

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** PANAVIA F 2.0 ; PASTE B
- **Číslo výrobku:** 089-PB
- **Registrační číslo** Nelze použít
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Použití látky / přípravku** Zubní materiál
- **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Dovozce:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35 835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Obor poskytující informace:** Dovozce
- **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:**
[Czech Republic] Toxikologické informační středisko: +420 224 919 293, +420 224 915 402
[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

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Acute Tox. 4 H302 Zdraví škodlivý při požití.
Skin Irrit. 2 H315 Dráždí kůži.
Eye Irrit. 2 H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
- **Další údaje**
Zdravotnické prostředky definované v nařízení (EU) 2017/745, které jsou invazivní nebo používané v přímém fyzickém kontaktu s lidským tělem, jsou vyňaty z ustanovení nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP/GHS), obvykle pokud jsou v hotovém stavu a určeno pro konečného uživatele.
- **2.2 Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.
- **Výstražné symboly nebezpečnosti**

GHS07
- **Signální slovo** Varování
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
fluorid sodný
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
H302 Zdraví škodlivý při požití.
H315 Dráždí kůži.
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**
P264 Po manipulaci důkladně omyjte.
P270 Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.
P280 Používejte ochranné rukavice / ochranné brýle / obličejový štít.
P301+P312 PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 09.04.2025

Číslo verze 9 (nahrazuje verzi 8)

Revize: 09.04.2025

Obchodní označení: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(pokračování strany 1)

- P330 Vypláchněte ústa.
P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
P332+P313 Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P362+P364 Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.
P337+P313 Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P501 Obsah/nádoby likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

· **Další údaje:**

EUH212 Pozor! Při použití se může vytvářet nebezpečný respirabilní prach. Nevdechujte prach.

· **2.3 Další nebezpečnost**· **Výsledky posouzení PBT a vPvB**· **PBT:** Nedá se použít.· **vPvB:** Nedá se použít.**ODDÍL 3: Složení/informace o složkách**· **3.2 Směsi**· **Popis:** Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.· **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

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

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc· **4.1 Popis první pomoci**· **Všeobecné pokyny:**

Neprodleně odstranit části oděvu znečištěné produktem.

Příznaky otravy se mohou projevit až po mnoha hodinách, proto je nutný lékařský dohled nejméně 48 hodin po nehodě.

· **Při nadýchání:** Při bezvědomí uložit a přepravit ve stabilní poloze na boku.· **Při styku s kůží:** Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.· **Při zasažení očí:**

Oči s otevřenými víčky vyplachovat po více minut proudem tekoucí vody. Při přetrvávajících potížích se poradit s lékařem.

· **Při požití:** Ihned vyhledat lékaře.· **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.· **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru· **5.1 Hasiva**· **Vhodná hasiva:**CO₂, hasicí prášek nebo rozstříkované vodní paprsky. Větší ohně zdolat rozstříkovanými vodními paprsky nebo pěnou odolnou vůči alkoholu.

Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.

· **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi** Další relevantní informace nejsou k dispozici.· **5.3 Pokyny pro hasiče**· **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

CZ

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 09.04.2025

Číslo verze 9 (nahrazuje verzi 8)

Revize: 09.04.2025

Obchodní označení: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(pokračování strany 2)

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy** viz poglavlje 8.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:** Nenechat vniknout do kanalizace nebo do vodního toku.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
Pokud se vysype (vylije), naberte a poté dejte do vhodné nádoby. Snižte tvorbu prachu na minimum.
Nesplachujte do odpadu nebo do vodních toků.
Materiál odsajte nebo smet'te a dejte do nádoby na likvidaci odpadu. Postarejte se o větrání.
Používejte vhodné osobní ochranné vybavení (Personal Protective Equipment, PPE).
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**
Informace o bezpečném zacházení viz kapitola 7.
Viz kapitola 8.
Informace k odstranění viz kapitola 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**
Zamezte styku s kuzi a ocima. Nepolykejte. Zabránte tvoreni prachu. Nevdechujte prach/kour/plyn/mlhu/pary/sprej.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
· **Pokyny pro skladování:**
· **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Uložení v ledničce (2-8°C).
· **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
· **Další údaje k podmínkám skladování:**
Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.
Skladovat v dobře uzavřených nádobách v chladu a suchu.
Chránit před horkem a přímým slunečním světlem.
- **7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky**8.1 Kontrolní parametry****Kontrolní parametry:****7681-49-4 fluorid sodný**

