

**Karta bezpečnostných údajov**

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

**VITA OPAQUE FLUID**

Prepracované dňa:

Katalógové číslo: 001

Strana 1 z 9

**ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku****1.1. Identifikátor produktu**

VITA OPAQUE FLUID

**1.2. Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú****Použitie látky/zmesi**

Použitie vo forme laboratórneho činidla

**1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov**

Firma:	VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG	
Ulica:	Spitalgasse 3	
Miesto:	D-79713 Bad Säckingen	
Poštovy priečinok:	1338	
	D-79704 Bad Säckingen	
Telefón:	+49(0)7761-562-0	Telefax: +49(0)7761-562-299
e-mail:	info@vita-zahnfabrik.com	
Partner na konzultáciu:	regulatory affairs	
e-mail:	info@vita-zahnfabrik.com	
Internet:	www.vita-zahnfabrik.com	
Informačné oddelenie:	Regulatory Affairs	

**1.4. Núdzové telefónne číslo:**

+49-(0)761-19240

**Ďalšie inštrukcie**

medical device

**ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti****2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi****Nariadenia (ES) č. 1272/2008**

Kategórie nebezpečenstva:  
 Žieravosť/dráždivosť kože: Skin Corr. 1  
 Vážne poškodenie očí/podráždenie očí: Eye Dam. 1  
 Upozornenia na nebezpečnosť:  
 Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.  
 Spôsobuje vážne poškodenie očí.

**2.2. Prvky označovania****Nariadenia (ES) č. 1272/2008****Nebezpečné zložky, ktoré sa musia uvádzať na štítku**

etanol  
 hydroxid sodný; lúh sodný

**Výstražné slovo:** Nebezpečenstvo**Piktogramy:****Výstražné upozornenia**

H314 Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.

**Bezpečnostné upozornenia**

P260 Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly.  
 P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre/prostriedky na ochranu sluchu.

**Karta bezpečnostných údajov**

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

**VITA OPAQUE FLUID**

Prepracované dňa:

Katalógové číslo: 001

Strana 2 z 9

- P303+P361+P353 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU (alebo vlasmi): Vyzlečte všetky kontaminované časti odevu. Pokožku ihneď opláchnite vodou alebo sprchou.
- P305+P351+P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

**2.3. Iná nebezpečnosť**

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

**ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách****3.2. Zmesi****Nebezpečné obsiahnuté látky**

Č. CAS	Označenie	Podiel
	Č. v ES	
	Č. indexu	
	Č. REACH	
	GHS klasifikácia	
64-17-5	etanol	1 - < 5 %
	200-578-6	
	603-002-00-5	
	01-2119457610-43	
	Flam. Liq. 2, Eye Irrit. 2; H225 H319	
1310-73-2	hydroxid sodný; lúh sodný	< 1 %
	215-185-5	
	011-002-00-6	
	Skin Corr. 1A; H314	

Doslovné znenie H- a EUH-viet: pozri oddiel 16.

**Špecifické koncentračné limity, M-faktory a ATE**

Č. CAS	Č. v ES	Označenie	Podiel
		Špecifické koncentračné limity, M-faktory a ATE	
64-17-5	200-578-6	etanol	1 - < 5 %
		kožný: LD50 = 7060 mg/kg	
1310-73-2	215-185-5	hydroxid sodný; lúh sodný	< 1 %
		Skin Corr. 1A; H314: >= 5 - 100 Skin Corr. 1B; H314: >= 2 - < 5 Skin Irrit. 2; H315: >= 0.5 - < 2 Eye Irrit. 2; H319: >= 0.5 - < 2	

**ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci****4.1. Opis opatrení prvej pomoci****Všeobecné inštrukcie**

Poskytovateľ prvej pomoci: Dbať na vlastnú bezpečnosť! Zasiahnutého z nebezpečnej oblasti vynesť a uložiť do ľahu.

**Pri vdýchnutí**

Zabezpečiť prívod čerstvého vzduchu. Lekárske vyšetrenie nevyhnutné.

**Pri kontakte s pokožkou**

Po kontakte s pokožkou je potrebné ju umyť veľkým množstvom vody a mydlo. Všetky kontaminované časti odevu okamžite vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte. Ak sa objaví podráždenie pokožky, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.

