

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor produktu**
- **Obchodný názov:** PANA VIA F 2.0 ; PASTE B
- **Číslo artikla:** 089-PB
- **Registračné číslo** Nepoužiteľné
- **1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **Použitie materiálu /zmesi** Zubný materiál
- **1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov**
- **Dodávateľ :**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Informačné oddelenie:** Dodávateľ
- **1.4 Núdzové telefónne číslo:**
[Slovakia] Národné toxikologické informačné centrum (NTIC): +421 2 5477 4166
[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

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi**
- **Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**
Acute Tox. 4 H302 Škodlivý po požití.
Skin Irrit. 2 H315 Dráždi kožu.
Eye Irrit. 2 H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.
- **Ďalšie údaje**
Zdravotnícke pomôcky definované v nariadení (EÚ) 2017/745, ktoré sú invazívne alebo sa používajú v priamom fyzickom kontakte s ľudským telom, sú vyňaté z ustanovení nariadenia (ES) č. 1272/2008 (CLP/GHS), zvyčajne ak sú v hotovom stave a určené pre konečného užívateľa.
- **2.2 Prvky označovania**
- **Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**
Tento výrobok je klasifikovaný a označený podľa noriem CLP.
- **Výstražné piktogramy**

GHS07
- **Výstražné slovo** Pozor
- **Nebezpečenstvo určujúce komponenty uvádzané na etikete:**
fluorid sodný
- **Výstražné upozornenia**
H302 Škodlivý po požití.
H315 Dráždi kožu.
H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.
- **Bezpečnostné upozornenia**
P264 Po manipulácii starostlivo umyte.
P270 Pri používaní výrobku nejedzte, nepite ani nefajčite.
P280 Noste ochranné rukavice / ochranné okuliare / ochranu tváre.
P301+P312 PO POŽITÍ: Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára.

(pokračovanie na strane 2)

Dátum tlače: 09.04.2025

Číslo verzie 4 (nahrádza verziu 3)

Revízia: 09.04.2025

Obchodný názov: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(pokračovanie zo strany 1)

- P330 Vypláchnite ústa.
P305+P351+P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.
P332+P313 Ak sa objaví podráždenie pokožky, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
P362+P364 Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte.
P337+P313 Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
P501 Zneškodnenie obsahu/obalu v súlade s miestnymi/oblastnými/národnými/medzinárodnými nariadeniami.

· **Ďalšie údaje:**

EUH212 Pozor! Pri použití sa môže vytvárať nebezpečný respirabilný prach. Nevdychujte prach.

· **2.3 Iná nebezpečnosť**· **Výsledky posúdenia PBT a vPvB**· **PBT:** Nepoužiteľný· **vPvB:** Nepoužiteľný**ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách**· **3.2 Zmesi**· **Popis:** Zmes z nižšie uvedených látok s nie nebezpečnými prísadami.· **Nebezpečné obsiahnuté 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	

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci· **4.1 Opis opatrení prvej pomoci**· **Všeobecné inštrukcie:**

Časti odevu znečistené výrobkom okamžite odstráňte.

Príznaky otravy sa môžu prejavíť až po mnohých hodinách, z toho dôvodu je nevyhnutný lekársky dohľad minimálne počas 48 hodín po nehode.

· **Po vdýchnutí:** V prípade bezvedomia uloženie a preprava v stabilizovanej polohe naboku.· **Po kontakte s pokožkou:** Okamžite umyť vodou a mydlom a poriadne opláchnuť.· **Po kontakte s očami:**

Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody. V prípade pretrvávania ťažkostí konzultovať s lekárom.

· **Po prehltnutí:** Okamžite vyhľadať lekára.· **4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené**

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

· **4.3 Údaj o akejkolvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania**

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia· **5.1 Hasiace prostriedky**· **Vhodné hasiace prostriedky:**CO₂, hasiaci prášok alebo rozstrekovaný vodný lúč. Rozsiahlejší požiar hasiť rozstrekovaným vodným lúčom alebo penou odolnou voči alkoholu.

Hasiace opatrenia prispôbiť podmienkam prostredia.

