

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

- **1.1 Termékazonosító**
- **Kereskedelmi megnevezés: PANAVIA F 2.0 ; PASTE A**
- **Cikkszám: 089-PA**
- **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] (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

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

- **2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás**
Aquatic Chronic 3 H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
- **2.2 Címkézési elemek**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkézés**
A termék a CLP-rendelet (Anyagok és Keverékek Osztályozásáról, Címkzéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint osztályozva és címkézve.
- **Veszélyt jelző piktogramok** Érvénytelen
- **Figyelmeztetés** Érvénytelen
- **Figyelmeztető mondatok**
H412 Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
- **Óvintézkedésre vonatkozó mondatok**
P273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.
P501 Az edény tartalmát / a tartályt a helyi/regionális/nemzeti/nemzetközi szabályozásoknak megfelelően kell hulladékként elhelyezni.
- **Pótlólagos adatok:**
EUH208 benzoil-peroxid-t tartalmaz. Allergiás reakciót válthat ki.
- **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:** Az alábbi anyagokból álló, veszélytelen adalékokat tartalmazó keverék.

Veszélyes alkotórészek:

CAS: 94-36-0	benzoil-peroxid	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	

(folytatás a 2. oldalon)

Kereskedelmi megnevezés: PANA VIA F 2.0 ; PASTE A

(folytatás az 1. oldalról)

· **További információk:** Szilícium-oxid; Nanoforma, szilanizált amorf szilícium-dioxid

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 vízsugárral 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:**
Ne engedjük bele a csatornába, vagy a környezeti vizekbe.
A környezeti vizekbe vagy csatornába való behatolás esetén értesítsük az illetékes hatóságokat.
Tisztítás előtt folyó víz alatt, nedves ruhával előzetesen tisztítsa meg a berendezést.
- **6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:**
A szennyezett anyagot, mint hulladékot a 13. pont szerint távolítsuk el.
A folyékony alkotórészeket folyadék megkötő anyaggal itassuk fel.
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**
Gondoskodjunk a munkahelyen megfelelő szellőzéstől és elszívásról.
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.

(folytatás a 3. oldalon)

Kereskedelmi megnevezés: PANAVIA F 2.0 ; PASTE A

(folytatás a 2. oldalról)

- **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.
Jól lezárt hordókban hűvös és száraz helyen tároljuk.
Hőtől és közvetlen napsugárzástól védjük.
- **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:**

14808-60-7 kvarc

BOELV (EU)	AK-érték: 0,1* mg/m ³ *respirable fraction
------------	--

94-36-0 benzoil-peroxid

OELV (HU)	CK-érték: 5 mg/m ³ AK-érték: 5 mg/m ³ b, i, sz
-----------	--

- **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 vízdékony bőrvédő szert (zsírtmentes rétegtképzőt 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.

- **Áthatolási idő a kesztyűanyagon**

A pontos behatolási időt a kesztyű gyártójától kell megkérdezni és azt be is kell tartani.

- **Szem-/arcvédelem** Védőszemüveg.

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

(folytatás a 4. oldalon)

Kereskedelmi megnevezés: PANA VIA F 2.0 ; PASTE A

(folytatás a 3. oldalról)

· Olvadáspont/fagyáspont:	Meghatározatlan.
· Forráspont vagy kezdő forráspont és forrásponttartomány	nincs meghatározva
· Tűzveszélyesség	Nincs meghatározva
· Felső és alsó robbanási határértékek	
· Alsó:	Nem alkalmazható.
· Felső:	Nem alkalmazható.
· Lobbanáspont:	Nem alkalmazható
· Öngyulladási 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
· Sűrűség 20 °C-nál:	2,2 g/cm ³
· Gőzsűrűség	Nem alkalmazható
· Részecskejellemzők	Lásd 3. pontot.

