Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 19.12.2025 Numer wersji 7 (zastępuje wersję 6) Aktualizacja: 19.12.2025

*

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

· **1.1 Identyfikator produktu**

· **Nazwa handlowa: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid B**

· **Numer artykułu:** 050-EB
· **Numer rejestracji** Nie dotyczy
· **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· **Zastosowanie substancji / preparatu** Materiał stomatologiczny

· **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
· **Dostawca:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone:+49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
· **Komórka udzielająca informacji:** Dostawca
· **1.4 Numer telefonu alarmowego:**
[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

*

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

· **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
· **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Produkt nie jest klasyfikowany zgodnie z przepisami CLP.

· **2.2 Elementy oznakowania**
· **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008** brak
· **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia** brak
· **Hasło ostrzegawcze** brak
· **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia** brak
· **2.3 Inne zagrożenia**
· **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
· **PBT:** Nie ma zastosowania
· **vPvB:** Nie ma zastosowania

*

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

· **3.2 Mieszaniny**
· **Opis:**
Ta mieszanina nie zawiera żadnych substancji, które należy wymienić zgodnie z kryteriami rozporządzenia (WE) nr 1272/2008.

· **Składniki niebezpieczne:** brak

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

· **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**
· **Po wdychaniu:** Dostarczyć świeże powietrze, w razie dolegliwości wezwać lekarza.
· **Po styczności ze skórą:** Ogólnie produkt nie działa drażniąco na skórę.
· **Po styczności z okiem:** Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą.
· **Po przełknięciu:** Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki
Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 19.12.2025 Numer wersji 7 (zastępuje wersję 6) Aktualizacja: 19.12.2025

Nazwa handlowa: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid B

(ciąg dalszy od strony 1)

· **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· **4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

*
SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

· **5.1 Środki gaśnicze**
· **Przydatne środki gaśnicze:**
CO2, proszek gaśniczy lub strumień wody. Większy pożar zwalczać strumieniem wody lub pianą odporną na działanie alkoholu.
Zabiegi gaszenia ognia dostosować do otoczenia.
· **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· **5.3 Informacje dla straży pożarnej**
· **Specjalne wyposażenie ochronne:** Środki specjalne nie są konieczne.

*
SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

· **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**
Informacje o zagroeniach dla zdrowia i zycia sa podane w rozdziale 8.
· **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
Przed czyszczeniem należy wstępnie wyczyścić urządzenie wilgotną ściereczką pod bieżącą wodą.
Unikać usuwania nieutwardzonych pozostałości produktu do kanalizacji.
· **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Materiał skażony usunąć jako odpad wg punktu 13.
Elementy płynne usunąć za pomocą materiału wiążącego płyny.
Usunąć materiał odkurzaczem lub zamieść miotłą i umieścić w pojemniku przeznaczonym do usunięcia.
Zapewnić wentylację.
Używać odpowiednich środków ochrony indywidualnej.
· **6.4 Odniesienia do innych sekcji**
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.
Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

*
SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

· **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**
Zadbać o dobry nawiew /odsysanie w miejscu pracy.
Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu. Nie połykać. Wykluczyć pylenie. Nie wdychać pyłu, dymu, gazu, mgiełki, par, aerozolu.
· **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwwybuchowej:** Nie są potrzebne szczególne zabiegi.

· **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
· **Składowanie:**
· **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:** Przechowywać w lodówce (2-8℃).
· **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne
· **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:**
Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.
Składować w dobrze zamkniętych beczkach w chłodnym i suchym miejscu.
Chronić przed gorącem i bezpośrednim promieniowaniem słonecznym.

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki
Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 19.12.2025 Numer wersji 7 (zastępuje wersję 6) Aktualizacja: 19.12.2025

Nazwa handlowa: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid B

(ciąg dalszy od strony 2)

· **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

*

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

· **8.1 Parametry dotyczące kontroli**
· **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**
Produkt nie zawiera znaczących ilości materiałów, których wartości graniczne musiałyby być kontrolowane pod kątem warunków miejsca pracy.
· **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.

· **8.2 Kontrola narażenia**
· **Stosowne techniczne środki kontroli** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.
· **Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne**
· **Ochronę dróg oddechowych** Zalecana ochrona dróg oddechowych.
· **Ochrona rąk:**
Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.
Z powodu braku badań nie można podać żadnego zalecenia dotyczącego materiału dla rękawic do ochrony przed produktem / preparatem / mieszaniną substancji chemicznych.
Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.
· **Materiał, z którego wykonane są rękawice**
Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.
· **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**
Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.
· **Ochronę oczu lub twarzy** Okulary ochronne

*

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

· **9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**
· **Ogólne dane**

· **Stan skupienia**	Płyn
· **Kolor:**	Jasnożółty
· **Zapach:**	Bez zapachu
· **Temperatura topnienia/krzepnięcia:**	Nieokreślony.
· **Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia**	100 °C (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)
· **Palność materiałów**	Nieokreślone
· **Dolna i górna granica wybuchowości**	
· **Dolna:**	Nieokreślone
· **Górna:**	Nieokreślone
· **Temperatura zapłonu:**	>160 ℃ (akcelerator)
· **Temperatura samozapłonu:**	410 ℃ (akcelerator)
· **Temperatura rozkładu:**	Nie dotyczy.
· **pH**	Nieokreślone
· **Lepkość kinematyczna**	Nieokreślone
· **Rozpuszczalność**	
· **Woda:**	W pełni mieszalny.
· **Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)**	Nie dotyczy.