NPK (CZ)	Krátkodobá hodnota: 5 mg/m ³ Dlouhodobá hodnota: 2,5 mg/m ³ I, B, jako F
IOELV (EU)	Dlouhodobá hodnota: 2,5 mg/m ³ as F

Složky s biologických mezních hodnot:**7681-49-4 fluorid sodný**

BEH (CZ)	10 mg/g kreatininu Biologického materiálu: moči Doba odběru: Konec směny Ukazatel: Fluorid
----------	---

- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.

8.2 Omezování expozice

- **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje, viz bod 7.

(pokračování na straně 4)

CZ

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 09.04.2025

Číslo verze 9 (nahrazuje verzi 8)

Revize: 09.04.2025

Obchodní označení: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(pokračování strany 3)

- **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**
 - Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.
 - Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.
 - Před přestávkami a po práci umýt ruce.
 - Zamezit styku s pokožkou a zrakem.
- **Ochrana dýchacích cest** Doporučuje se ochrana dýchacího ústrojí.
- **Ochrana rukou:**



Ochranné rukavice

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.

Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.

Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.

- **Materiál rukavic**

Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kritériích, která se liší podle výrobce. Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.

- **Doba průniku materiálem rukavic**

Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.

- **Ochrana očí a obličeje**



Uzavřené ochranné brýle

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

- **9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

- | | |
|--|---------------------|
| · Všeobecné údaje | |
| · Skupenství | Pevné |
| · Barva: | Zbarvená |
| · Zápach: | Bez zápachu |
| · Bod tání / bod tuhnutí | Neurčeno. |
| · Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu | Není určeno. |
| · Hořlavost | Není určeno. |
| · Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti | |
| · Dolní mez: | Nepoužije se. |
| · Horní mez: | Nepoužije se. |
| · Bod vzplanutí: | Nedá se použít. |
| · Teplota samovznícení: | Nepoužije se. |
| · Teplota rozkladu: | Nepoužije se. |
| · pH | Není určeno. |
| · Kinematická viskozita | Nedá se použít. |
| · Rozpustnost | |
| · vodě: | Nerozpustná. |
| · Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritická hodnota) | Nelze použít. |
| · Tlak páry: | Nedá se použít. |
| · Hustota při 20 °C: | 2 g/cm ³ |
| · Hustota páry: | Nedá se použít. |

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 09.04.2025

Číslo verze 9 (nahrazuje verzi 8)

Revize: 09.04.2025

Obchodní označení: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(pokračování strany 4)

· Charakteristiky částic	Není určeno.
· 9.2 Další informace	
· Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti	
· Výbušniny	Výrobek nepředstavuje nebezpečí výbuchu.
· Hořlavé plyny	odpadá
· Aerosoly	odpadá
· Oxidující plyny	odpadá
· Plyny pod tlakem	odpadá
· Hořlavé kapaliny	odpadá
· Hořlavé tuhé látky	odpadá
· Samovolně reagující látky a směsi	odpadá
· Samozápalné kapaliny	odpadá
· Samozápalné tuhé látky	odpadá
· Samozahřívající se látky a směsi	odpadá
· Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou	odpadá
· Oxidující kapaliny	odpadá
· Oxidující tuhé látky	odpadá
· Organické peroxidy	odpadá
· Látky a směsi korozivní pro kovy	odpadá
· Znečlivělé výbušniny	odpadá

*

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.2 Chemická stabilita**
Při manipulaci a skladování v souladu s předpisy nedochází k nebezpečným reakcím.
- **10.3 Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.
- **10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.5 Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** Kyslíčník uhelnatý nebo kyslíčník uhličitý

ODDÍL 11: Toxikologické informace

- **11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
- **Akutní toxicita** Při požití je škodlivý.

