

РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/ предприятието

- **1.1 Идентификатор на продукта**
- **Търговско наименование: PANA VIA F 2.0 ; PASTE B**
- **Номер на артикула: 089-PB**
- **Номер на регистрация** Не е приложимо
- **1.2 Идентифицирани употреби на веществото или сместа, които са от значение, и употреби, които не се препоръчват**
Няма налични други важни сведения.
- **Приложение на веществото / на приготвянето** Дентален материал
- **1.3 Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност**
- **Доставчик**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone:+49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Даващо информация направление:** Доставчик
- **1.4 Телефонен номер при спешни случаи:**
[Bulgaria] НАЦИОНАЛЕН ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ, Многопрофилна болница за активно лечение и спешна медицина „Н.И. Пирогов“: +359 2 9154 233
[3E Company] (Great Britain)+44 20 35147487 (United Kingdom)800 680 0425 (UK English)+44 8 08 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 *Kuraray Access Code: 334674

РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

- **2.1 Класифициране на веществото или сместа**
 - **Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008**
Acute Tox. 4 H302 Вреден при поглъщане.
Skin Irrit. 2 H315 Предиизвиква дразнене на кожата.
Eye Irrit. 2 H319 Предиизвиква сериозно дразнене на очите.
 - **Допълнителни д**
Медицинските изделия, както са определени в Регламент (ЕС) 2017/745 и които са инвазивни или се използват в пряк физически контакт с човешкото тяло, са освободени от разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP/GHS), обикновено ако са в завършен вид и предназначени за крайния потребител.
 - **2.2 Елементи на етикета**
 - **Етикетирание в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008**
Препаратът е класифициран и етикиран според регламента относно класифицирането, етикирането и опаковането (CLP).
 - **Пиктограми за опасност**
- 

GHS07
- **Сигнална дума** Внимание
 - **Определящи опасността компоненти за етикетирание:**
натриев флуорид
 - **Предупреждения за опасност**
H302 Вреден при поглъщане.
H315 Предиизвиква дразнене на кожата.
H319 Предиизвиква сериозно дразнене на очите.

(продължение на стр.2)

дата на отпечатване: 09.04.2025 Номер на версията 4 (замества версия 3)

преработено на: 09.04.2025

Търговско наименование: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(продължение от стр.1)

· Препоръки за безопасност

- P264 Да се измие старателно след употреба.
- P270 Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта.
- P280 Използвайте предпазни ръкавици/предпазни очила/предпазна маска за лице.
- P301+P312 ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: При неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар.
- P330 Изплакнете устата.
- P305+P351+P338 ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването.
- P332+P313 При поява на кожно дразнене: Потърсете медицински съвет/помощ.
- P362+P364 Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба.
- P337+P313 При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет/помощ.
- P501 Изхвърлете съдържанието/контейнера в съответствие с местните/регионалните/националните/международните разпоредби.

· Допълнителни данни:

EUN212 Внимание! При употреба може да се образува опасен респирабилен прах. Не вдишвайте праха.

· 2.3 Други опасности**· Резултати от оценката на PBT и vPvB**

- PBT: неприложимо
- vPvB: неприложимо

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките**· 3.2 Смеси**

· **Описание:** Смес от посочените по-долу вещества с безопасни примеси.

· Опасни съставни вещества:

CAS: 7681-49-4	натриев флуорид	5-13%
EINECS: 231-667-8	☠ Acute Tox. 3, H301; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; ⚠ Eye Irrit. 2, H319, EUH032	

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ**· 4.1 Описание на мерките за първа помощ****· Общи указания:**

Замърсено с продукта облекло да се отстранява незабавно

Симптоми на отравяне могат да се появят чак след много часове, поради това лекарско наблюдение най-малко 48 часа след злополука.

· След вдишване:

При безсъзнание поставяне и транспортиране в стабилно странично легнало положение.

· След контакт с кожата: Незабавно измиване с вода и сапун и обилно изплакване.**· След контакт с очите:**

Изплакване на очите при отворени клепачи с течаща вода в продължение на няколко минути. При продължаващи оплаквания консултиране с лекар.

· След поглъщане: Незабавно обръщане към лекар.**· 4.2 Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти**

Няма налични други важни сведения.

· 4.3 Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение

Няма налични други важни сведения.

