kuraray

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 13.03.2023 Verziószám 6 Felülvizsgálat 13.03.2023

*
1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

· **1.1 Termékazonosító**

· **Kereskedelmi megnevezés: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A**

· **Cikkszám:** 050-EA
· **Regisztrációs szám** nem alkalmazható
· **1.2 Az anyag vagy keverék lényeges azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **Anyag/készítmény használata** Fogászati anyag a fogfelület megmunkálására

· **1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai**
· **Szállító:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone:+49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
· **Információt nyújtó terület:** Szállító
· **1.4 Sürgősségi telefonszám:**
(UK) 0 800 680 0425
(GB) +44 20 35147487
(AU) +61 2 80363166
* 3E Company
* Kuraray Access Code:334674

*
2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

· **2.1 Az anyag vagy keverék besorolása**
· **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás**
Skin Irrit. 2 H315 Bőrirritáló hatású.
Eye Irrit. 2 H319 Súlyos szemirritációt okoz.
Skin Sens. 1 H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
· **Potlolagos adatok**
Az (EU) 2017/745 rendeletben meghatározott, invazív vagy az emberi testtel közvetlen fizikai érintkezésben használt orvostechnikai eszközök általában mentesülnek az 1272/2008/EK rendelet (CLP/GHS) rendelkezései alól, ha kész állapotban és a végfelhasználónak szánták.

· **2.2 Címkézési elemek**
· **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkézés**
A termék a CLP-rendelet (Anyagok és Keverékek Osztályozásáról, Címkézéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint osztályozva és címkézve.
· **Veszélyt jelző piktogramok**

GHS07

· **Figyelmeztetés** Figyelem

· **Veszélyt meghatározó komponensek a cimkézéshez:**
2-Hidroxietil-metakrilát
· **Figyelmeztető mondatok**
H315 Bőrirritáló hatású.
H319 Súlyos szemirritációt okoz.
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
· **Óvintézkedésre vonatkozó mondatok**
P261 Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.
P264 A használatot követően a(z) -t alaposan meg kell mosni.

(folytatás a 2. oldalon)

kuraray

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 13.03.2023 Verziószám 6 Felülvizsgálat 13.03.2023

Kereskedelmi megnevezés: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A

(folytatás az 1. oldalról)

P280	Védőkesztyű / szemvédő / arcvédő használata kötelező.
P302+P352	HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P305+P351+P338	SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P362+P364	A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni.
P333+P313	Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P321	Szakellátás (lásd a címkén).
P337+P313	Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.
P501	Az edény tartalmát / a tartályt a helyi/regionális/nemzeti/nemzetközi szabályozásoknak megfelelően kell hulladékként elhelyezni.

· **2.3 Egyéb veszélyek**
· **A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
· **PBT:** Nem alkalmazható
· **vPvB:** Nem alkalmazható

3. SZAKASZ: Összetétel vagy az összetevőkre vonatkozó adatok

· **3.1 Anyagok** ninxa
· **3.2 Keverékek**
· **Leírás:** Az alábbi anyagokból álló, veszélytelen adalékokat tartalmazó keverék.

· **Veszélyes alkotórészek:**

CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-Hidroxietil-metakrilát Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	30-50%

· **Egyéb alkotóelemek:**
10-metakriloiloxidecil-dihidrogén-foszfát
Víz
Gyorsítószerek
N-metakriloil-5-aminoszalicilsav

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

· **4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése**
· **Belélegzés után:**
Gondoskodjunk bőséges friss levegőről és a biztonság okából keressük fel az orvost.
Eszméletvesztés esetén a fektetés és szállítás stabil, oldalra fektetett helyzetben történjék.
· **Bőrrel való érintkezés után:** Azonnal mossuk le vízzel és szappannal és jól öblítsük le.
· **A szemmel való érintkezés után:**
A szemet folyó víz alatt néhány percen át öblítsük le, miközben a szemhéjat nyitva tartjuk. Tartós panaszok esetén kérjünk orvosi tanácsot.
· **Lenyelés után:**
Ne okozzunk hányást; azonnal kérjünk orvosi segítséget.
Tartós panaszok esetén konzultáljunk orvossal.
· **4.2 A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