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki
Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 19.12.2025 Numer wersji 7 (zastępuje wersję 6) Aktualizacja: 19.12.2025

Nazwa handlowa: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid B

(ciąg dalszy od strony 3)

· **Prężność pary w 20 °C**	23 hPa (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)
· **Gęstość w 20 °C:**	1 g/cm³
· **Gęstość par**	Nieokreślone
· **Charakterystyka cząsteczek**	Nie dotyczy.

· **9.2 Inne informacje**

· **Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego**	
· **Materiały wybuchowe**	Produkt nie stwarza zagrożenia wybuchem.
· **Gazy łatwopalne**	brak
· **Aerozole**	brak
· **Gazy utleniające**	brak
· **Gazy pod ciśnieniem**	brak
· **Płyny łatwopalne**	brak
· **Łatwopalne ciała stałe**	brak
· **Substancje i mieszaniny samoreaktywne**	brak
· **Substancje ciekłe piroforyczne**	brak
· **Substancje stałe piroforyczne**	brak
· **Substancje i mieszaniny samonagrzewające się**	brak
· **Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne**	brak
· **Substancje ciekłe utleniające**	brak
· **Substancje stałe utleniające**	brak
· **Nadtlenki organiczne**	brak
· **Substancje powodujące korozję metali**	brak
· **Odczulone materiały wybuchowe**	brak

*

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

· **10.1 Reaktywność** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· **10.2 Stabilność chemiczna**
Brak niebezpiecznej reakcji przy obchodzeniu się i przechowywaniu zgodnie z przepisami.
· **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** Reakcje niebezpieczne nie są znane.
· **10.4 Warunki, których należy unikać** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· **10.5 Materiały niezgodne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:** Tlenek węgla i dwutlenek węgla

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

· **11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**
· **Toksyczność ostra** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:**
· **Działanie żrące/drażniące na skórę** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Działanie rakotwórcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Szkodliwe działanie na rozrodczość** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

(ciąg dalszy na stronie 5)

kuraray **Karta charakterystyki** Noritake

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 19.12.2025 Numer wersji 7 (zastępuje wersję 6) Aktualizacja: 19.12.2025

Nazwa handlowa: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid B

(ciąg dalszy od strony 4)

· **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Zagrożenie spowodowane aspiracją** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **11.2 Informacje o innych zagrożeniach**

· **Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**
żaden ze składników nie znajduje się na liście

*

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

· **12.1 Toksyczność**
· **Toksyczność wodna:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· **12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
· **PBT:** Nie ma zastosowania
· **vPvB:** Nie ma zastosowania
· **12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**
Produkt nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających gospodarkę hormonalną.
· **12.7 Inne szkodliwe skutki działania**
· **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
· **Wskazówki ogólne:** W zasadzie nieszkodliwy dla wody

*

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

· **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**
· **Zalecenie:**
Produkt należy utylizować jako odpad medyczny.
Mieszać pozostałości na materiałach jednorazowego użytku (np. papier, taca) i usuwać je jako odpady stałe.
Nieutwardzone pozostałości produktu należy w miarę możliwości utwardzić przed utylizacją.

· **Opakowania nieoczyszczone:**
· **Zalecenie:**
Opakowanie usunąć zgodnie z przepisami zarządzenia o opakowaniach.
Niezanieczyszczone opakowania mogą być poddane ponownemu przetworzeniu.
Nie płukać pojemników z produktem przed utylizacją.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

· **14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	brak
· **14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	brak
· **14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **Klasa**	brak
· **14.4 Grupa pakowania**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	brak
· **14.5 Zagrożenia dla środowiska:**	Nie ma zastosowania

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki
Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 19.12.2025 Numer wersji 7 (zastępuje wersję 6) Aktualizacja: 19.12.2025

Nazwa handlowa: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid B

(ciąg dalszy od strony 5)

· **14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników**	Nie ma zastosowania
· **14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO**	Nie ma zastosowania
· **UN "Model Regulation":**	brak

*
SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

· **15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mie szaniny**
· **Dyrektywa 94/33/EC:**
Należy zachować ostrożność, gdy produkt używany jest przez osoby poniżej 18 roku życia.
· **Dyrektywa 94/85/EEC:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· **Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I** żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1021 dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych (TZO)**
żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Rozporządzenie (UE) NR 649/2012**
żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148**

· **Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA**
żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych**
żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi**
żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **ROZPORZĄDZENIE (UE) 2024/590 w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową**
żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:**
Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

*
SEKCJA 16: Inne informacje

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.
Wyroby medyczne zdefiniowane w rozporządzeniu (UE) 2017/745, które są inwazyjne lub używane w bezpośrednim kontakcie fizycznym z ciałem ludzkim, są wyłączone z przepisów rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 (CLP/GHS), zwykle jeśli są w stanie gotowym i przeznaczone dla użytkownika końcowego.
Niniejsza karta charakterystyki jest zgodna z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31 zmienionego rozporządzeniem (UE) 2020/878.

· **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Zgodnie z dyrektywą nr 1272/2008 (UE) zaszeregowanie mieszanki opiera się na metodzie obliczeniowej wykorzystującej dane materiałów.
· **Skróty i akronimy:** ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
· *** Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**