

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor produktu**
- **Obchodný názov:** PANA VIA 21 ; CATALYST PASTE
- **Číslo artikla:** 050-PC
- **Registračné číslo** Nepoužiteľné
- **1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **Použitie materiálu /zmesi** Zubný materiál
- **1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov**
- **Dodávateľ :**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Informačné oddelenie:** Dodávateľ
- **1.4 Núdzové telefónne číslo:**
[Slovakia] Národné toxikologické informačné centrum (NTIC): +421 2 5477 4166
[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

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi**
- **Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**
Aquatic Chronic 3 H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
- **2.2 Prvky označovania**
- **Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**
Tento výrobok je klasifikovaný a označený podľa noriem CLP.
- **Výstražné piktogramy** odpadá
- **Výstražné slovo** odpadá
- **Výstražné upozornenia**
H412 Škodlivý pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
- **Bezpečnostné upozornenia**
P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.
P501 Zneškodnenie obsahu/obalu v súlade s miestnymi/oblasťmi/národnými/medzinárodnými nariadeniami.
- **Ďalšie údaje:**
EUH208 Obsahuje dibenzoyldioxidán. Môže vyvolať alergickú reakciu.
- **2.3 Iná nebezpečnosť**
- **Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
- **PBT:** Nepoužiteľný
- **vPvB:** Nepoužiteľný

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

- **3.2 Zmesi**
- **Popis:** Zmes z nižšie uvedených látok s nie nebezpečnými prísadami.

· **Nebezpečné obsiahnuté látky:**

CAS: 94-36-0	dibenzoyldioxidán	0,1-1%
EINECS: 202-327-6	Org. Perox. B, H241; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

(pokračovanie na strane 2)

Obchodný názov: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE

 · **Ďalšie údaje:** Oxid kremičitý; nanoforma, amorfný oxid kremičitý

(pokračovanie zo strany 1)

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

- **4.1 Opis opatrení prvej pomoci**
- **Po vdýchnutí:** Prívod čerstvého vzduchu, v prípade ťažkostí vyhľadať lekára.
- **Po kontakte s pokožkou:** Vo všeobecnosti výrobok nemá dráždiaci účinok na pokožku.
- **Po kontakte s očami:** Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody.
- **Po prehltnutí:** Ak ťažkosti pretrvávajú, konzultovať s lekárom.
- **4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **4.3 Údaj o akejkolvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrenia**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

- **5.1 Hasiace prostriedky**
- **Vhodné hasiace prostriedky:**
CO₂, hasiaci prášok alebo rozstrekovaný vodný lúč. Rozsiahlejší požiar hasiť rozstrekovaným vodným lúčom alebo penou odolnou voči alkoholu.
Hasiace opatrenia prispôbiť podmienkam prostredia.
- **5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **5.3 Pokyny pre požiarnikov**
- **Zvláštne ochranné prostriedky:** Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

- **6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy** Pozri odstavce 8.
- **6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:**
Nepripustiť prienik do kanalizácie alebo vodných zdrojov.
V prípade prieniku do vodných zdrojov alebo do kanalizácie upovedomiť príslušné úrady.
Pred čistením zariadenie vopred vyčistite vlhkou handričkou pod tečúcou vodou.
Nevylievajte zvyšky nevytvrdnutého výrobku do kanalizácie.
- **6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:**
Kontaminovaný materiál likvidovať ako odpad podľa bodu 13.
Tekuté časti zozbierať pomocou materiálu viažúceho kvapaliny.
Materiál vysajte alebo pozametajte a dajte do vhodnej likvidačnej nádoby. Dbajte na vetranie.
Používajte vhodné osobné ochranné vybavenie (Personal Protective Equipment, PPE).
- **6.4 Odkaz na iné oddiely**
Informácie o bezpečnej manipulácii pozri kapitola 7.
Informácie o osobných ochranných prostriedkoch pozri kapitolu 8.
Informácie o likvidácii pozri kapitolu 13.

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

- **7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie**
Zabezpečiť dostatočné vetranie/odsávanie na pracovisku.
Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami. Neprehliť. Zabráňte vzniku prachu. Prach/paru/plyn/hmlu/pary/spray nevychujzte.
- **Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:** Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.