5. SZAKASZ: Tűzoltási intézkedések

· **5.1 Oltóanyag**
· **Megfelelő tűzoltószerek:**
CO2, poroltó vagy vízpermet. A nagyobb tüzeket vízsugárral vagy alkoholnak ellenálló habbal oltsuk.
· **5.2 Az anyaghoz vagy a keverékhez társuló különleges veszélyek**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

(folytatás a 3. oldalon)

kuraray

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 13.03.2023 Verziószám 6 Felülvizsgálat 13.03.2023

Kereskedelmi megnevezés: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A

(folytatás a 2. oldalról)

· **5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat**
· **Különleges védőfelszerelés:**
Hordjunk környezeti levegőtől független védőálarcot.
Viseljünk teljes védőöltözetet.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű környezetbe jutás esetén

· **6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások** Lásd a 8. szakaszban.
· **6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések:**
Hígítsuk fel sok vízzel.
Ne hagyjuk bekerülni a csatornába/felszíni vizekbe/talajvízbe.
· **6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:**
Folyadékot megkötő anyaggal (homok, kovaföld, savmegkötő anyag, univerzális megkötő anyag) itassuk fel.
· **6.4 Hivatkozás más szakaszokra**
A biztonságos kezeléshez lásd a 7. Fejezetben közölt információkat.
A személyes védőfelszereléshez lásd a 8. Fejezetben közölt információkat.
Az eltávolítással kapcsolatban lásd a 13. Fejezetben közölt információkat.

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

· **7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések**
Gondoskodjunk a munkahelyen megfelelő szellőzésről és elszívásról.
· **Tűz- és robbanásvédelmi információk:** Különleges intézkedés nem szükséges.

· **7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetetlenséggel együtt**
· **Raktározás:**
· **A raktárhelyiségekkel és tartályokkal szemben támasztott követelmény:**
Hűtőszekrényben tartandó (2-8℃).
· **Együttes tárolással kapcsolatos információk:** Nem szükséges.
· **További adatok a raktározási körülményekkel kapcsolatban:**
Az edényeket jól lezárt állapotban tartsuk.
Jól lezárt hordókban hűvös és száraz helyen tároljuk.
Hőtől és közvetlen napsugárzástól védjük.
· **7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

8. SZAKASZ: Az expozíció elleni védekezés/egyéni védelem

· **8.1 Ellenőrzési paraméterek**
· **Alkotórészek munkahelyre vonatkoztatott, felügyelet tárgyát képező határértékekkel:**
A termék nem tartalmaz olyan releváns anyagmennyiségeket, amelyek munkahelyre vonatkoztatott, ellenőrizendő határértékekkel rendelkeznek.
· **Pótlólagos információk:** A létrehozásnál érvényes listák képezték a kiindulópontot.

· **8.2 Az expozíció elleni védekezés**
· **Megfelelő műszaki ellenőrzés** További adatok nincsenek; lásd 7. pontot.
· **Egyéni óvintézkedések, például egyéni védőeszközök**
· **Általános védekezési és higiéniai intézkedések:**
A szennyezett folyadékkal átitatott ruházatot azonnal vegyük le.
Munkahelyi szünetek előtt és a munka befejezésekor mossunk kezet.
Kerüljük a szemmel és bőrrel való érintkezést.
· **A légutak védelme** Nem szükséges.

(folytatás a 4. oldalon)

(folytatás a 3. oldalról)

· **Kézvédelem:**

Védőkesztyű.

A kesztyű anyagának át nem eresztő képességűnek és a termékkel/anyaggal/készítménnyel szemben ellenállónak kell lennie.
Megfelelő vizsgálatok hiányában a termékre/készítményre/vegyszerkeverékre nem lehet alkalmas kesztyűanyagot javasolni.
A kesztyű anyagának kiválasztása az áttörési idő, permeációs sebesség és a bomlás figyelembevételével történt.

· **Kesztyűanyag**
A vízben oldhatatlan anyag/termék/készítmény használata előtt vízoldékony bőrvédő szert (zsírmentes rétegképzőt vagy olaj/víz-emulziót) használjunk. Mivel a termék több anyagból összeállított készítményt jelent, a kesztyű anyagának tartóssága előre nem számítható ki, ezért a használat előtt ezt ellenőrizni kell.