**Pri kontakte s očami**

Po kontakte s očami okamžite opláchnite tečúcou vodou otvorené viečko po dobu 10 až 15 minút a vyhľadajte očnému lekárovi.

**Pri požití**

Ústa okamžite vypláchnite a zapite dostatočným množstvom vody. Nevyvolávajte zvracanie. Možné škodlivé účinky na ľudí a možné symptómy: Perforácia žalúdka. Okamžite privolajte lekára. Nepiť žiadne neutralizačné prostriedky.

**Karta bezpečnostných údajov**

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

**VITA OPAQUE FLUID**

Prepracované dňa:

Katalógové číslo: 001

Strana 3 z 9

**4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené**

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

**4.3. Údaj o akejkolvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania**

Symptomacké ošetrovanie.

**ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia****5.1. Hasiace prostriedky****Vhodné hasiace prostriedky**

Hasiace opatrenia prispôbiť podmienkam prostredia.

**5.2. Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi**

Nezápalný.

**5.3. Rady pre požiarnikov**

Noste respirátor nezávislý na okolitom vzduchu a odev chrániaci pred chemikáliami. Celoochranný odev.

**Ďalšie inštrukcie**

Plyny/výpary/hmlu zrazte prúdom vody. Kontaminovanú vodu na hasenie požiaru zbierajte oddelene.

Nedovoľte, aby vnikla do kanalizácie alebo podzemných vôd.

**ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení****6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy****Všeobecné pokyny**

Dbajte na dostatočné vetranie. Nevdychujte plyn/dym/pary/aerosóly. Zabráňte kontaktu s pokožkou, očami a odevom. Používajte osobnú ochrannú výbavu.

**6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie**

Zabrániť úniku do kanalizácie a vôd.

**6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie****Ďalšie informácie**

Pozbierať materiálom absorbujúcim tekutiny (piesok, štrk, kyselinový a univerzálny viazač). S pozbieraným materiálom zaobchádzajte podľa odseku likvidácie odpadu.

**6.4. Odkaz na iné oddiely**

Bezpečná manipulácia: pozri oddiel 7

Osobná ochrana: pozri oddiel 8

Likvidácia: pozri oddiel 13

**ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie****7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie****Inštrukcie na bezpečnú manipuláciu**

Pri otvorení styku sa majú podľa možnosti použiť zariadenia s lokálnym odsávaním. Nevdychujte plyn/dym/pary/aerosóly.

**Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu**

Nie sú potrebné žiadne špeciálne protipožiarne opatrenia.

**7.2. Podmienky bezpečného skladovania vrátane akejkolvek nekompatibility****Požiadavky na skladovacie priestory a nádoby**

Uchovávať nádobu tesne uzavretú. Uchovávať uzamknuté. Skladovať na mieste, ku ktorému majú prístup len oprávnené osoby. Zaisťte dostatočné vetranie a bodové odsávanie na kritických miestach.

**Pokyny k spoločnému skladovaniu**

Nie sú potrebné žiadne špeciálne bezpečnostné opatrenia.

**7.3. Špecifické konečné použitie, resp. použitia**

**Karta bezpečnostných údajov**

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

**VITA OPAQUE FLUID**

Prepracované dňa:

Katalógové číslo: 001

Strana 4 z 9

Použitie vo forme laboratórneho činidla

**ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana****8.1. Kontrolné parametre**

Najvyššie prípustné expozičné limity chemických faktorov v pracovnom ovzduší

Č. CAS	Chemická látka	ppm	mg/m <sup>3</sup>	vlá/cm <sup>3</sup>	NPEL	Pôvod
64-17-5	etylalkohol (etanol)	500	960		priemerný	
		1000	1920		krátkodobý	
1310-73-2	hydroxid sodný	-	2		priemerný	

**8.2. Kontroly expozície****Primerané technické zabezpečenie**

Pri otvorenom styku sa majú podľa možnosti použiť zariadenia s lokálnym odsávaním. Nevdychujte plyn/dym/pary/aerosóly.

**Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia**

Okamžite si vyzlečte znečistený, kontaminovaný odev. Vypracujte a dodržiavajte plán na ochranu pokožky! Pred prestávkami a po skončení práce si dôkladne umyte ruky a tvár, prípadne sa osprchujte. Na pracovisku nejeste, nepiť, nefajčiť a nesmrkať.

**Ochrana očí/tváre**

Vhodná ochrana očí: košíkové okuliare.

**Ochrana rúk**

Pri styku s pracovnými chemikáliami by mali byť použité len ochranné rukavice proti chemikáliám s označením CE vrátane štvormiestneho overeného čísla. Prevedenie ochranných protichemických rukavíc je potrebné vybrať špecificky pre prácu v závislosti od koncentrácie a množstva nebezpečných látok. Odporúča sa, konzultovať s výrobcom rukavíc odolnosť hore uvedených ochranných rukavíc proti chemikáliám pre špeciálne použitie. Odporúčané výrobky rukavíc KCL, Dermatril P NBR (Nitrilový kaučuk) Doba permeácie 480 min

**Ochrana pokožky**

Použitie ochranných odevov.

**Ochrana dýchacieho ústrojenstva**

V prípade nedostatočného vetrania používajte ochranu dýchacích ciest. Technické vetranie pracoviska Otvoriť okná, aby sa zabezpečilo prirodzené vetranie.

**ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti****9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach**

Fyzikálny stav:	Kvapalný	
Farba:	bezfarebný	
Zápach:	charakteristický	
Hodnota pH:		12,7

**Zmena skupenstva**

Teplota topenia:	nie je stanovené
Teplota varu alebo počiatočná teplota varu a rozmedzie teploty varu:	100 °C
Teplota vzplanutia:	nie je stanovené

**Karta bezpečnostných údajov**

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

**VITA OPAQUE FLUID**

Prepracované dňa:

Katalógové číslo: 001

Strana 5 z 9

**Horľavosť**

tuhý/kvapalný:	nepoužiteľné
plyn:	nepoužiteľné

**Výbušné vlastnosti**

Produkt nie je: Nebezpečný prostredníctvom výbuchu.

Dolný limit výbušnosti:	nie je stanovené
Horný limit výbušnosti:	nie je stanovené

**Teplotu samovznietenia**

tuhá látka:	nepoužiteľné
plyn:	nepoužiteľné
Teplota rozkladu:	nie je stanovené

**Oxidačné vlastnosti**

Nepodporuje horenie.

Tlak pary: (pri 50 °C)	<=1100 hPa
---------------------------	------------

Hustota:	1,00000 g/cm <sup>3</sup>
----------	---------------------------

**Rozpustnosť v iných rozpúšťadlách**

nie je stanovené

Rozdeľovacia konštanta:	nie je stanovené
-------------------------	------------------

Relatívna hustota pár:	nie je stanovené
------------------------	------------------

Relatívna rýchlosť odparovania:	nie je stanovené
---------------------------------	------------------

**9.2. Iné informácie**

Obsah tuhého telesa:	0,4 %
----------------------	-------

**ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita****10.1. Reaktivita**

Možnosť nebezpečných reakcií.

**10.2. Chemická stabilita**

Výrobok je stály pri skladovaní pri normálnych teplotách okolia.

**10.3. Možnosť nebezpečných reakcií**

Exotermická reakcia s: Kyselina, Peroxidy, Oxidačné činidlo.

**10.4. Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť**

žiadne/žiadny

**10.5. Nekompatibilné materiály**

Zdržovať sa od: Kyselina, Oxidačné činidlo, Peroxidy.

**10.6. Nebezpečné produkty rozkladu**

Nie sú známe žiadne nebezpečné dekompozičné výrobky.

**ODDIEL 11: Toxikologické informácie****11.1. Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008****Akútna toxicita**

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

**Karta bezpečnostných údajov**

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

**VITA OPAQUE FLUID**

Prepracované dňa:

Katalógové číslo: 001

Strana 6 z 9

Č. CAS	Označenie				
	Proces expozície	Dávka	Druh	Zdroj	Metóda
64-17-5	etanol				
	dermálne	LD50 mg/kg	7060		

**Žieravosť a dráždivosť**

Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.

