцидилметакрилат ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	<10%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5	диоксид титану ⚠ Carc. 2, H351, EUH212	<10%

Інші інгредієнти:

Гідрофобний ароматичний диметакрилат
Наповнювач з силового скла
Преполімеризований органічний наповнювач
Силанований оксид титану
Сілатований сульфат барію
Діоксид кремнію колоїдний силановий
dl-камфорохінон
Ініціатор
Прискорювачі
Пігменти

РОЗДІЛ 4: Заходи першої допомоги**4.1 Опис заходів першої допомоги**

При вдиханні: Забезпечити доступ свіжого повітря, при наявності скарг звернутись до лікаря.

При контакті зі шкірою: негайно змити водою з милом і добре сполоснути.

При контакті з очима:

Впродовж кількох хвилин промити очі під проточною водою, повіки тримати відкритими. При тривалих скаргах проконсультуватись з лікарем.

(продовження на сторінці 3)

Торгова назва: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(продовження сторінки 2)

- **При потраплянні у шлунково-кишковий тракт:**
При тривалих скаргах проконсультуватись з лікарем.
- **4.2 Найважливіші симптоми та впливи, гострі та уповільненої дії**
Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- **4.3 Покази для негайного звернення до лікаря та необхідність в особливому лікуванні**
Ми не володіємо іншою важливою інформацією.

РОЗДІЛ 5: Заходи з пожежогасіння

- **5.1 Засоби пожежогасіння**
- **Відповідні засоби пожежогасіння:**
CO₂, вогнегасний порошок або розсіяний струмінь води. Велику пожежу гасити розсіяним струменем води або спиртостійкою піною.
- **5.2 Особлива небезпека, яку може спричинити речовина або суміш**
Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- **5.3 Поради для пожежників**
- **Спеціальне захисне спорядження:** Особливі заходи не потрібні.

РОЗДІЛ 6: Заходи при випадковому потраплянні у навколишнє середовище

- **6.1 Заходи з забезпечення особистої безпеки, захисне обладнання та порядок дій в екстрених ситуаціях**
Дивитись пункт 8.
- **6.2 Заходи з захисту навколишнього середовища:** Особливі заходи не потрібні.
- **6.3 Методи та матеріали для локалізації та прибирання:** Збирати механічним способом.
- **6.4 Посилання на інші розділи** Небезпечні речовини не вивільнюються.

РОЗДІЛ 7: Використання і зберігання

- **7.1 Застереження для безпечного використання** Особливі заходи не потрібні.
- **Вказівки щодо протипожежного захисту і вибухозахисту:** Особливі заходи не потрібні.
- **7.2 Умови для безпечного зберігання з врахуванням несумісності матеріалів**
- **Зберігання:**
- **Вимоги до складських приміщень та ємностей:** Зберігати в прохолодному місці (2-25°C).
- **Вказівки щодо спільного зберігання з іншими матеріалами:** Не потрібний.
- **Інші дані щодо умов зберігання:**
Зберігати ємності щільно закритими.
Зберігати у прохолодному і сухому місці у добре закритій тарі.
Захищати від спеки і прямого сонячного проміння.
- **7.3 Специфічне кінцеве застосування** Ми не володіємо іншою важливою інформацією.

РОЗДІЛ 8: Обмеження і контроль впливу / засоби індивідуального захисту

- **8.1 Контрольні параметри**
- **Складники з граничними значеннями, які потребують контролю на робочому місці**
Продукт не містить жодних речовин у важливих кількостях з граничними значеннями, які потребують контролю на робочому місці.
- **Додаткові вказівки:** Основою послужили списки, чинні на момент укладення паспорта безпеки.
- **8.2 Обмеження і контроль впливу**
- **Додаткові вказівки щодо спорудження технічних установок:**
Додаткової інформації немає, див. у розділі 7.

(продовження на сторінці 4)

Торгова назва: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(продовження сторінки 3)

- **Засоби індивідуального захисту:**
- **Загальні заходи з захисту і гігієни:**
Необхідно дотримуватись звичайних запобіжних заходів як при роботі з хімічними речовинами.
- **Захист органів дихання:** Не потрібний.
- **Захист рук:**



Захисні рукавиці

Матеріал рукавиць повинен бути непроникним і стійким до дії продукту/речовини/препарату. Через відсутність тестів ми не можемо надати жодних рекомендацій щодо матеріалу рукавиць для роботи з продуктом/ препаратом/ сумішшю хімікатів. Матеріал рукавиць необхідно обирати з врахуванням часу проникнення, проникної здатності і деградації матеріалу.