· **Áthatolási idő a kesztyűanyagon**
A pontos behatolási időt a kesztyű gyártójától kell megkérdezni és azt be is kell tartani.

· **Szem-/arcvédelem**

Jól záró védőszemüveg.

*

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

· **9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk**	
· **Általános adatok**	
· **Halmazállapot**	Folyékony
· **Szín:**	áttetsző
· **Szag:**	szagtalan
· **Olvadáspont/fagyáspont:**	-12℃ (2-hidroxietil-metakrilát)
· **Forráspont vagy kezdő forráspont és forrásponttartomány**	205℃ (2-hidroxietil-metakrilát)
· **Tűzveszélyesség**	Nincs meghatározva.
· **Felső és alsó robbanási határértékek**	
· **Alsó:**	nincs meghatározva
· **Felső:**	nincs meghatározva
· **Lobbanáspont:**	97℃ (2-hidroxietil-metakrilát)
· **Gyulladási hőmérséklet:**	nincs meghatározva
· **Bomlási hőmérséklet:**	nincs meghatározva
· **pH**	nincs meghatározva
· **Viszkozitás:**	nincs meghatározva
· **Kinematikus viszkozitás**	Nincs meghatározva.
· **Oldhatóság**	
· **Víz:**	Részben keverhető.
· **N-oktanol/víz megoszlási hányados (log érték)**	nincs meghatározva
· **Gőznyomás:**	nincs meghatározva
· **Sűrűség és/vagy relatív sűrűség**	
· **Sűrűség:**	1,1 g/cm^3
· **Relatív sűrűség**	nincs meghatározva
· **Gőzsűrűség**	nincs meghatározva

(folytatás az 5. oldalon)

kuraray

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 13.03.2023 Verziószám 6 Felülvizsgálat 13.03.2023

Kereskedelmi megnevezés: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A

(folytatás a 4. oldalról)

· **9.2 Egyéb információk**	
· **Külső jellemzők:**	
· **Forma:**	Folyadék
· **Az egészség- és környezetvédelemre, valamint a biztonságra vonatkozó fontos adatok**	
· **Robbanásveszélyesség:**	Az anyag nem jelent robbanásveszélyt.
· **Állapotváltozás**	
· **Lágyuláspont/lágyuláspont-tartomány**	
· **Oxidáló tulajdonságok:**	nincs meghatározva
· **Párolgási arány**	nincs meghatározva
· **Oxidáló gázok**	Érvénytelen
· **Nyomás alatt lévő gázok**	Érvénytelen
· **Tűzveszélyes folyadékok**	Érvénytelen
· **Tűzveszélyes szilárd anyagok**	Érvénytelen
· **Önreaktív anyagok és keverékek**	Érvénytelen
· **Öngyulladó folyadékok**	Érvénytelen
· **Öngyulladó szilárd anyagok**	Érvénytelen
· **Önmelegedő anyagok és keverékek**	Érvénytelen
· **Vízzel érintkezve tűzveszélyes gázokat kibocsátó anyagok és keverékek**	Érvénytelen
· **Oxidáló folyadékok**	Érvénytelen
· **Oxidáló szilárd anyagok**	Érvénytelen
· **Szerves peroxidok**	Érvénytelen
· **Fémekre korrozív hatású anyagok**	Érvénytelen
· **Deszenzibilizált robbanóanyagok**	Érvénytelen

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

· **10.1 Reakciókészség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **10.2 Kémiai stabilitás**
· **Termikus bomlás/kerülendő feltételek:** Rendeltetés szerinti raktározás és kezelés esetén nincs bomlás.
· **10.3 A veszélyes reakciók lehetősége** Veszélyes reakciók nem ismeretesek.
· **10.4 Kerülendő körülmények** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **10.5 Nem összeférhető anyagok:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **10.6 Veszélyes bomlástermékek:** Szénmonoxid és széndioxid

11. SZAKASZ: Toxikológiai adatok

· **11.1 Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk**
· **Akut toxicitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

· **Besorolás releváns LD/LC50-értékek:**		
868-77-9 2-Hidroxietil-metakrilát		
Szájon át	LD50	4680 mg/kg (tengerimalac) 3275 mg/kg (egér) 5050 mg/kg (patkány)

