

ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću

- **1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A**
- **Šifra proizvoda: 050-EA**
- **Broj registracije** Nije primjenjivo
- **1.2 Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju**
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Uporaba tvari/pripravaka** Stomatološki materijal
- **1.3 Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list**
- **Dobavljač :**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone:+49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Daljnje informacije se mogu nabaviti:** Dobavljač
- **1.4 Broj telefona za izvanredna stanja**
[Croatia] Centar za kontrolu otrovanja (CKO): +3851 2348 342
[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

ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

- **2.1 Razvrstavanje tvari ili smjese**
- **Razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008**
Nadraž. koža 2. H315 Nadražuje kožu.
Nadraž. oka 2 H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.
Derm. senz. 1 H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
- **2.2 Elementi označavanja**
- **Označavanje sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008**
Proizvod je razvrstan i označen sukladno Uredbi o razvrstavanju, označavanju i pakiranju.
- **Piktogrami opasnosti**



GHS07

- **Oznaka opasnosti** Upozorenje
- **Oznake koje označavaju opasnost:**
2-hidroksietil-metakrilat
- **Oznake upozorenja**
H315 Nadražuje kožu.
H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.
H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
- **Oznake obavijesti**
P261 Izbjegavati udisanje prašine/dima/plina/maglice/pare/aerosola.
P264 Nakon uporabe temeljito oprati.
P280 Nosite zaštitne rukavice / zaštitu za oči / zaštitu za lice.
P302+P352 U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Oprati velikom količinom vode.
P305+P351+P338 U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati.
P362+P364 Skinuti zagađenu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe.
P333+P313 U slučaju nadražaja ili osipa na koži: zatražiti savjet/pomoć liječnika.

(Nastavak na strani 2)

Naziv proizvoda: PANA VIA 21 ; ED PRIMER Liquid A

(Nastavak sa strane 1)

- P321 Potrebna je posebna liječnička obrada (vidi na ovoj naljepnici).
 P337+P313 Ako nadražaj oka ne prestaje: zatražiti savjet/pomoć liječnika.
 P501 Odložite sadržaje /spremnike u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalni/međunarodnim odredbama.

- **2.3 Ostale opasnosti**
- **Rezultati PBT- i vPvB procjena**
- **PBT:** Ne primjenjuje se
- **vPvB:** Ne primjenjuje se

ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

- **3.2 Smjese**
- **Opis:** Smjesa od sljedećih navedenih materijala s neopasnim primjesama.

Sastojci koji pridonose opasnosti proizvoda:

CAS: 868-77-9	2-hidroksietil-metakrilat	30-60%
EINECS: 212-782-2	⚠ Nadraž. koža 2., H315; Nadraž. oka 2, H319; Derm. senz. 1, H317	

ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

- **4.1 Opis mjera prve pomoći**
- **Opće upute:** Odjeću koja je onečišćena proizvodom, odmah ukloniti.
- **Nakon udisanja:**
Omogućiti dotok većih količina svježeg zraka i za svaki slučaj potražiti liječničku pomoć.
U besvijesnom stanju ležanje i transport u stabilnom bočnom položaju.
- **Nakon dodira s kožom:** Odmah oprati vodom i sapunom te dobro isprati.
- **Nakon dodira s očima:**
Isprati oči tekućom vodom nekoliko minuta. Oči prilikom ispiranja moraju biti otvorene. U slučaju trajnih smetnji savjetovati se s liječnikom.
- **Nakon gutanja:** U slučaju trajnih smetnji savjetovati se s liječnikom.
- **4.2 Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **4.3 Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom**
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

ODJELJAK 5: Mjere za suzbijanje požara

- **5.1 Sredstva za gašenje**
- **Prikladna:**
CO₂, prah za gašenje, raspršeni mlaz vode. Veći požar suzbijati raspršenim mlazom vode ili pjenom koja je postojana na alkohol.
Uskladiti mjere gašenja požara s okolinom.
- **5.2 Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **5.3 Savjeti za gasitelje požara**
- **Posebna oprema za zaštitu vatrogasaca:** Nisu potrebite nikakve posebne mjere.

ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

- **6.1 Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja** vidi poglavlje 8.
- **6.2 Mjere zaštite okoliša**
Prije čišćenja, opremu prethodno očistite pod mlazom vode vlažnom krpom.
Izbjegavajte odlaganje neosušenih ostataka proizvoda u kanalizacijski sustav.
- **6.3 Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje**
Zaustavite prolijevanje, a zatim stavite u odgovarajući spremnik. Minimizirajte stvaranje prašine. Ne ispirite u kanalizaciju ili dopustite da uđe u vodene puteve.

