


ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** Esthetic Colorant
- **Číslo výrobku:** 896
- **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** Clonings pro dentální keramiku
- **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**

Resp. Sens. 1	H334 Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.
Skin Sens. 1	H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
Muta. 2	H341 Podezření na genetické poškození.
Carc. 1A	H350 Může vyvolat rakovinu.
Repr. 1B	H360 Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.
STOT RE 1	H372 Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
Aquatic Chronic 3	H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
 - **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**
- 

GHS08
- **Signální slovo** Nebezpečí
 - **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
nickel bromide (NiBr₂), trihydrate
Organoiodine compound
 - **Standardní věty o nebezpečnosti**
H334 Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 13.04.2022

Číslo verze 1

Revize: 17.03.2022

Obchodní označení: Esthetic Colorant

(pokračování strany 1)

- H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
 H341 Podezření na genetické poškození.
 H350 Může vyvolat rakovinu.
 H360 Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.
 H372 Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
 H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

· Pokyny pro bezpečné zacházení

- P101 Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.
 P102 Uchovávejte mimo dosah dětí.
 P103 Před použitím si přečtěte údaje na štítku.
 P260 Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.
 P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
 P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.
 P284 [V případě nedostatečného větrání] používejte vybavení pro ochranu dýchacích cest.
 P304+P340 PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.
 P308+P313 PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
 P333+P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
 P342+P311 Při dýchacích potížích: Volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.
 P405 Skladujte uzamčené.
 P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

· 2.3 Další nebezpečnost Vytváření prachu.

· Výsledky posouzení PBT a vPvB

- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

· 3.2 Směsi

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

· Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:

CAS: 57-55-6 EINECS: 200-338-0	1,2-propandiol ⚠ Acute Tox. 4, H302	<10%
CAS: 7789-49-3	Nickel bromide (NiBr ₂), trihydrate ⚠ Resp. Sens. 1, H334; Muta. 2, H341; Carc. 1A, H350; Repr. 1B, H360; STOT RE 1, H372; ⚠ Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; ⚠ Skin Sens. 1, H317	<5%
CAS: 919-30-2 EINECS: 213-048-4	(3-Aminopropyl)triethoxysilan ⚠ Skin Corr. 1B, H314; ⚠ Acute Tox. 4, H302	<5%
CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6	ethanol ⚠ Flam. Liq. 2, H225	<5%
CAS: 64-02-8 EINECS: 200-573-9	ethylendiamintetraacetát tetrasodný ⚠ Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H302	<3%
	vanadate liquid ⚠ Skin Corr. 1B, H314; ⚠ Acute Tox. 4, H332	<1%
	Organoiodine compound ⚠ Skin Corr. 1, H314; Eye Dam. 1, H318; ⚠ Skin Sens. 1, H317	<1%

- **Jiné přísady:** Voda

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

· 4.1 Popis první pomoci

- **Při nadýchání:** Přívod čerstvého vzduchu, při obtížích vyhledat lékaře.

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 13.04.2022

Číslo verze 1

Revize: 17.03.2022

Obchodní označení: Esthetic Colorant

(pokračování strany 2)

- **Při styku s kůží:** Tento produkt nemá všeobecně dráždivý účinek na pokožku.
- **Při zasažení očí:** Oči s otevřenými víčky několik minut vyplachovat proudem tekoucí vody.
- **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.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

- **5.1 Hasiva**
- **Vhodná hasiva:**
CO₂, hasicí prášek nebo rozstříkované vodní paprsky. Větší ohně zdotat rozstříkovanými vodními paprsky nebo pěnou odolnou vůči alkoholu.
Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.
- **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:**
Nenechat proniknout do kanalizace/povrchových vod/podzemních vod.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
Sebrat s materiály, vážícími kapaliny (písek, štěrkový písek, pojidla kyselin, universální pojidla, piliny).
Pokud se vysype (vylije), naberte a poté dejte do vhodné nádoby. Snižte tvorbu prachu na minimum.
Nesplachujte do odpadu nebo do vodních toků.
Materiál odsajte nebo směťte a dejte do nádoby na likvidaci odpadu. Postarejte se o větrání.
Používejte vhodné osobní ochranné vybavení (Personal Protective Equipment, PPE).
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**
Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.
Viz kapitola 8.
Informace k odstranění viz kapitola 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**
Zamezte styku s kuzi a ocima. Nepolykejte. Zabráňte tvoreni prachu. Nevdechujte prach/kour/plyn/mlhu/pary/sprej.
- **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:** Žádné zvláštní požadavky.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Skladujte při pokojové teplotě
- **Další údaje k podmínkám skladování:** Žádné
- **7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

CZ

(pokračování na straně 4)

Obchodní označení: Esthetic Colorant

(pokračování strany 3)

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

· 8.1 Kontrolní parametry

· Kontrolní parametry:

nickel bromide (NiBr₂), trihydrate

NPK	Krátkodobá hodnota: 0,25 mg/m ³ Dlouhodobá hodnota: 0,05 mg/m ³ S, B, V, jako Ni
-----	--

64-17-5 ethanol

NPK	Krátkodobá hodnota: 3000 mg/m ³ Dlouhodobá hodnota: 1000 mg/m ³
-----	--

· **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** Doporučuje se ochrana dýchacího ústrojí.

