

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

- **1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda:** PANA VIA 21 ; UNIVERSAL PASTE
- **Šifra proizvoda:** 050-PU
- **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; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code: 334674

ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

- **2.1 Razvrstavanje tvari ili smjese**
- **Razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008**
Proizvod nije razvrstan sukladno Uredbi o razvrstavanju, označavanju i pakiranju.
- **Dodatni podaci**
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 odredaba Uredbe (EZ) br. 1272/2008 (CLP/GHS) obično ako su u gotovom stanju i namijenjen krajnjem korisniku.
- **2.2 Elementi označivanja**
- **Označivanje sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008** poništava
- **Piktogrami opasnosti** poništava
- **Oznaka opasnosti** poništava
- **Oznake upozorenja** poništava
- **Dodatni podaci:**
EUH210 Sigurnosno-tehnički list dostupan na zahtjev.
EUH212 Upozorenje! Pri prskanju može nastati opasna respirabilna prašina. Ne udisati prašinu.
- **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:** Ova smjesa ne sadrži nikakve tvari koje treba spomenuti prema kriterijima Uredbe (EZ) br. 1272/2008.
- **Sastojci koji pridonose opasnosti proizvoda:** poništava

ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

- **4.1 Opis mjera prve pomoći**
- **Nakon udisanja:** Dotok svježeg zraka, u slučaju smetnji potražiti liječničku pomoć.

(Nastavak na strani 2)

Naziv proizvoda: PANA VIA 21 ; UNIVERSAL PASTE

(Nastavak sa strane 1)

- **Nakon dodira s kožom:** Proizvod općenito ne nadražuje kožu.
- **Nakon dodira s očima:** Isprati otvorene oči nekoliko minuta tekućom vodom.
- **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** Nisu potrebne nikakve posebne mjere.
- **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.
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 rukovanje 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**
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:**
Spremnik moraju biti nepropustno zatvoreni.
Zaštititi od vrućine i neposredne izloženosti sunčevim zrakama.
Skladištiti na hladnom i suhom mjestu u dobro zatvorenim bačvama.
- **7.3 Posebna krajnja uporaba ili uporabe** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

HR

(Nastavak na strani 3)

Naziv proizvoda: PANAIA 21 ; UNIVERSAL PASTE

(Nastavak sa strane 2)

ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

· 8.1 Nadzorni parametri

· Nadzor izloženosti na radnom mjestu:

13463-67-7 titanijev dioksid

GVI (HR)	Dugotrajna vrijednost: 10* 4** mg/m ³ *ukupna prašina; **respirabilna prašina
----------	---

· 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: Prije pauze i kraja radnog vremena oprati ruke.

· Zaštitu dišnog sustava Preporuča se odgovarajuće sredstvo za zaštitu disanja.

· Zaštita ruku:

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

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

ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

· 9.1 Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

· Opće informacije

· Agregatno stanje

Čvrst

· Boja:

Obojan

· Miris:

Bez mirisa

· Talište/ledište:

Neodređen.

· Vrelište ili početno vrelište i raspon temperatura vrenja

Nije određeno.

· Zapaljivost

Nije određeno.

· Donja i gornja granica eksplozivnosti

· Donja:

nije primjenjiv

· Gornja:

nije primjenjiv

· Plamište:

Nije primjenjiv.

· Temperatura samozapaljenja:

Nije primjenjivo.

· Temperatura raspadanja

Nije primjenjivo.

· pH

Nije određeno.

· Kinematička viskoznost

Nije primjenjiv.

· Topljivost

· vodom:

Netopiv.

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

Nije primjenjiv.

· Tlak pare:

Nije primjenjiv.

· Gustoća kod 20 °C:

1,9 g/cm³

(Nastavak na strani 4)

HR

Naziv proizvoda: PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE

(Nastavak sa strane 3)

· Gustoća pare	Nije primjenjiv.
· Svojstva čestica	Nije određeno.
· 9.2 Ostale informacije	
· Temperatura paljenja:	nije određeno.
· Informacije o razredima fizikalne opasnosti	
· Eksplozivni	Proizvod ne predstavlja opasnost od eksplozije.
· Zapaljivi plinovi	poništava
· Aerosoli	poništava
· Oksidirajući plinovi	poništava
· Plinovi pod tlakom	poništava
· 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.
- **Nagrizanje/nadraživanje kože**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **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.

(Nastavak na strani 5)

Naziv proizvoda: PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE

(Nastavak sa strane 4)

- **Opasnost od aspiracije**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **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**
Za informacije o svojstvima uništavanja endokrinog sustava vidjeti odjeljak 11.
- **12.7 Ostali štetni učinci**
- **Daljnje ekološke upute:**
- **Opće upute:** Općenito ne zagađuje vodu

*

ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

- **13.1 Metode obrade otpada**
- **Preporuka:** Ne smije se zbrinjavati zajedno s komunalnim otpadom. Ne smije dospjeti u kanalizaciju.
- **Onečišćena ambalaža:**
- **Preporuka:**
Ambalaža se mora zbrinuti prema Uredbi o ambalaži.
Okvirna direktiva o otpadu (Direktiva 2008/98/EZ o otpadu)
[No. 050-PC, 050-PU] O-prsten koji se koristi na vrhu klipa u štrcaljki sadrži 1% SVHC-a.
1. Oktametilciklotetrasiloksan (D4) (CAS 556-67-2)
2. Dekametilciklopentasiloksan (D5) (CAS 541-02-6)
3. Dodekametilcikloheksasiloksan (D6) (CAS 540-97-6)
SCIP broj: 28136f8a-3a55-41a6-8285-7cc3d0212efd
SCIP broj mora se priopćiti operaterima proizvoda za otpad.
Za više informacija o Direktivi posjetite web stranicu ECHA-e: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>

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 |

(Nastavak na strani 6)

Sigurnosno-tehnički list
prema uredba (EZ) br. 1907/2006, Članak 31

Nadnevak tiska: 08.08.2024

Broj verzije 3 (zamjenjuje verziju 2)

Revizija: 08.08.2024

Naziv proizvoda: PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE

(Nastavak sa strane 5)

- | | |
|--|------------------|
| · 14.5 Opasnosti za okoliš | Nije primjenjiv. |
| · 14.6 Posebne mjere opreza za korisnika | Nije primjenjiv. |
| · 14.7 Prijevoz morem u različenom 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) br. 649/2012

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

· Okvirna direktiva o otpadu (Direktiva 2008/98/EZ o otpadu)

[Ne. 050-PC, 050-PU] O-prsten koji se koristi na vrhu klipa u štrcaljki sadrži 1% SVHC-a.

1. Oktametilciklotetrasiloksan (D4) (CAS 556-67-2)
 2. Dekametilciklopentasiloksan (D5) (CAS 541-02-6)
 3. Dodekametilcikloheksasiloksan (D6) (CAS 540-97-6)
- SCIP broj: 28136f8a-3a55-41a6-8285-7cc3d0212efd
SCIP broj mora se priopćiti operaterima proizvoda za otpad.

Za više informacija o Direktivi posjetite web stranicu ECHA-e: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>

· 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.

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

· * Podaci koji su promijenjeni u odnosu na prethodnu verziju