(Nastavak na strani 3)

Naziv proizvoda: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A

(Nastavak sa strane 2)

- Kontaminirani materijal zbrinuti kao otpad prema točki 13.
- Voditi brigu da bude dostatno provjetreno.
- Tekuće sastojke pokupiti materijalima koji vežu tekućine na sebe.
- Usisavačem očistite ili pometite materijal i stavite ga u spremnik za odlaganje. Osigurajte ventilaciju.
- Koristite odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu (Personal Protective Equipment, PPE).
- **6.4 Uputa na druge odjeljke**
- Informacije o sigurnom rukovanju vidi odjeljak 7.
- Informacije o osobnoj zaštitnoj opremi vidi odjeljak 8.
- Informacije o zbrinjavanju vidi odjeljak 13.

ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

- **7.1 Mjere opreza za sigurno rukovanje**
- Voditi brigu o dobroj provjetrenosti/isisavanju na radnom mjestu.
- Izbjegavati nastajanje aerosola.
- Izbjegavati dodir s kožom i očima. Nemoj progutati. Izbjegavajte stvaranje prašine. Nemojte udisati prašinu / dim / plin / maglu / pare / raspršivač.
- **Upute za zaštitu od požara i eksplozije:** Nisu potrebite nikakve posebne mjere.
- **7.2 Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti**
- **Skladištenje:**
- **Zahtjevi koje skladišni prostori i spremnici moraju ispunjavati:** Čuvajte u hladnjaku (2–8 °C) .
- **Upute za zajedničko skladištenje:** Nepotrebno
- **Dodatne informacije o uvjetima skladištenja:**
- Spremnici moraju biti nepropusno zatvoreni.
- Skladištiti na hladnom i suhom mjestu u dobro zatvorenim bačvama.
- Zaštititi od vrućine i neposredne izloženosti sunčevim zrakama.
- **7.3 Posebna krajnja uporaba ili uporabe** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

- **8.1 Nadzorni parametri**
- **Nadzor izloženosti na radnom mjestu:**
- Proizvod ne sadrži nikakve relevantne količine materijala, čije bi se granične vrijednosti glede radnog mjesta trebale kontrolirati.
- **Dodatne informacije:** Kao osnova su služili popisi, koji su bili važeći u trenutku izrade.
- **8.2 Nadzor nad izloženošću**
- **Prikladan tehnički nadzor** Nema daljnjih podataka, vidi odjeljak 7.
- **Osobne mjere zaštite, kao što je osobna zaštitna oprema**
- **Opće zaštitne i higijenske mjere:**
- Držati dalje od živežnih namirnica, pića i krme.
- Odmah skinuti zamazanu i tekućinom natopljenu odjeću.
- Prije pauze i kraja radnog vremena oprati ruke.
- Izbjegavati dodir s očima i kožom.
- **Zaštitu dišnog sustava**
- Prilikom kratkotrajnog ili neznatnog opterećenja koristiti uređaj za disanje s filtrom; u slučaju intenzivnog, odnosno dužeg izlaganja koristiti uređaj za zaštitu disanja koji je neovisan od okolnog zraka.
- Preporuča se odgovarajuće sredstvo za zaštitu disanja.
- **Zaštita ruku:**



Zaštitne rukavice

Materijal za rukavice mora biti nepropustan i postojan na proizvod / tvar / pripravak.

(Nastavak na strani 4)

Naziv proizvoda: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A

(Nastavak sa strane 3)

S obzirom da nema ispitivanja, ne može se dati preporuka za materijal za rukavice za proizvod / pripremu / mješavinu kemikalija.

Kod odabira materijala za rukavice obratiti pozornost na vrijeme perforacije materijala, stupanj permeacije i degradaciju.

- **Materijal za rukavice**

Odabir prikladnih rukavica ovisi ne samo o materijalu, već i o drugim obilježjima kvalitete i različit je od proizvođača do proizvođača. Kako proizvod predstavlja spoj nekoliko različitih materijala, postojanost materijala za rukavice ne može se izračunati unaprijed i stoga se mora provjeriti prije uporabe.

- **Vrijeme prodiranja materijala za rukavice**

Točno vrijeme perforacije materijala može se saznati kod proizvođača zaštitnih rukavica i treba ga se pridržavati.