· **Bőrkorrózió/bőrirritáció**
Bőrirritáló hatású.
· **Súlyos szemkárosodás/szemirritáció**
Súlyos szemirritációt okoz.
· **Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció**
Allergiás bőrreakciót válthat ki.
· **Csírasejt-mutagenitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

(folytatás a 6. oldalon)

kuraray

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 13.03.2023 Verziószám 6 Felülvizsgálat 13.03.2023

Kereskedelmi megnevezés: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A

(folytatás az 5. oldalról)

· **Rákkeltő hatás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Reprodukciós toxicitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Aspirációs veszély** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **11.2 Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ**

· **Endokrin károsító tulajdonságok**
egyik alkotóanyag sincs listázva

12. SZAKASZ: Ökológiai adatok

· **12.1 Toxicitás**
· **Akvatikus toxicitás:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **12.2 Perzisztencia és lebonthatóság** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **12.3 Bioakkumulációs képesség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **12.4 A talajban való mobilitás** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **12.5 A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
· **PBT:** Nem alkalmazható
· **vPvB:** Nem alkalmazható
· **12.6 Endokrin károsító tulajdonságok**
Az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal kapcsolatban lásd a 11. szakaszt.
· **12.7 Egyéb káros hatások**
· **További ökológiai információk:**
· **Általános információk:**
1 (Saját besorolás) Vízveszélyeztetési osztály: a vizeket enyhén veszélyezteti.
Hígítatlan állapotban, illetve nagyobb mennyiségekben ne engedjük bele a talajvízbe, a környezeti vizekbe, vagy a csatornahálózatba.

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

· **13.1 Hulladékkezelési módszerek**
· **Ajánlás:** Nem keverhető hozzá a háztartási hulladékhoz. Ne engedjük bele a csatornahálózatba.

· **Tisztítatlan csomagolások:**
· **Ajánlás:** A kezelés módját a hatósági előírások szabják meg.
· **Ajánlott tisztítószer:** Víz, adott esetben tisztítószerekkel együtt.

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

· **14.1 UN-szám vagy azonosító szám**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	Érvénytelen
· **14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	Érvénytelen
· **14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **osztály**	Érvénytelen
· **14.4 Csomagolási csoport**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Érvénytelen

(folytatás a 7. oldalon)

kuraray

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 13.03.2023 | Verziószám 6 | Felülvizsgálat 13.03.2023

Kereskedelmi megnevezés: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A

(folytatás a 6. oldalról)

· **14.5 Környezeti veszélyek:**	
· **Marine pollutant:**	Nem
· **14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések**	Nem alkalmazható
· **14.7 Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás**	Nem alkalmazható
· **UN "Model Regulation":**	Érvénytelen

*
15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

· **15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok**
· **94/33/EC irányelv:** Különös óvatosság szükséges, ha 18 éven aluli személyek használják ezt a terméket.

· **Ves94/85/EEC sz:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **Kémiai biztonsági értékelés**
· **Megnevezett veszélyes anyagok - I. MELLÉKLET** Egyik összetevő sem szerepel a felsorolásban
· **Tanács 649/2012/EU rendelete**

· **273/2004/EK rendelete a kábítószer-prekurzorokról**
egyik alkotóanyag sincs listázva

· **111/2005/EK rendelete a kábítószer-prekurzoroknak a Közösség és harmadik országok közötti kereskedelme nyomon követésére vonatkozó szabályok megállapításáról**
egyik alkotóanyag sincs listázva

· **15.2 Kémiai biztonsági értékelés:** A kémiai biztonsági értékelést nem végeztek.

16. SZAKASZ: Egyéb információk

Az adatok jelenlegi ismeretinkre támaszkodnak, azonban nem jelentik a termék tulajdonságainak garanciáját és nem alapoznak meg szerződéses jogviszonyt.

· **Lényeges mondatok**
H315 Bőrirritáló hatású.
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H319 Súlyos szemirritációt okoz.
· **Rövidítések és mozaikszavak:**
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
Skin Irrit. 2: Bőrmarás/bőrirritáció – 2. kategória
Eye Irrit. 2: Súlyos szemkárosodás/szemirritáció – 2. kategória
Skin Sens. 1: Bőrszenzibilizáció – 1. kategória
· *** Az adatok az előző verzióhoz képest megváltoztak**