Spôsobuje vážne poškodenie očí.

**Senzibilizačný účinok**

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

**Karcinogénne, mutagénne ako aj schopnosť reprodukcie ohrozujúce účinky**

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

**Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) - jednorazová expozícia**

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

**Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) - opakovaná expozícia**

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

**Aspiračná nebezpečnosť.**

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

**Ďalšie inštrukcie k skúškam**

Zmes je klasifikovaná ako nebezpečná v zmysle Nariadenia (ES) č. 1272/2008 [CLP].

**ODDIEL 12: Ekologické informácie****12.1. Toxicita**

Produkt nie je: Ekotoxický.

**12.2. Perzistencia a degradovateľnosť**

Produkt nebol overený.

**12.3. Bioakumulačný potenciál**

Produkt nebol overený.

**12.4. Mobilita v pôde**

Produkt nebol overený.

**12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB**

Produkt nebol overený.

**12.7. Iné nepriaznivé účinky**

Nie sú k dispozícii žiadne informácie.

**Všeobecné údaje**

Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.

**ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní****13.1. Metódy spracovania odpadu****Informácie o zneškodňovaní**

Zabrániť úniku do kanalizácie a vôd. Odpad zlikvidujte podľa úradných predpisov. S kontaminovanými obalmi sa nakladá ako s látkou.

**Likvidácia nevyčistených obalov a doporučené čistiace prostriedky**

Umyte s veľkým množstvom vody. Úplne vyprázdnené obaly môžu byť odovzdané na recykláciu

**ODDIEL 14: Informácie o doprave****Pozemná doprava (ADR/RID)**

**Karta bezpečnostných údajov**


podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

**VITA OPAQUE FLUID**


Prepracované dňa:

Katalógové číslo: 001


Strana 7 z 9

<b>14.1. Číslo OSN:</b>	UN 1824
<b>14.2. Správne expedičné označenie OSN:</b>	SODIUM HYDROXIDE SOLUTION
<b>14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu:</b>	8
<b>14.4. Obalová skupina:</b>	III
Bezpečnostné značky:	8
	
Klasifikačný kód:	C5
Obmedzené množstvá (LQ):	5 L
Vyňaté množstvá:	E1
Dopravná kategória:	3
Identifikačné číslo nebezpečnosti:	80
Kód obmedzenia v tuneli:	E

**Vnútrozemská lodná doprava (ADN)**

<b>14.1. Číslo OSN:</b>	UN 1824
<b>14.2. Správne expedičné označenie OSN:</b>	SODIUM HYDROXIDE SOLUTION
<b>14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu:</b>	8
<b>14.4. Obalová skupina:</b>	III
Bezpečnostné značky:	8
	
Klasifikačný kód:	C5
Obmedzené množstvá (LQ):	5 L
Vyňaté množstvá:	E1

**Nármorná preprava (IMDG)**

<b>14.1. Číslo OSN:</b>	UN 1824
<b>14.2. Správne expedičné označenie OSN:</b>	SODIUM HYDROXIDE SOLUTION
<b>14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu:</b>	8
<b>14.4. Obalová skupina:</b>	III
Bezpečnostné značky:	8
	
Posebne doložbe:	223
Obmedzené množstvá (LQ):	5 L
Vyňaté množstvá:	E1
EmS:	F-A, S-B
Deliača skupina:	18 - alkalis

**Vzdušná preprava ICAO-TI a IATA-DGR**

<b>14.1. Číslo OSN:</b>	UN 1824
-------------------------	---------

**Karta bezpečnostných údajov**

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

**VITA OPAQUE FLUID**

Prepracované dňa:

Katalógové číslo: 001

Strana 8 z 9

**14.2. Správne expedičné označenie**

SODIUM HYDROXIDE SOLUTION

**OSN:****14.3. Trieda, resp. triedy**

8

**nebezpečnosti pre dopravu:****14.4. Obalová skupina:**

III

Bezpečnostné značky:

8



Posebne doložbe:

A3 A803

Obmedzené množstvá (LQ) osobné

1 L

dopravné lietadlá:

Passenger LQ:

Y841

Vyňaté množstvá:

E1

IATA-Baliace inštrukcie pre osobné dopravné lietadlá: 852

IATA-Maximálne množstvo osobné dopravné lietadlá: 5 L

IATA-Baliace inštrukcie pre prepravovany náklad: 856

IATA-Maximálne množstvo prepravovany náklad: 60 L

**14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie**

NEBEZPEČNOSŤ PRE ŽIVOTNÉ

Nie

PROSTREDIE:

**14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa**

Pozor: silne žieravý.