- **Zaštitu očiju/lica**



Zaštitne naočale, koje nepropustno naliježu

ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

- **9.1 Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima**

- **Opće informacije**

- **Agregatno stanje**

Tekućina

- **Boja:**

Proziran

- **Miris:**

Bez mirisa

- **Talište/ledište:**

Neodređen

- **Vrelište ili početno vrelište i raspon temperatura vrenja**

100 °C (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)

- **Zapaljivost**

Nije određeno

- **Donja i gornja granica eksplozivnosti**

- **Donja:**

Nije određeno

- **Gornja:**

Nije određeno

- **Plamište:**

106 °C (868-77-9 2-hidroksietil-metakrilat)

- **Temperatura samozapaljenja:**

375 °C (868-77-9 2-hidroksietil-metakrilat)

- **Temperatura raspadanja**

Nije primjenjivo.

- **pH**

Nije određeno

- **Kinematička viskoznost**

Nije određeno

- **Topljivost**

- **vodom:**

Djelomično se može miješati.

- **Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda (logaritamska vrijednost)**

Nije primjenjiv.

- **Tlak pare kod 20 °C:**

23 hPa (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)

- **Gustoća kod 20 °C:**

1,1 g/cm³

- **Gustoća pare**

Nije određeno

- **Svojstva čestica**

Nije primjenjivo.

- **9.2 Ostale informacije**

- **Temperatura paljenja:**

nije određeno.

- **Informacije o razredima fizikalne opasnosti**

- **Eksplozivi**

Proizvod ne predstavlja opasnost od eksplozije.

- **Zapaljivi plinovi**

poništava

- **Aerosoli**

poništava

- **Oksidirajući plinovi**

poništava

- **Plinovi pod tlakom**

poništava

(Nastavak na strani 5)

Naziv proizvoda: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A

(Nastavak sa strane 4)

· Zapaljive tekućine	poništava
· Zapaljive krute tvari	poništava
· Samoreagirajuće tvari i smjese	poništava
· Piroforne tekućine	poništava
· Piroforne krute tvari	poništava
· Samozagrijavajuće tvari i smjese	poništava
· Tvari i smjese koje u dodiru s vodom ispuštaju zapaljive plinove	poništava
· Oksidirajuće tekućine	poništava
· Oksidirajuće krute tvari	poništava
· Organski peroksidi	poništava
· Tvari ili smjese nagrizajuće za metale	poništava
· Desenzitirani eksplozivi	poništava

ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

- **10.1 Reaktivnost** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.2 Kemijska stabilnost** Nema opasnih reakcija kada se rukuje i skladišti u skladu s odredbama.
- **10.3 Mogućnost opasnih reakcija** Nisu poznate opasne reakcije.
- **10.4 Uvjeti koje treba izbjegavati** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.5 Inkompatibilni materijali** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.6 Opasni proizvodi raspadanja** Ugljični monoksid i ugljični dioksid

ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

- **11.1 Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008**
- **Akutna toksičnost** Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

· LD/LC50-vrijednosti koje su relevantne za stupnjevanje:

868-77-9 2-hidroksietil-metakrilat

Oralno	LD50	4.680 mg/kg (guinea pig)
		3.275 mg/kg (mouse)
		5.050 mg/kg (rat)
Dermalno	LD50	5.000 mg/kg (rabbit)

- **Nagrizanje/nadraživanje kože** Izaziva iritaciju kože.
- **Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju** Izaziva ozbiljnu iritaciju oka.
- **Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože** Može izazvati alergijsku reakciju kože.
- **Mutageni učinak na zametne stanice**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Karcinogenost** Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Reproduktivna toksičnost**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **STOT – jednokratno izlaganje**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **STOT – ponavljano izlaganje**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Opasnost od aspiracije**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

(Nastavak na strani 6)

Naziv proizvoda: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A

(Nastavak sa strane 5)

· 11.2 Informacije o drugim opasnostima
· Svojstva endokrine disrupcije

Nijedan sastojak nije na popisu

ODJELJAK 12: Ekološke informacije
· 12.1 Toksičnost
· Akvatična toksičnost: Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

· 12.2 Postojanost i razgradivost Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

· 12.3 Bioakumulacijski potencijal Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

· 12.4 Pokretljivost u tlu Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

· 12.5 Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB
· PBT: Nije primjenjiv

· vPvB: Nije primjenjiv

· 12.6 Svojstva endokrine disrupcije Proizvod ne sadrži tvari s endokrinološkim poremećajima.

· 12.7 Ostali štetni učinci
· Daljnje ekološke upute:
· Opće upute:

Klasa zagađenja vode 1 (Samostupnjevanje): slabo zagađuje vodu

Ne dopustiti da nerazrijeđen, odn. u većim količinama dopije u podzemene vode, vodu ili kanalizaciju.

