

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

A nyomtatás kelte 08.08.2024

Verziószám 8 (helyettesíti a verziót 7)

Felülvizsgálat 08.08.2024

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

- **1.1 Termékazonosító**
- **Kereskedelmi megnevezés:** PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE
- **Cikkszám:** 050-PU
- **Regisztrációs szám** Nem alkalmazható
- **1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Anyag/készítmény használata** Fogászati anyag
- **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:**
[Hungary] Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat (ETTSZ): +36 80 201 199
3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code: 334674

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

- **2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás**
A termék a CLP-rendelet (Anyagok és Keverékek Osztályozásáról, Címkzéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint nincs osztályozva.
- **Potlólágos 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** Érvénytelen
- **Veszélyt jelző piktogramok** Érvénytelen
- **Figyelmeztetés** Érvénytelen
- **Figyelmeztető mondatok** Érvénytelen
- **Pótlólágos adatok:**
EUH210 Kérésre biztonsági adatlap kapható.
EUH212 Figyelem! Használatkor veszélyes, belélegezhető por képződhet. A port nem szabad belélegezni.
- **2.3 Egyéb veszélyek**
- **A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
- **PBT:** Nem alkalmazható
- **vPvB:** Nem alkalmazható

3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

- **3.2 Keverékek**
- **Leírás:** Ez a keverék nem tartalmaz az 1272/2008/EK rendelet kritériumai szerint megemlíthető anyagokat.
- **Veszélyes alkotórészek:** Érvénytelen

HU

(folytatás a 2. oldalon)

Kereskedelmi megnevezés: PANA VIA 21 ; UNIVERSAL PASTE

(folytatás az 1. oldalról)

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

- **4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése**
- **Belélegzés után:** Gondoskodjunk friss levegőről; panaszok esetén keressük fel az orvost.
- **Bőrrel való érintkezés után:** Általában a termék nem ingerli a bőrt.
- **A szemmel való érintkezés után:**
A szemet folyó víz alatt néhány percen át öblítsük le, miközben a szemhéjat nyitva tartjuk.
- **Lenyelés után:** 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: Tűzvédelmi intézkedések

- **5.1 Oltóanyag**
- **Megfelelő tűzoltószerek:**
CO₂, poroltó vagy vízpermet. A nagyobb tüzeket vízszugárral vagy alkoholnak ellenálló habbal oltjuk. A tűzoltással kapcsolatos intézkedéseket hangoljuk össze a környezettel.
- **5.2 Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat**
- **Különleges védőfelszerelés:** Különleges intézkedések nem szükségesek.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

- **6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások** Lásd a 8. szakaszban.
- **6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések:** Különleges intézkedések nem szükségesek.
- **6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:**
A kiömlött anyagot tartsa vissza, majd helyezze megfelelő tartályba. Csökkentse porok keletkezését. Ne öntse ki csatornába, és ne engedje bejutni vízfolyásokba.
Az anyagot porszívózza fel, vagy söpörje össze, és helyezze hulladéktartályba. Biztosítson szellőzést. Használjon megfelelő egyéni védőeszközt (Personal Protective Equipment, PPE).
- **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**
Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembe jutást. Ne nyelje le. Ne idézzen elő port. Ne lélegezzen be port/füstöt/gázt/párát/gőzt/permetet.
- **Tűz- és robbanásvédelmi információk:** Különleges intézkedés nem szükséges.
- **7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt**
- **Raktározás:**
- **A raktárhelyiségekkel és tartályokkal szemben támasztott követelmény:**
Hűtőszekrényben tartandó (2-8°C).
- **Együttes tárolással kapcsolatos információk:** Nem szükséges.
- **További adatok a raktározási körülményekkel kapcsolatban:**
Az edényeket jól lezárt állapotban tartjuk.
Hőtől és közvetlen napsugárzástól védjük.
Jól lezárt hordókban hűvös és száraz helyen tároljuk.

(folytatás a 3. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 08.08.2024

Verziószám 8 (helyettesíti a verziót 7)

Felülvizsgálat 08.08.2024

Kereskedelmi megnevezés: PANA VIA 21 ; UNIVERSAL PASTE

(folytatás a 2. oldalról)

- **7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/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 ellenőrzése**
- **Megfelelő műszaki ellenőrzés** További adatok nincsenek; lásd 7. pontot.
- **Egyéni óvintézkedések, például egyéni védőeszközök**
- **Általános védekezési és higiéniai intézkedések:**
Munkahelyi szünetek előtt és a munka befejezésekor mossunk kezet.
- **A légutak védelme** Védőálarc alkalmazása ajánlott.
- **Kézvédelem:**
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 történik.
- **Kesztyűanyag**
A vízben oldhatatlan anyag/termék/készítmény használata előtt vízzel vékony bőrvédő szert (zsírmentes rétegfékpőzt 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.
- **Áthatólási idő a kesztyűanyagon**
A pontos behatólási időt a kesztyű gyártójától kell megkérdezni és azt be is kell tartani.
- **Szem-/arcvédelem** Védőszeműveg.