**14.7. Národná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO**

nepoužiteľné

**ODDIEL 15: Regulačné informácie****15.1. Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia****Regulačné informácie EÚ**

Obmedzenia použitia (REACH, príloha XVII):

Záznam 3

Údaje k predpisu 2012/18/EÚ  
(SEVESO III):

Nepodlieha 2012/18/EU (SEVESO III)

**Národné predpisy**

Pracovné obmedzenie:

Dbajte na pracovné obmedzenie nepľnoletých osôb podľa zákona  
(94/33/ES).

Trieda ohrozenia vody (D):

1 - slabo znečisťuje vodu

**15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti**

Posúdenia bezpečnosti látok neboli vykonané pre látky v tejto zmesi.

**ODDIEL 16: Iné informácie****Skratky a akronymy**ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route  
(European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road )

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances



**Karta bezpečnostných údajov**

podľa nariadenia (ES) č. 1907/2006

**VITA OPAQUE FLUID**

Prepracované dňa:

Katalógové číslo: 001

Strana 9 z 9

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances  
 CAS: Chemical Abstracts Service  
 LC50: Lethal concentration, 50%  
 LD50: Lethal dose, 50%  
 CLP: Classification, labelling and Packaging  
 REACH: Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals  
 GHS: Globally Harmonised System of Classification, Labelling and Packaging of Chemicals  
 UN: United Nations  
 DNEL: Derived No Effect Level  
 DMEL: Derived Minimal Effect Level  
 PNEC: Predicted No Effect Concentration  
 ATE: Acute toxicity estimate  
 LL50: Lethal loading, 50%  
 EL50: Effect loading, 50%  
 EC50: Effective Concentration 50%  
 ErC50: Effective Concentration 50%, growth rate  
 NOEC: No Observed Effect Concentration  
 BCF: Bio-concentration factor  
 PBT: persistent, bioaccumulative, toxic  
 vPvB: very persistent, very bioaccumulative  
 RID: Regulations concerning the international carriage of dangerous goods by rail  
 ADN: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways  
 (Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation  
 intérieures)  
 EmS: Emergency Schedules  
 MFAG: Medical First Aid Guide  
 ICAO: International Civil Aviation Organization  
 MARPOL: International Convention for the Prevention of Marine Pollution from Ships  
 IBC: Intermediate Bulk Container  
 SVHC: Substance of Very High Concern  
 Pre skratky a akronymy pozri tabuľku na <http://abbrev.esdscom.eu>

**Klasifikácia zmesi a použitá metóda hodnotenia podľa Nariadenia (ES) č. 1272/2008 [CLP]**

Klasifikácia	Postup klasifikácie
Skin Corr. 1; H314	Na základe testovacích údajov
Eye Dam. 1; H318	Na základe testovacích údajov

**Doslovné znenie H- a EUH-viet (Číslo a kompletný text)**

H225 Veľmi horľavá kvapalina a pary.  
 H314 Spôsobuje vážne poleptanie kože a poškodenie očí.  
 H318 Spôsobuje vážne poškodenie očí.  
 H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.

**Ďalšie informácie**

Údaje sú založené na dnešnom stave našich znalostí, nepredstavujú ale žiadnu záruku za vlastnosti výrobku a nedávajú základ žiadnemu právnemu vzťahu. Súčasný zákon a nariadenia musí príjemca našich výrobkov dodržiavať vo svojej vlastnej zodpovednosti.

*(Údaje o nebezpečných obsahových látkach sa vždy preberajú z poslednej platnej Karty bezpečnostných údajov predchádzajúceho dodávateľa.)*