


## \* ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** PANAVIA V5 ; Paste
- **Číslo výrobku:** 214-P
- **Registrační číslo** Nelze použít
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**  
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Použití látky / přípravku** Zubní materiál
- **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 35 835  
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Obor poskytující informace:** Dovozce
- **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:**  
[Czech Republic] Toxikologické informační středisko: +420 224 919 293, +420 224 915 402  
[3E Company] (Great Britain (London))+44 20 351 47487, (United Kingdom - Domestic)+44 800 680 0425,  
(United Kingdom - International)+44 808 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 \*Kuraray  
Access Code: 334674

## \* ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
  - **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**  
Skin Sens. 1 H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
  - **2.2 Prvky označení**
  - **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**  
Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.
  - **Výstražné symboly nebezpečnosti**
- 

GHS07
- **Signální slovo** Varování
  - **Nebezpečné komponenty k etiketování:**  
triethylenglycol dimethakrylát
  - **Standardní věty o nebezpečnosti**  
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
  - **Pokyny pro bezpečné zacházení**
    - P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.
    - P272 Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště.
    - P280 Používejte ochranné rukavice.
    - P302+P352 PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.
    - P362+P364 Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.
    - P333+P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
    - P321 Odborné ošetření (viz na tomto štítku).
    - P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.
  - **2.3 Další nebezpečnost**
  - **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
  - **PBT:** Nedá se použít

(pokračování na straně 2)

**Obchodní označení: PANAVIA V5 ; Paste**

· **vPvB:** Nedá se použít

(pokračování strany 1)

### ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

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

· **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

CAS: 109-16-0	triethylenglycol dimethakrylát	⚠ Skin Sens. 1B, H317	1-5%
EINECS: 203-652-6			

- **Dodatečná upozornění:**  
Oxid křemičitý; nanoforma, amorfni oxid křemičitý  
Oxid hlinitý; nanoforma, povrchově upravený oxid hlinitý

### ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

- **4.1 Popis první pomoci**
- **Všeobecné pokyny:** Neprodleně odstranit části oděvu znečištěné produktem.
- **Při nadýchání:**  
Bohatý přívod čerstvého vzduchu a pro jistotu vyhledat lékaře.  
Při bezvědomí uložit a přepravit ve stabilní poloze na boku.
- **Při styku s kůží:** Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.
- **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:**  
CO<sub>2</sub>, 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:**  
Před čištěním zařízení předem očistěte vlhkým hadříkem pod tekoucí vodou.  
Nevylévejte zbytky nevytvrzeného přípravku do kanalizace.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**  
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.  
Zajistit dostatečné větrání.  
Tekuté složky zachytit pomocí materiálů, vázících kapaliny.  
Materiál odsajte nebo smet'ete 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.

(pokračování na straně 3)

**Obchodní označení: PANAVIA V5 ; Paste**

Informace k odstranění viz kapitola 13.

(pokračování strany 2)

## ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**  
Na pracovišti zabezpečit dobré větrání a odsávání.  
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:** Uložení v ledničce (2-8°C).
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné
- **Další údaje k podmínkám skladování:**  
Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.  
Skladovat v dobře uzavřených nádobách v chladu a suchu.  
Chránit před horkem a přímým slunečním světlem.
- **7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

## ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

- **8.1 Kontrolní parametry**
- **Kontrolní parametry:**  
Produkt neobsahuje žádná relevantní množství látek, u kterých se musí kontrolovat hraniční hodnoty na pracovišti.
- **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:**  
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.  
Před přestávkami a po práci umýt ruce.
- **Ochrana dýchacích cest**  
Při krátkodobém nebo nízkém zatížení použít dýchací přístroj s filtrem, při intenzivním nebo delším zatížení se musí použít dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.  
Doporučuje se ochrana dýchacího ústrojí.
- **Ochrana rukou:**



Ochranné rukavice

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 kriteriích, 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.

(pokračování na straně 4)

**Obchodní označení: PANAVIA V5 ; Paste**

· **Ochrana očí a obličeje** Ochranné brýle

(pokračování strany 3)

## ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

### · 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

· Všeobecné údaje	
· Skupenství	Pevné
· Barva:	Zbarvená
· Zápach:	Bez zápachu
· Bod tání / bod tuhnutí	Neurčeno.
· Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	Není určeno.
· Hořlavost	Není určeno
· Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti	
· Dolní mez:	Nepoužije se.
· Horní mez:	Nepoužije se.
· Bod vzplanutí:	Nedá se použít
· Teplota samovznícení:	Nepoužije se.
· Teplota rozkladu:	Nepoužije se.
· pH	Není určeno
· Kinematická viskozita	Nedá se použít
· Rozpustnost	
· vodě:	Nerozpustná.
· Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritická hodnota)	Nelze použít.
· Tlak páry:	Nedá se použít
· Hustota při 20 °C:	1,8 g/cm <sup>3</sup>
· Hustota páry:	Nedá se použít
· Charakteristiky částic	Viz bod 3.

### · 9.2 Další informace

#### · Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

· Výbušniny	Výrobek nepředstavuje nebezpečí výbuchu.
· Hořlavé plyny	odpadá
· Aerosoly	odpadá
· 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
· Znečlivělé výbušniny	odpadá

## ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

· **10.1 Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

(pokračování na straně 5)

**Obchodní označení: PANAVIA V5 ; Paste**

(pokračování strany 4)

- **10.2 Chemická stabilita**  
Při manipulaci a skladování v souladu s předpisy nedochází k nebezpečným reakcím.
- **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** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

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

### 109-16-0 triethylenglycol dimethakrylát

Orálně	LD50	2.000 mg/kg (myš)
		10.800 mg/kg (krysa)

- **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** Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **Mutagenita v zárodečných buňkách** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro reprodukci** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Nebezpečnost při vdechnutí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **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**  
Informace o vlastnostech narušujících endokrinní systém jsou uvedeny v oddílu 11.
- **12.7 Jiné nepříznivé účinky**
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**  
Třída ohrožení vody 1 (Samozářazení): slabé ohrožení vody  
Nesmí se dostat nežředěný nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

-CZ-

(pokračování na straně 6)



**Obchodní označení: PANAVIA V5 ; Paste**

(pokračování strany 6)

· **Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **NAŘÍZENÍ (EU) 2024/590 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **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.

Zdravotnické prostředky definované v nařízení (EU) 2017/745, které jsou invazivní nebo se používají v přímém fyzickém kontaktu s lidským tělem, jsou vyňaty z působnosti nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP/GHS), pokud jsou obvykle v konečném stavu a jsou určeny pro konečného uživatele.

Rozsahy koncentrací nebezpečných složek v oddíle 3.2 vycházejí z přílohy II 3.2 nařízení REACH a přebírají rozsahy z kanadského nařízení o nebezpečných výrobcích (HPR), oddíl 4.4.1(3), a amerického standardu HCS (Hazard Communication Standard), § 1910.1200(i)(1)(iv). Rozsahy koncentrací uvedené v tomto bezpečnostním listu se mohou lišit od rozsahů uvedených v evropském návodu k použití (IFU).

Tento bezpečnostní list je v souladu s nařízením (ES) č. 1907/2006, Článek 31 ve znění nařízení (EU) 2020/878.

· **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**

Zařazení směsi je založeno zásadně na početní metodě při použití dat jednotlivých látek podle směrnice (EC) NO 1272/2008.

· **Zkratky a akronymy:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1

Skin Sens. 1B: Senzibilizace kůže – Kategorie 1B

· **Relevantní věty**

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

· \* **Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**