· 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 rendelkezéseknek 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

HU

(folytatás az 5. oldalon)

Kereskedelmi megnevezés: PANA VIA F 2.0 ; PASTE A

(folytatás a 4. oldalról)

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.
- **Besorolás releváns LD/LC50-értékek:**
- **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.
- **11.2 Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ**

- **Endokrin károsító tulajdonságok**

egyik alkotóanyag sincs listázva

12. SZAKASZ: Ökológiai információk

- **12.1 Toxicitás**
- **Akvatikus toxicitás:** Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
- **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**
- **Megjegyzés:** Halakra ártalmas.
- **További ökológiai információk:**
- **Általános információk:**
Általában nem veszélyezteti a vizeket.
vízi élőlényekre káros

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

- **13.1 Hulladékkezelési módszerek**
- **Ajánlás:**
Ezt a terméket orvosi hulladékként kell megsemmisíteni.
Keverje össze az eldobható anyagokon (pl. papír, tálca) lévő maradványokat, és ártalmatlanítsa azokat szilárd hulladékként.
A ki nem szárított termékmaradványokat lehetőség szerint ki kell szárítani az ártalmatlanítás előtt.
- **Tisztítatlan csomagolások:**
- **Ajánlás:**
A csomagolóanyag kezelése a csomagolóanyagra vonatkozó rendelkezés szerint történik.
A nem szennyezett csomagolóanyagok a Recycling folyamathoz szállíthatók.

(folytatás a 6. oldalon)

Kereskedelmi megnevezés: PANA VIA F 2.0 ; PASTE A

(folytatás az 5. oldalról)

Ne öblítse ki a termék tartályait ártalmatlanítás előtt.
Hulladék-keretirányelv (2008/98/EK irányelv a hulladékokról)
[No. 089-PA] Fecskendőpecsét 0,1% vagy annál több 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: 848c0afa-df9c-4f20-9f87-ac3d3ac24c9b
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	Érvénytelen
· ADR, ADN, IMDG, IATA	Érvénytelen
· 14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés	Érvénytelen
· ADR, ADN, IMDG, IATA	Érvénytelen
· 14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)	Érvénytelen
· ADR, ADN, IMDG, IATA	Érvénytelen
· osztály	Érvénytelen
· 14.4 Csomagolási csoport	Érvénytelen
· ADR, ADN, IMDG, IATA	Érvénytelen
· 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

· (EU) 2019/1021 RENDELETE a környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagokról (POP)

egyik alkotóanyag sincs listázva

· Tanács 649/2012/EU rendelete

egyik alkotóanyag sincs listázva

· (EU) 2019/1148 RENDELETE

· II. Melléklet - BEJELENTENDŐ ROBBANÓANYAG-PREKURZOROK

egyik alkotóanyag sincs listázva

· 273/2004/EK rendelete a kábítószer-prekursorokról

egyik alkotóanyag sincs listázva

(folytatás a 7. oldalon)

Kereskedelmi megnevezés: PANAVIA F 2.0 ; PASTE A

(folytatás a 6. oldalról)

· **111/2005/EK rendelete a kábítószer-prekursoroknak 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. 089-PA] A fecskendő lezárása 0,1% vagy annál több 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: 848c0afa-df9c-4f20-9f87-ac3d3ac24c9b

Az SCIP-számot közölni kell a termék hulladékkezelőivel.

Az irányelvvel kapcsolatos további információkért látogasson el az ECHA honlapjára: <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.

Az (EU) 2017/745 rendeletben meghatározott orvostechnikai eszközök, amelyek invazív vagy az emberi testtel közvetlen fizikai érintkezésben használatosak, mentesülnek az 1272/2008/EK rendelet (CLP/GHS) rendelkezései alól, általában akkor, ha kész állapotban vannak és a végső felhasználónak szánják őket.

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

Org. Perox. B: Szerves peroxidok – B. típus

Eye Irrit. 2: Súlyos szemkárosodás/szemirritáció – 2. kategória

Skin Sens. 1: Bőrszenzibilizáció – 1. kategória

Aquatic Acute 1: A vízi környezetre veszélyes - akut vízi toxicitási veszély – 1. kategória

Aquatic Chronic 1: A vízi környezetre veszélyes - hosszú távú vízi toxicitási veszély – 1. kategória

Aquatic Chronic 3: A vízi környezetre veszélyes - hosszú távú vízi toxicitási veszély – 3. kategória

· **Lényeges mondatok**

H241 Hő hatására meggyulladhat vagy robbanhat.

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

H319 Súlyos szemirritációt okoz.

H400 Nagyon mérgező a vízi élővilágra.

H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

· * **Az adatok az előző verzióhoz képest megváltoztak**