· **Ochrana rukou:**

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.

· **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** Ochranné brýle

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

· 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

· **Všeobecné údaje**

· **Skupenství**

Kapalná

· **Barva:**

Zbarvená

· **Zápach:**

Bez zápachu

· **Prahová hodnota zápachu:**

není určeno

· **Bod tání / bod tuhnutí**

není určeno

· **Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu**

není určeno

· **Hořlavost**

není určeno

· **Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti**

· **Dolní mez:**

není určeno

· **Horní mez:**

není určeno

· **Bod vzplanutí:**

není určeno

· **Teplota samovznícení:**

není určeno

· **Teplota rozkladu:**

není určeno

· **pH**

není určeno

· **Viskozita:**

· **Kinematická viskozita**

není určeno

· **Dynamicky:**

není určeno

(pokračování na straně 5)

Obchodní označení: Esthetic Colorant

(pokračování strany 4)

· Rozpustnost	
· vodě:	Mísitelný
· Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)	není určeno
· Tlak páry:	není určeno
· Hustota a/nebo relativní hustota	
· Hustota:	není určeno
· Relativní hustota	není určeno
· Hustota páry:	není určeno

· 9.2 Další informace	
· Vzhled:	
· Skupenství:	Tekutina
· Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí	
· Zápalná teplota:	není určeno
· Výbušné vlastnosti:	U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
· Změna stavu	
· Rychlost odpařování	není určeno
· Oxidující plyny	odpadá
· Plyny pod tlakem	odpadá
· Hořlavé kapaliny	odpadá
· Hořlavé tuhé látky	odpadá
· Samovolně reagující látky a směsi	odpadá
· 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
· Znecitlivělé 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 skladování a zacházení.
- **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**
odpadá

· **Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:**

64-17-5 ethanol

Orálně	LD50	3.450 mg/kg (myš)
--------	------	-------------------

(pokračování na straně 6)

Obchodní označení: Esthetic Colorant

(pokračování strany 5)

Inhalováním		7.060 mg/kg (krysa)
	LC50/4 h	20.000 mg/l (krysa)
	LD50	3.600 mg/kg (krysa - intraperitoneální)
919-30-2 (3-Aminopropyl)triethoxysilan		
Orálně	LD50	1.780 mg/kg (krysa)
Pokožkou	LD50	4.000 mg/kg (králík)

- **Žiravost/dráždivost pro kůži** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**
Při vdechování může vyvolat příznaky alergie nebo astmatu nebo dýchací potíže.
Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **Mutagenita v zárodečných buňkách** Podezření na genetické poškození.
- **Karcinogenita** Může vyvolat rakovinu.
- **Toxicita pro reprodukci**
Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**
Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
- **Nebezpečnost při vdechnutí**
odpadá
- **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.
- **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:**
Třída ohrožení vody 1 (Samozařazení): slabé ohrožení vody
Nesmí se dostat nezředěný nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

- **13.1 Metody nakládání s odpady**
- **Doporučení:** Likvidace musí být provedena v souladu s úředními předpisy.
- **Kontaminované obaly:**
- **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.

CZ

(pokračování na straně 7)

Obchodní označení: Esthetic Colorant

(pokračování strany 6)

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

· 14.1 UN číslo nebo ID číslo · ADR, IMDG, IATA	odpadá
· 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu · ADR, 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:	Nedá se použít.
· 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: Különös óvatosság szükséges, ha 18 éven aluli személyek használnák ezt a terméket.
- Dereg 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.

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
 Flam. Liq. 2: Hořlavé kapaliny – Kategorie 2
 Acute Tox. 4: Akutní toxicita – Kategorie 4
 Skin Corr. 1: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 1
 Skin Corr. 1B: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 1B
 Eye Dam. 1: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 1
 Resp. Sens. 1: Senzibilizace dýchacích cest – Kategorie 1
 Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1
 Muta. 2: Mutagenita v zárodečných buňkách – Kategorie 2
 Carc. 1A: Karcinogenita – Kategorie 1A
 Repr. 1B: Toxicita pro reprodukci – Kategorie 1B
 STOT RE 1: Toxicita pro specifické cílové orgány (opakovaná expozice) – Kategorie 1
 Aquatic Acute 1: Nebezpečnost pro vodní prostředí - akutní nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 1
 Aquatic Chronic 1: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 1
 Aquatic Chronic 3: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 3