(pokračovanie na strane 3)

Obchodný názov: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE

(pokračovanie zo strany 2)

- **7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility**
- **Skladovanie:**
- **Požiadavky na skladovacie priestory a nádrže:** Uchovávať v chladničke (2–8 °C).
- **Inštrukcie ohľadne spoločného skladovania:** nevyžaduje sa
- **Ďalšie inštrukcie o podmienkach skladovania:**
Nádrže udržiavajte nepriedušne uzavreté.
Skladovať v suchu a chlade v riadne zavretými nádobami.
Chrániť pred horúčavou a priamym slnečným žiarením.
- **7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

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

- **Súčasť kontrolovaných medzných hodnôt súvisiacich s pracoviskom:**

14808-60-7 Kremeň (SiO₂)

NPEL (SK)	NPEL priemerný: 0,1 mg/m ³ pre respirabilnú frakciu
BOELV (EU)	NPEL priemerný: 0,1* mg/m ³ *respirable fraction

94-36-0 dibenzoyldioxidán

NPEL (SK)	NPEL priemerný: 5 mg/m ³
-----------	-------------------------------------

- **Ďalšie upozornenia:** Ako podklad slúžili pri výrobe platné zoznamy.
- **8.2 Kontroly expozície**
- **Primerané technické kontrolné opatrenia** Žiadne ďalšie údaje, pozri bod 7.
- **Individuálne ochranné opatrenia, ako napríklad osobné ochranné prostriedky**
- **Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia:** Pred prestávkami a po ukončení práce umyť ruky.
- **Ochrany dýchacích ciest** Odporúča sa ochrana dýchania.
- **Ochrana rúk:**
Materiál rukavíc musí byť nepriepustný a odolný voči produktu/ materiálu / zmesi.
Na základe chýbajúcich testov nemôže byť vydané žiadne odporúčanie na vhodný materiál na rukavice v súvislosti s produktom/ prípravkom / zmesou chemikálií.
Výber materiálu na rukavice pri zohľadnení jeho popraskania, prestupu látky membránami, znehodnotenia
- **Materiál rukavíc**
Voľba vhodnej rukavice nezávisí iba od materiálu , ale aj od ďalších kvalitatívnych znakov a je odlišná pri každom výrobcovi. Pretože produkt pozostáva z viacerých materiálov, nie je možné predvídať odolnosť materiálu rukavíc ,a preto musí byť pred použitím preskúšaná.
- **Penetračný čas materiálu rukavíc** U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lámavosti materiálu a dodržiavať ho.
- **Ochrany očí/tváre** Ochranné okuliare.

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

- **Všeobecné údaje**
- **Skupenstvo** pevné
- **Farba:** biely
- **Zápach:** bez zápachu
- **Teplota topenia/tuhnutia:** Neurčený
- **Teplota varu alebo počiatočná teplota varu** Neurčené.
- **a rozmedzie teploty varu** Neurčené
- **Horľavosť** Neurčené
- **Dolná a horná medza výbušnosti**
- **Spodná:** nepoužiteľný

(pokračovanie na strane 4)

Obchodný názov: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE

(pokračovanie zo strany 3)

· Horná:	nepoužiteľný
· Teplota vzplanutia:	Nepoužiteľný
· Teplota samovznietenia:	Neuplatňuje sa.
· Teplota rozkladu:	Neuplatňuje sa.
· Hodnota pH	Neurčené
· Kinematická viskozita	Nepoužiteľný
· Rozpustnosť	
· Voda:	nerozpustný
· Rozdeľovacia konštanta (hodnota log)	nepoužiteľný
· Tlak pár	Nepoužiteľný
· Hustota pri 20 °C:	2 g/cm ³
· Hustota pár:	Nepoužiteľný
· Vlastnosti častíc	Pozri bod 3.