ODJELJAK 13: Zbrinjavanje
· 13.1 Metode obrade otpada
· Preporuka:

Zbrinite ovaj proizvod kao medicinski otpad.

Ostatke pomiješajte s materijalima za jednokratnu upotrebu (npr. papir, pladanj) i odložite ih kao kruti otpad.

Neotvrdnute ostatke proizvoda treba po mogućnosti otvrdnuti prije odlaganja.

· Onečišćena ambalaža:
· Preporuka:

Ambalaža se mora zbrinuti prema Uredbi o ambalaži.

Nekontaminirana ambalaža se može reciklirati.

Ne ispirajte spremnike proizvoda prije odlaganja.

ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu
· 14.1 UN broj ili identifikacijski broj
· ADR, ADN, IMDG, IATA

poništava

· 14.2 Ispravno otpremno ime prema UN-u
· ADR, ADN, IMDG, IATA

poništava

· 14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· klasa

poništava

· 14.4 Skupina pakiranja
· ADR, ADN, IMDG, IATA

poništava

· 14.5 Opasnosti za okoliš

Nije primjenjiv

· 14.6 Posebne mjere opreza za korisnika

Nije primjenjiv

(Nastavak na strani 7)

Naziv proizvoda: PANA VIA 21 ; ED PRIMER Liquid A

(Nastavak sa strane 6)

- | | |
|---|-----------------|
| · 14.7 Prijevoz morem u razlišenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a | Nije primjenjiv |
| · UN "Regulacija modela": | poništava |

ODJELJAK 15: Informacije o propisima

- **15.1 Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu**
- **Direktiva 94/33/EC:**
Posebnu pažnju treba posvetiti rukovanju proizvodom od strane osoba mlađih od 18 godina.
- **Direktiva 94/85/EEC:** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Imena opasnih tvari – PRILOG I** Nije naveden nijedan sastojak.

- **UREDBA (EU) 2019/1021 o postojanim organskim onečišćujućim tvarima (POP)**

Nijedan sastojak nije na popisu

- **UREDBA (EZ) br. 1907/2006 PRILOG XVII.** Uvjeti ograničenja: 3

- **Uredba (EU) br. 649/2012**

Nijedan sastojak nije na popisu

- **UREDBA (EU) 2019/1148**

- **Prilog II. - PREKURSORI EKPSLOZIVA KOJE TREBA PRIJAVITI**

Nijedan sastojak nije na popisu

- **Uredba (EZ) br. 273/2004 o prekursorima za droge**

Nijedan sastojak nije na popisu

- **Uredba (EZ) br. 111/2005 o utvrđivanju pravila za nadzor trgovine prekursorima za droge između Zajednice i trećih zemalja**

Nijedan sastojak nije na popisu

- **REGOLAMENTO (UE) N. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono – ALLEGATO I (Potenziale di riduzione dell'ozono)**

Nijedan sastojak nije na popisu

- **15.2 Procjena kemijske sigurnosti** Nije izvršena procjena sigurnosti tvari.

ODJELJAK 16: Ostale informacije

Podaci počivaju na današnjoj razini naših znanja, međutim ne predstavljaju nikakvo jamstvo o osobinama materijala i ne zasnivaju nikakav ugovorni pravni odnos.

Medicinski proizvodi kako su definirani u Uredbi (EU) 2017/745 i koji su invazivni ili se koriste u izravnom fizičkom kontaktu s ljudskim tijelom, izuzeti su od odredbi Uredbe (EZ) br. 1272/2008 (CLP/GHS) obično ako su u gotovom stanju i namijenjeni krajnjem korisniku.

Ovaj sigurnosno-tehnički list je u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006, članak 31 kako je izmijenjena Uredbom (EU) 2020/878.

- **Razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008**

Klasifikacija smjese općenito se temelji na načinu izračuna primjenom podataka o tvari sukladno direktivi (EZ) br. 1272/2008.

- **Skraćenice i kratice:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Nadraž. koža 2.: Nagrizanje/nadraživanje za kožu – Kategorija 2

Nadraž. oka 2: Teške ozljede oka/nadražujuće za oko – 2. kategorija

Derm. senz. 1: Izazivanje preosjetljivosti kože – 1. kategorija

- **Značenje oznaka upozorenja:**

H315 Nadražuje kožu.

H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.

H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.

- *** Podaci koji su promijenjeni u odnosu na prethodnu verziju**