BG

(продължение на стр.3)

дата на отпечатване: 09.04.2025 Номер на версията 4 (замества версия 3)

преработено на: 09.04.2025

Търговско наименование: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(продължение от стр.2)

РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

- **5.1 Средства за гасене на пожар**
- **Подходящи гасящи средства:**
CO₂, огнегасящ прах или диспергирана водна струя. Борба с по-големи пожари с диспергирана водна струя или устойчива на алкохол пяна.
Съобразяване на мерките за потушаване на пожара с околната среда.
- **5.2 Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа**
Няма налични други важни сведения.
- **5.3 Съвети за пожарникарите**
- **Специални защитни средства:** Не са необходими специални мерки.

РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

- **6.1 Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи** Вж. раздел 8.
- **6.2 Предпазни мерки за опазване на околната среда:**
Да не се допуска попадането в канализацията или във води.
- **6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване:**
Замърсеният материал да се отстрани като отпадък по точка 13.
Ограничете разлива, след което поставете в подходящ съд. Сведете до минимум образуването на прах.
Не изливайте в канализацията и предотвратете попадането във водни пътища.
Съберете материала с прахосмукачка или метла и го поставете в подходящ съд за изхвърляне.
Осигурете вентилация.
Използвайте подходящи лични предпазни средства (ЛПС).
- **6.4 Позоваване на други раздели**
За информация за безопасното манипулиране виж глава 7.
За информация за личните предпазни средства виж глава 8.
За информация за отстраняването виж глава 13.

РАЗДЕЛ 7: Обработка и съхранение

- **7.1 Предпазни мерки за безопасна работа**
Избягвайте допир кожата и очите. Да не се поглъща. Избягвайте образуването на прах. Не вдишвайте прах / пушек / газ / дим / изпарения / аерозоли.
- **Указания за предотвратяване на пожар и експлозии:** Не са необходими специални мерки.
- **7.2 Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости**
- **Съхранение:**
- **Изисквания към складовите помещения и резервоарите:** Да се съхранява в хладилник (2–8 °C) .
- **Указания при общо съхранение:** Не е необходимо.
- **Други данни относно условията в складовете:**
Резервоарът да се държи плътно затворен.
Да се съхранява в добре затворени варели на хладно и сухо място.
Да се пази от топлина и преки слънчеви лъчи.
- **7.3 Специфична(и) крайна(и) употреба(и)** Няма налични други важни сведения.

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

· 8.1 Параметри на контрол

- **Съставни части със свързани с работните места, подлежащи на следене гранични стойности:**

7681-49-4 натриев флуорид

IOELV (EU)	Гранични стойности 8 часа: 2,5 мг/м ³ as F
------------	----------------------------------------------------------

(продължение на стр.4)

Търговско наименование: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(продължение от стр.3)

13463-67-7 титанов диоксид

ГС (BG) | Гранични стойности 8 часа: 10,0 мг/м³

· **Допълнителни указания:** Като основа служиха валидните при съставянето листи.

· **8.2 Контрол на експозицията**

· **Подходящ инженерен контрол** Няма други данни, виж точка 7.

· **Индивидуални мерки за защита, като например лични предпазни средства**

· **Общи предпазни и хигиенни мерки:**

Да се държи далеч от хранителни продукти, напитки и фуражи.

Замърсено, пропито облекло да се съблече веднага.

Преди почивките и при приключване на работа ръцете да се измиват.

Да се избягва допир с очите и кожата.

· **Защита на дихателните пътища** Препоръчителна е респираторна маска.

· **Защита на ръцете**



Защитни ръкавици

Материалът на ръкавицата трябва да е непроницаем и устойчив срещу продукта / веществото / препарата.

Поради липса на тестове не може да бъде дадена препоръка за материала на ръкавиците за продукта / препарата / сместа от химикали.

Избор на материала за ръкавици с оглед на времената за пробив, степента на проникване и деградацията.

· **Материал за ръкавици**

Изборът на подходяща ръкавица зависи не само от материала, а и от други качествени характеристики и е различен при различните производители. Тъй като продуктът представлява препарат от няколко вещества, устойчивостта на материалите за ръкавици не е предвидима и поради това трябва да бъде проверявана преди употребата им.

· **Време за проникване на материала за ръкавици**

Точното време на пробив следва да се узнае от производителя на защитни ръкавици и да се спазва.