- **Матеріал захисних рукавиць**
Вибір відповідних рукавиць залежить не тільки від матеріалу, але й від інших якісних характеристик та відрізняється залежно від виробника. Оскільки продукт приготовлений з кількох речовин, то неможливо прорахувати наперед стійкість матеріалу рукавиць, на основі чого перед застосуванням необхідно провести відповідні випробування.
- **Час проникання для матеріалу захисних рукавиць**
Точний час проникнення необхідно дізнатись у виробника захисних рукавиць і дотримуватись в подальшому.
- **Захист очей:**



Захисні окуляри, які щільно прилягають

РОЗДІЛ 9: Фізичні та хімічні властивості

- **9.1 Інформація про основні фізичні та хімічні властивості**
- **Загальна інформація**
- **Колір:** Coloured
- **Запах:** Легкий метакрилатний запах
- **Температура плавлення/область плавлення:** Не визначено
- **Точка кипіння або початкова точка кипіння й інтервал скипання:** Не визначено
- **Межі вибухонебезпечності:**
- **Нижня:** Не визначено
- **Верхня:** Не визначено
- **Точка займання:** Не визначено
- **Температура розпаду:** Не визначено
- **Рівень рН:** Не визначено
- **В'язкість:** Не визначено
- **Здатність до розчинення**
- **вода:** Нерозчинний.
- **Коефіцієнт розподілу (n-октанол/вода):** Не визначено
- **Тиск пари:** Не визначено
- **Щільність:** 1,7 g/cm³
- **Відносна щільність:** Не визначено
- **Щільність пари:** Не визначено

(продовження на сторінці 5)

Торгова назва: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(продовження сторінки 4)

- 9.2 Інша інформація
- Зовнішній вигляд:
- Форма: Пастоподібний
- Важлива інформація щодо захисту здоров'я і навколишнього середовища, техніки безпеки тощо
- Температура займання: Не визначено
- Вибухонебезпечність: Продукт не є вибухонебезпечним.
- Зміна стану
- Точка/діапазон розм'якшення
- Властивості, які сприяють пожежній небезпеці: Не визначено
- Швидкість випаровування: Не визначено

РОЗДІЛ 10: Стабільність та реактивність

- 10.1 Реактивність Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- 10.2 Хімічна стабільність
- Термічний розпад / умови, яких необхідно уникати: Не розпадається при належному застосуванні.
- 10.3 Можливість небезпечних реакцій Даних за небезпечні реакції немає.
- 10.4 Умови, яких необхідно уникати Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- 10.5 Несумісні матеріали: Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- 10.6 Небезпечні продукти розпаду: Окис і двоокис вуглецю

РОЗДІЛ 11: Інформація про токсичність

- 11.1 Інформація про класи безпеки, що визначені в Регламенті (ЄС) № 1272/2008.
- Гостра токсичність: відсутній
- на шкіру: Спричиняє подразнення шкіри.
- на очі: Спричиняє важкі подразнення очей.
- Сенсibiliзація: відсутній
- Мутагенність зародкових клітин відсутній
- Канцерогенність Ймовірно, може викликати рак. Шлях впливу: Вдихання/інгаляція.
- Репродуктивна токсичність відсутній
- СТОТ-разова експозиція відсутній
- СТОТ-повторне опромінення відсутній
- Небезпека аспірації відсутній

РОЗДІЛ 12: Інформація, що стосується впливів на навколишнє середовище

- 12.1 Токсичність
- Токсичність для водних організмів: Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- 12.2 Стійкість і здатність до розкладання Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- 12.3 Потенціал до біоаккопичення Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- 12.4 Рухливість у ґрунті Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- 12.5 Результати оцінювання РВТ і vPvB
- РВТ (речовини, віднесені до стійких, біоаккопичувальних і токсичних): Не застосовується.
- vPvB (речовини, віднесені до особливо стійких з високим ступенем біоаккопичення): Не застосовується.
- 12.6 Властивості, що руйнують ендокринну систему
Продукт не містить речовин з властивостями, які руйнують ендокринну систему.

Торгова назва: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(продовження сторінки 5)

- 12.7 Інша шкідлива дія
- Додаткові екологічні вказівки:
- Загальні вказівки: В цілому, не становить загрози для забруднення води

РОЗДІЛ 13: Вказівки щодо утилізації

- 13.1 Методи переробки відходів
- Рекомендація: Невеликі кількості продукту можна утилізувати разом з побутовим сміттям.
- Неочищені упаковки:
- Рекомендація: Утилізувати згідно з приписами компетентних органів.

РОЗДІЛ 14: Інформація щодо транспортування

- | | |
|--|--------------------|
| · 14.1 Номер за класифікацією ООН або ідентифікаційний номер | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | відсутній |
| · 14.2 Належне відвантажувальне найменування згідно зі списком ООН | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | відсутній |
| · 14.3 Клас небезпеки вантажу | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Клас | відсутній |
| · 14.4 Група упаковки | |
| · ADR, IMDG, IATA | відсутній |
| · 14.5 Небезпека для навколишнього середовища: | |
| · Речовина, яке забруднює морське середовище: | Ні |
| · 14.6 Спеціальні запобіжні заходи для користувача | Не застосовується. |
| · 14.7 Морські перевезення навалом у відповідності до інструментів ММО | Не застосовується. |
| · Типові правила ООН (UN "Model Regulation"): | відсутній |

РОЗДІЛ 15: Нормативна інформація

- 15.1 Нормативні положення про безпеку, здоров'я та навколишнє середовище / спеціальні нормативні положення щодо речовини або суміші
- Директиви 94/33/ЄС :
Необхідна особлива обережність, якщо цей виріб попадає в руки осіб, які не досягли 18 років.
- Директиви 94/85/ЄС: Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- Оцінка безпечності речовини
- Небезпечні речовини за назвами - Додаток I Жоден інгредієнт не вказаний.
- 15.2 Оцінка безпечності речовини: Оцінка безпечності речовини не проводилась.

РОЗДІЛ 16: Інші дані

Дані ґрунтуються на сучасному рівні наших знань, проте вони не є гарантією властивостей продукту і не є підставою для договірних правових відносин.