9.2 Iné informácie

· Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti	
· Výbušniny	Výrobok nepredstavuje nebezpečenstvo výbuchu.
· Horľavé plyny	odpadá
· Aerosóly	odpadá
· Oxidujúce plyny	odpadá
· Plyny pod tlakom	odpadá
· Horľavé kvapaliny	odpadá
· Horľavé tuhé látky	odpadá
· Samovoľne reagujúce látky a zmesi	odpadá
· Samozápalné (pyroforické) kvapaliny	odpadá
· Samozápalné (pyroforické) tuhé látky	odpadá
· Samovoľne sa zahrievajúce látky a zmesi	odpadá
· Látky a zmesi, ktoré pri kontakte s vodou uvoľňujú horľavé plyny	odpadá
· Oxidujúce kvapaliny	odpadá
· Oxidujúce tuhé látky	odpadá
· Organické peroxidy	odpadá
· Látky s korozívnym účinkom na kovy	odpadá
· Výbušniny si zníženou citlivosťou	odpadá

*

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.2 Chemická stabilita** Žiadna nebezpečná reakcia pri manipulácii a skladovaní v súlade s ustanoveniami.
- **10.3 Možnosť nebezpečných reakcií** Nie sú známe žiadne nebezpečné reakcie.
- **10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.5 Nekompatibilné materiály:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** kyslíčnik uhoľnatý a kyslíčnik uhličitý

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.
- **Hodnoty LD/LC50 rozhodujúce pre zatriedenie (LD 50 = lethal dose, LC 50 = lethal concentration):**
- **Poleptanie kože/podráždenie kože** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Vážne poškodenie očí/podráždenie očí** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Respiračná alebo kožná senzibilizácia** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Mutagenita pre zárodočné bunky** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

(pokračovanie na strane 5)

Obchodný názov: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE

(pokračovanie zo strany 4)

- **Karcinogenita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Reprodukčná toxicita** 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.
- **11.2 Informácie o inej nebezpečnosti**

· **Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)**

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

ODDIEL 12: Ekologické informácie

- **12.1 Toxicita**
- **Vodná toxicita:** Škodlivý pre vodné organizmy s dlhodobými účinkami.
- **12.2 Perzistencia a degradovateľnosť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.3 Bioakumulačný potenciál** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.4 Mobilita v pôde** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
- **PBT:** Nepoužiteľný
- **vPvB:** Nepoužiteľný
- **12.6 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)**
Informácie o vlastnostiach narušujúcich endokrinný systém sú uvedené v oddiele 11.
- **12.7 Iné nepriaznivé účinky**
- **Poznámka:** Škodlivý pre ryby.
- **Ďalšie ekologické údaje:**
- **Všeobecné údaje:**
Vo všeobecnosti neohrozuje vodné zdroje škodlivý pre vodné organizmy

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

- **13.1 Metódy spracovania odpadu**
- **Odporúčanie:**
Tento výrobok zlikvidujte ako zdravotnícky odpad.
Zvyšky na jednorazových materiáloch (napr. papier, podnos) zmiešajte a zlikvidujte ako tuhý odpad.
Nevytvrdnuté zvyšky výrobku by sa mali pred likvidáciou podľa možnosti vytvrdiť.
- **Nevyčistené obaly:**
- **Odporúčanie:**
Obal je potrebné zlikvidovať v zmysle nariadenia o obaloch.
Nekontaminované obaly je možné recyklovať.
Nádoby s produktom pred likvidáciou nevyplachujte.
Rámcová smernica o odpadoch (smernica 2008/98/ES o odpadoch)
[No. 050-PC, 050-PU] O-krúžok používaný v hornej časti piestu v injekčnej striekačke obsahuje po 1 % SVHC.
1. Oktametylcyklotetrasiloxán (D4) (CAS 556-67-2)
2. Dekametylcyklopentasiloxán (D5) (CAS 541-02-6)
3. Dodekametylcyklohexasiloxán (D6) (CAS 540-97-6)
Číslo SCIP: 28136f8a-3a55-41a6-8285-7cc3d0212efd
Číslo SCIP sa oznámi prevádzkovateľom odpadu z výrobku.
Viac informácií o smernici nájdete na webovej stránke agentúry ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>.