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

- **9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk**
- **Általános adatok**
- **Halmazállapot** Szilárd halmazállapotú.
- **Szín:** A termék specifikációja szerint.
- **Szag:** szagtalan
- **Olvaspont/fagyáspont:** Meghatározatlan.
- **Forráspont vagy kezdő forráspont és forrásponttartomány** nincs meghatározva
- **Tűzvesélyesség** Nincs meghatározva.
- **Felső és alsó robbanási határértékek**
- **Alsó:** Nem alkalmazható.
- **Felső:** Nem alkalmazható.
- **Lobbanáspont:** Nem alkalmazható
- **Öngyulladás hőmérséklet:** Nem alkalmazható.
- **Bomlási hőmérséklet:** Nem alkalmazható.
- **pH** Nincs meghatározva.
- **Kinematikus viszkozitás** Nem alkalmazható
- **Oldhatóság**
- **Víz:** Oldhatatlan.
- **N-oktanol/víz megoszlási hányados (log érték)** Nem alkalmazható.
- **Gőznyomás:** Nem alkalmazható

(folytatás a 4. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 08.08.2024

Verziószám 8 (helyettesíti a verziót 7)

Felülvizsgálat 08.08.2024

Kereskedelmi megnevezés: PANA VIA 21 ; UNIVERSAL PASTE

(folytatás a 3. oldalról)

- | | |
|----------------------|-----------------------|
| · Sűrűség 20 °C-nál: | 1,9 g/cm ³ |
| · Gőzsűrűség | Nem alkalmazható |
| · Részecskejellemzők | Nincs meghatározva. |

· 9.2 Egyéb információk**· Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk**

- | | |
|---|---------------------------------------|
| · Robbanóanyagok | A termék nem jelent robbanásveszélyt. |
| · Tűzveszélyes gázok | Érvénytelen |
| · Aeroszolok | Érvénytelen |
| · 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 |
| · Vízrel 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** Nincs veszélyes reakció, ha a rendelkezésekre megfelelően kezelik és tárolják.
- **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 információk

- **11.1 Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk**
- **Akut toxicitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Bőrkorrózió/bőrirritáció** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Súlyos szemkárosodás/szemirritáció**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Csírasejt-mutagenitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **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.

(folytatás az 5. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 08.08.2024

Verziószám 8 (helyettesíti a verziót 7)

Felülvizsgálat 08.08.2024

Kereskedelmi megnevezés: PANA VIA 21 ; UNIVERSAL PASTE

(folytatás a 4. oldalról)

· 11.2 Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ**· Endokrin károsító tulajdonságok**

egyik alkotóanyag sincs listázva

12. SZAKASZ: Ökológiai információk**· 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:** Általában nem veszélyezteti a vizeket.**13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok****· 13.1 Hulladékkezelési módszerek****· Ajánlás:** Nem keverhető hozzá a háztartási hulladékhoz. Ne engedjük bele a csatornahálózatba.**· Tisztítatlan csomagolások:****· Ajánlás:**

A csomagolóanyag kezelése a csomagolóanyagra vonatkozó rendelkezés szerint történik.

Hulladék-keretirányelv (2008/98/EK irányelv a hulladékokról)

[No. 050-PC, 050-PU] A fecskendő dugattyújának tetején használt O-gyűrű egyenként 1% SVHC-t tartalmaz.

1. Oktametil-ciklotetrasiloxán (D4) (CAS 556-67-2)

2. Dekametil-ciklopentasiloxán (D5) (CAS 541-02-6)

3. Dodekametil-ciklohexasiloxán (D6) (CAS 540-97-6)

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

Az SCIP-számot közölni kell a termék hulladékkezelőivel.

Az irányelvvel kapcsolatos további információkért látogasson el az ECHA honlapjára: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>.**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, ADN, IMDG, IATA**

Érvénytelen

(folytatás a 6. oldalon)

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

A nyomtatás kelte 08.08.2024

Verziószám 8 (helyettesíti a verziót 7)

Felülvizsgálat 08.08.2024

Kereskedelmi megnevezés: PANA VIA 21 ; UNIVERSAL PASTE

(folytatás az 5. oldalról)

· 14.5 Környezeti veszélyek:	Nem alkalmazható
· 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.
- Megnevezett veszélyes anyagok - I. MELLÉKLET Egyik összetevő sem szerepel a felsorolásban

· Tanács 649/2012/EU rendelete

egyik alkotóanyag sincs listázva

· 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

· (EU) 2024/590 RENDELETE az ózonréteget lebontó anyagokról

egyik alkotóanyag sincs listázva

· Hulladék-keretirányelv (2008/98/EK irányelv a hulladékokról)

[No. 050-PC, 050-PU] A fecskendő dugattyújának tetején használt O-gyűrű egyenként 1% SVHC-t tartalmaz.

1. Oktametil-ciklotetrasiloxán (D4) (CAS 556-67-2)

2. Dekametil-ciklopentasiloxán (D5) (CAS 541-02-6)

3. Dodekametil-ciklohexasiloxán (D6) (CAS 540-97-6)

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

Az SCIP-számot közölni kell a termék hulladékkezelőivel.

Az irányelvvel kapcsolatos további információkért látogasson el az ECHA weboldalára: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>.

- 15.2 Kémiai biztonsági értékelés: A kémiai biztonsági értékelést nem végezték.

16. SZAKASZ: Egyéb információk

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

Ez a biztonsági adatlap megfelel a rendeletnek (EU) 2020/878 rendelettel módosított, 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint.

· Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás

A keverék besorolása a 1272/2008 sz. (EC) rendelet szerinti termékadatokat alkalmazó számítási módszeren alapszik.

· Rövidítések és mozaikszavak: ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

· * Az adatok az előző verzióhoz képest megváltoztak