· **Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:****7681-49-4 fluorid sodný**

Orálně	LD50	44 mg/kg (myš)
		52 mg/kg (krysa)

- **Primární dráždivé účinky:**
- **Žíravost/dráždivost pro kůži** Dráždí kůži.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí** Způsobuje vážné podráždění očí
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Mutagenita v zárodečných buňkách** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro reprodukci** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

(pokračování na straně 6)

CZ

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 09.04.2025

Číslo verze 9 (nahrazuje verzi 8)

Revize: 09.04.2025

Obchodní označení: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(pokračování strany 5)

- **Nebezpečnost při vdechnutí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **11.2 Informace o další nebezpečnosti**

- **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

ODDÍL 12: Ekologické informace

- **12.1 Toxicita**
- **Aquatická toxicita:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.2 Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.3 Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.4 Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.
- **12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**
Informace o vlastnostech narušujících endokrinní systém jsou uvedeny v oddílu 11.
- **12.7 Jiné nepříznivé účinky**
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**
Třída ohrožení vody 1 (Samozařazení): slabé ohrožení vody
Nesmí se dostat nezředěný nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

- **13.1 Metody nakládání s odpady**
- **Doporučení:** Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.
- **Kontaminované obaly:**
- **Doporučení:**
Obaly likvidovat na základě předpisů o obalech.
Rámcová směrnice o odpadech (směrnice 2008/98/ES o odpadech)
[No. 089-PB] Těsnění injekční stříkačky obsahuje 0,1 % nebo více SVHC.
1. oktamethylcyclotetrasiloxan (D4) (CAS 556-67-2)
2. Dekamethylcyclopentasiloxan (D5) (CAS 541-02-6)
3. Dodekamethylcyclohexasiloxan (D6) (CAS 540-97-6)
Číslo SCIP: c0f9fd30-49de-4e94-b79b-3fc9c3d03f75
Číslo SCIP se sdělí provozovatelům odpadů z výrobku.
Další informace o směrnici naleznete na internetových stránkách agentury ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

- | | |
|--|--------|
| · 14.1 UN číslo nebo ID číslo | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · třída | odpadá |

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 09.04.2025

Číslo verze 9 (nahrazuje verzi 8)

Revize: 09.04.2025

Obchodní označení: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(pokračování strany 6)

- | | |
|---|-----------------|
| · 14.4 Obalová skupina | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí: | Nedá se použít. |
| · 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele | Nedá se použít. |
| · 14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO | Nedá se použít. |
| · UN "Model Regulation": | odpadá |

ODDÍL 15: Informace o předpisech

- 15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi
- Směrnice 94/33/EC: Zvláště opatrně je nutno zacházet s produktem u osob do 18 let.
- Derek č. 94/85/EEC: Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I Nejsou uvedeny žádné součásti

· Rady (EU) č. 649/2012

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· NAŘÍZENÍ (EU) 2024/590 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· Rámcová směrnice o odpadech (směrnice 2008/98/ES o odpadech)

[No. 089-PB] Těsnění injekční stříkačky obsahuje 0,1 % nebo více SVHC.

1. oktamethylcyclotetrasiloxan (D4) (CAS 556-67-2)

2. Dekamethylcyclopentasiloxan (D5) (CAS 541-02-6)

3. Dodekamethylcyclohexasiloxan (D6) (CAS 540-97-6)

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

Číslo SCIP se sdělí provozovatelům odpadů z výrobku.

Další informace o směrnici naleznete na internetových stránkách agentury ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>.

- 15.2 Posouzení chemické bezpečnosti: Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

ODDÍL 16: Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

Tento bezpečnostní list je v souladu s nařízením (ES) č. 1907/2006, Článek 31 ve znění nařízení (EU) 2020/878.

· Relevantní věty

H301 Toxický při požití.

H315 Dráždí kůži.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

EUH032 Uvolňuje vysoce toxický plyn při styku s kyselinami.

· Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008

Zařazení směsi je založeno zásadně na početní metodě při použití dat jednotlivých látek podle směrnice (EC) NO 1272/2008.

(pokračování na straně 8)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 09.04.2025

Číslo verze 9 (nahrazuje verzi 8)

Revize: 09.04.2025

Obchodní označení: PANA VIA F 2.0 ; PASTE B

(pokračování strany 7)

· Zkratky a akronymy:

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
Acute Tox. 3: Akutní toxicita – Kategorie 3
Acute Tox. 4: Akutní toxicita – Kategorie 4
Skin Irrit. 2: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 2
Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2

· * Údaje byly oproti předešlé verzi změněny

CZ