· **Защита на очите/лицето**



Плътнo прилепващи защитни очила

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

· **9.1 Информация относно основните физични и химични свойства**

· **Общи данни**

· **Агрегатно състояние**

твърдо

· **Цвят**

оцветено

· **Мирис:**

без миризма

· **Точка на топене/точка на замръзване:**

Не е определено.

· **Точка на кипене или начална точка на кипене и интервал на кипене**

Не е определено.

· **Запалимост**

Не е определено.

· **Долна и горна граница на експлозивност**

· **Долна:**

неприложимо

· **Горна:**

неприложимо

· **Пламна температура**

неприложимо

· **Температура на samozапалване:**

Не е приложимо.

· **Температура на разлагане:**

Не е приложимо.

(продължение на стр.5)

Търговско наименование: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(продължение от стр.4)

· рН	Не е определено.
· Кинематичен вискозитет	неприложимо
· Разтворимост	
· Вода:	неразтворимо
· Коефициент на разпределение n-октанол/вода (логаритмична стойност)	Неприложимо.
· Налягане на парите:	неприложимо
· Плътност при 20 °C:	2 г/см ³
· Плътност на парите	неприложимо
· Характеристики на частиците	Не е определено.

· 9.2 Друга информация

· Информация във връзка с класовете на физична опасност	
· Експлозивни	Продуктът не представлява опасност от експлозия.
· Запалими газове	отпада
· Аерозоли	отпада
· Оксидиращи газове	отпада
· Газове под налягане	отпада
· Запалими течности	отпада
· Запалими твърди вещества	отпада
· Самоактивниращи се вещества и смеси	отпада
· Пирофорни течности	отпада
· Пирофорни твърди вещества	отпада
· Самонагриващи се вещества и смеси	отпада
· Вещества и смеси, отделящи запалими газове при контакт с вода	отпада
· Оксидиращи течности	отпада
· Оксидиращи твърди вещества	отпада
· Органични пероксиди	отпада
· Вещества или смеси, корозивни за метали	отпада
· Десенсибилизирани експлозивни	отпада

*

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

- 10.1 Реакционна способност Няма налични други важни сведения.
- 10.2 Химична стабилност Няма опасни реакции, когато се обработва и съхранява в съответствие с разпоредбите.
- 10.3 Възможност за опасни реакции Не са известни опасни реакции.
- 10.4 Условия, които трябва да се избягват Няма налични други важни сведения.
- 10.5 Несъвместими материали: Няма налични други важни сведения.
- 10.6 Опасни продукти на разпадане: Въглероден окис и въглероден двуокис

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

- 11.1 Информация за класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008
- Остра токсичност Вреден при поглъщане.

· Релевантни за категоризацията стойности на LD/LC50 (летална доза/летална концентрация)

7681-49-4 натриев флуорид

Орално	LD50	44 мг/кг (mouse)
		52 мг/кг (rat)

- Първично дразнене:
- Корозивност/дразнене на кожата Предизвиква дразнене на кожата.

(продължение на стр.6)

Търговско наименование: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(продължение от стр.5)

- **Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите** Предизвиква сериозно дразнене на очите.
- **Сенсибилизация на дихателните пътища или кожата**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **Мутагенност на зародишните клетки**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **Канцерогенност** Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **Токсичност за репродукцията**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **СОО (специфична токсичност за определени органи) - еднократна експозиция**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **СОО (специфична токсичност за определени органи) - повтаряща се експозиция**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **Опасност при вдишване**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **11.2 Информация за други опасности**

· Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

- **12.1 Токсичност**
- **Акватична токсичност:** Няма налични други важни сведения.
- **12.2 Устойчивост и разградимост** Няма налични други важни сведения.
- **12.3 Биоакмулираща способност** Няма налични други важни сведения.
- **12.4 Преносимост в почвата** Няма налични други важни сведения.
- **12.5 Резултати от оценката на РВТ и vPvB**
- **РВТ:** неприложимо
- **vPvB:** неприложимо
- **12.6 Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система**
За информация относно свойствата, разрушаващи ендокринната система, вижте раздел 11.
- **12.7 Други неблагоприятни ефекти**
- **Други екологични указания:**
- **Общи указания:**
Клас на замърсяване на водите 1 (собствена класификация): слабо замърсяващо водите
Да не се допуска попадането неразредено, респ. в по-големи количества в подпочвените води, водни басейни или канализацията.

РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

- **13.1 Методи за третиране на отпадъци**
- **Препоръка:**
Не бива да се изхвърля заедно с битовите отпадъци. Да не се допуска попадане в канализацията.
- **Непочистени опаковки:**
- **Препоръка:**
Опаковката следва да се отстрани според изискванията на наредбата за опаковките.
Рамкова директива за отпадъците (Директива 2008/98/ЕО относно отпадъците)
[No. 089-PB] Уплътнението на спринцовката съдържа по 0,1% или повече SVHC.
1. Октаметилциклотетрасилоксан (D4) (CAS 556-67-2)
2. Декаметилциклопентасилоксан (D5) (CAS 541-02-6)
3. Додекаметилциклохексасилоксан (D6) (CAS 540-97-6)
SCIP номер: c0f9fd30-49de-4e94-b79b-3fc9c3d03f75
Номерът на SCIP се съобщава на операторите на отпадъци от продукта.
За повече информация относно директивата посетете уебсайта на ЕЧА: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>

BG

(продължение на стр.7)

Търговско наименование: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(продължение от стр.6)

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

- | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| · 14.1 Номер по списъка на ООН или идентификационен номер
· ADR, ADN, IMDG, IATA | отпада |
| · 14.2 Точно наименование на пратката по списъка на ООН
· ADR, ADN, IMDG, IATA | отпада |
| · 14.3 Клас(ове) на опасност при транспортиране
· ADR, ADN, IMDG, IATA | отпада |
| · клас | отпада |
| · 14.4 Опаковъчна група
· ADR, ADN, IMDG, IATA | отпада |
| · 14.5 Опасности за околната среда: | неприложимо |
| · 14.6 Специални предпазни мерки за потребителите | неприложимо |
| · 14.7 Морски транспорт на товари в насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация | неприложимо |
| · UN "Model regulation": | отпада |

РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

- 15.1 Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда
- директива 94/33/ЕС Да се подхожда внимателно, когато с този продукт боравят лица под 18 г.
- директива 94/85/ЕЕС: Няма налични други важни сведения.
- Поименно посочени опасни вещества - ПРИЛОЖЕНИЕ I
Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· Регламент (ЕС) № 649/2012

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· Регламент (ЕО) № 273/2004 относно прекурсорите на наркотичните вещества

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· Регламент (ЕО) 111/2005 за определяне на правила за мониторинг на търговията между Общността и трети страни в областта на прекурсорите

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2024/590 относно вещества, които нарушават озоновия слой

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· Рамкова директива за отпадъците (Директива 2008/98/ЕО относно отпадъците)

[No. 089-PB] Уплътнението на спринцовката съдържа по 0,1% или повече SVHC.

1. Октаметилциклотетрасилоксан (D4) (CAS 556-67-2)
2. Декаметилциклопентасилоксан (D5) (CAS 541-02-6)
3. Додекаметилциклохексасилоксан (D6) (CAS 540-97-6)

SCIP номер: c0f9fd30-49de-4e94-b79b-3fc9c3d03f75

Номерът на SCIP се съобщава на операторите на отпадъци от продукта.

 За повече информация относно директивата посетете уебсайта на ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>

· 15.2 Оценка на безопасност на химичното вещество или смес

Химическа безопасност за оценка не е извършена.

BG

(продължение на стр.8)

дата на отпечатване: 09.04.2025 Номер на версията 4 (замества версия 3)

преработено на: 09.04.2025

Търговско наименование: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(продължение от стр.7)

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

Данните почиват на настоящото равнище на познанията ни, но те не представляват гаранция за свойствата на продукта и не обосновават договорно правоотношение.

Този информационен лист за безопасност е в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006, Член 31 изменен с Регламент (ЕС) 2020/878.

· Съществени утайки

H301 Токсичен при поглъщане.

H315 Предизвиква дразнене на кожата.

H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.

EUH032 При контакт с киселини се отделя силно токсичен газ.

· Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008

Класификацията на сместа е базирана основно на метода за изчисление при използване на физически свойства съгласно Регламент (ЕО) 1272/2008.

· Съкращения и акроними:

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Acute Tox. 3: Остра токсичност – Категория 3

Acute Tox. 4: Остра токсичност – Категория 4

Skin Irrit. 2: Корозия/дразнене на кожата – Категория 2

Eye Irrit. 2: Сериозно увреждане/дразнене на очите – Категория 2

· Данните в сравнение с предишната версия са променени.