SK

(pokračovanie na strane 6)

Obchodný názov: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE

(pokračovanie zo strany 5)

ODDIEL 14: Informácie o doprave

- | | |
|--|--------------|
| · 14.1 Číslo OSN alebo identifikačné číslo | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.2 Správne expedičné označenie OSN | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Trieda | odpadá |
| · 14.4 Obalová skupina | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie: | Nepoužiteľný |
| · 14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa | Nepoužiteľný |
| · 14.7 Národná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO | Nepoužiteľný |
| · UN "Model Regulation": | odpadá |

ODDIEL 15: Regulačné informácie

- * 15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia
- Smernice 94/33/EC:
Osobitnú pozornosť treba venovať manipulácii s výrobkom osobami mladšími ako 18 rokov.
 - Smernice 94/85/EEC: Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
 - Menované nebezpečné látky - PRÍLOHA I žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· NARIADENIE (EÚ) 2019/1021 o perzistentných organických látkach (POP)

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· Rady (EÚ) č. 649/2012

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· NARIADENIE (EÚ) 2019/1148

· Príloha II - PREKURZORY VÝBUŠNÍN PODLIEHAJÚCE OHLASOVANIU

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· Nariadenie (ES) č. 273/2004 o prekurzoroch drog

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· Nariadenie (ES) č. 111/2005 ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· NARIADENIE (EÚ) 2024/590 o látkach, ktoré poškodzujú ozónovú vrstvu

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· Rámcová smernica o odpadoch (smernica 2008/98/ES o odpadoch)

[No. 050-PC, 050-PU] O-krúžok použitý v hornej časti piestu v injekčnej striekačke obsahuje po 1 % SVHC.

1. Oktametylcyklotetrasiloxán (D4) (CAS 556-67-2)

2. Dekametylcyklopentasiloxán (D5) (CAS 541-02-6)

3. Dodekametylcyklohexasiloxán (D6) (CAS 540-97-6)

Číslo SCIP: 28136f8a-3a55-41a6-8285-7cc3d0212efd

Číslo SCIP sa oznámi prevádzkovateľom odpadu z výrobku.

Viac informácií o smernici nájdete na webovej stránke agentúry ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>.

(pokračovanie na strane 7)

Obchodný názov: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE

(pokračovanie zo strany 6)

 · **15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti:** Hodnotenie chemickej bezpečnosti nebolo vykonané.

*

ODDIEL 16: Iné informácie

Údaje sa opierajú o dnešný stav našich vedomostí, nepredstavujú však záruku vlastností produktu a nezakladajú zmluvný právny vzťah.

Zdravotnícke pomôcky, ako sú definované v nariadení (EÚ) 2017/745 a ktoré sú invazívne alebo sa používajú v priamom fyzickom kontakte s ľudským telom, sú vyňaté z ustanovení nariadenia (ES) č. 1272/2008 (CLP/GHS) zvyčajne vtedy, ak sú v konečnom stave a sú určené pre konečného používateľa.

Táto karta bezpečnostných údajov je v súlade s nariadením (ES) č. 1907/2006, Článok 31 zmeneného nariadením (EÚ) 2020/878.

 · **Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**

Zaradenie zmesi založené vo všeobecnosti na metóde výpočtu podľa aplikácie údajov o materiáloch v súlade s Nariadením (ES) č. 1272/2008.

 · **Skratky a akronymy:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Org. Perox. B: Organické peroxidy – Typ B

Eye Irrit. 2: Vážne poškodenie očí/podráždenie očí – Kategória 2

Skin Sens. 1: Kožná senzibilizácia – Kategória 1

Aquatic Acute 1: Nebezpečnosť pre vodné prostredie - akútna nebezpečnosť pre vodné prostredie – Kategória 1

Aquatic Chronic 1: Nebezpečnosť pre vodné prostredie - dlhodobá nebezpečnosť pre vodné prostredie – Kategória 1

Aquatic Chronic 3: Nebezpečnosť pre vodné prostredie - dlhodobá nebezpečnosť pre vodné prostredie – Kategória 3

 · **Relevantné vety**

H241 Zahrievanie môže spôsobiť požiar alebo výbuch.

H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.

H400 Veľmi toxický pre vodné organizmy.

H410 Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

 · *** Údaje zmenené oproti predchádzajúcej verzii**

SK