· **5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi**

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

(pokračovanie na strane 3)

SK

Dátum tlače: 09.04.2025

Číslo verzie 4 (nahrádza verziu 3)

Revízia: 09.04.2025

Obchodný názov: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(pokračovanie zo strany 2)

- 5.3 Pokyny pre požiarnikov
- Zvláštne ochranné prostriedky: Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

- 6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy Pozri odstavec 8.
- 6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:
Nepripustiť prienik do kanalizácie alebo vodných zdrojov.
- 6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:
Kontaminovaný materiál likvidovať ako odpad podľa bodu 13.
Vysypaný materiál pozberajte a dajte do vhodnej nádoby. Redukujte tvorbu prachu na minimum.
Nesplachujte do odtoku ani nedovoľte, aby sa materiál dostal do vodného toku.
Materiál vysajte alebo pozametajte a dajte do vhodnej likvidačnej nádoby. Dbajte na vetranie.
Používajte vhodné osobné ochranné vybavenie (Personal Protective Equipment, PPE).
- 6.4 Odkaz na iné oddiely
Informácie o bezpečnej manipulácii pozri kapitola 7.
Informácie o osobných ochranných prostriedkoch pozri kapitolu 8.
Informácie o likvidácii pozri kapitolu 13.

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

- 7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie
Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami. Neprehltajte. Zabráňte vzniku prachu. Prach/paru/plyn/hmlu/pary/spray nevychujajte.
- Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu: Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.
- 7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility
- Skladovanie:
· Požiadavky na skladovacie priestory a nádrže: Uchovávať v chladničke (2–8 °C).
- Inštrukcie ohľadne spoločného skladovania: nevyžaduje sa
- Ďalšie inštrukcie o podmienkach skladovania:
Nádrže udržiavajte nepriedušne uzavreté.
Skladovať v suchu a chlade v riadne zavretými nádobami.
Chráňte pred horúcou a priamym slnečným žiarením.
- 7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

· 8.1 Kontrolné parametre

· Súčasti kontrolovaných medzných hodnôt súvisiacich s pracoviskom:

7681-49-4 fluorid sodnýNPEL (SK) NPEL priemerný: 2,5 mg/m³
ako FIOELV (EU) NPEL priemerný: 2,5 mg/m³
as F**13463-67-7 oxid titaničitý**NPEL (SK) NPEL priemerný: 5 mg/m³

(pokračovanie na strane 4)

SK

Dátum tlače: 09.04.2025

Číslo verzie 4 (nahradza verziu 3)

Revízia: 09.04.2025

Obchodný názov: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(pokračovanie zo strany 3)

· Zložky s medznými hodnotami biologických:

7681-49-4 fluorid sodný

BMH (SK)	7 mg/g kreat. Vyšetovaný materiál: moč Čas odberu vzorky: koniec expozície alebo pracovnej zmeny Zisťovaný faktor: Fluoridy
	4 mg/g kreat. Vyšetovaný materiál: moč Čas odberu vzorky: pred nasledujúcou pracovnou zmenou Zisťovaný faktor: Fluoridy

· **Ďalšie upozornenia:** Ako podklad slúžili pri výrobe platné zoznamy.· **8.2 Kontroly expozície**· **Primerané technické kontrolné opatrenia** Žiadne ďalšie údaje, pozri bod 7.· **Individuálne ochranné opatrenia, ako napríklad osobné ochranné prostriedky**· **Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia:**

Skladovať oddelene od potravín, nápojov a krmív.
Znečistené, nasiaknuté časti odevu okamžite vyzliecť.
Pred prestávkami a po ukončení práce umyť ruky.
Zabrániť styku s očami a pokožkou.

· **Ochrany dýchacích ciest** Odporúča sa ochrana dýchania.· **Ochrana rúk:**

Ochranné rukavice.

Materiál rukavíc musí byť nepriepustný a odolný voči produktu/ materiálu / zmesi.

Na základe chýbajúcich testov nemôže byť vydané odporúčanie na vhodný materiál na rukavice v súvislosti s produktom/ prípravkom / zmesou chemikálií.

Výber materiálu na rukavice pri zohľadnení jeho popraskania, prestupu látky membránami, znehodnotenia

· **Materiál rukavíc**

Voľba vhodnej rukavice nezávisí iba od materiálu, ale aj od ďalších kvalitatívnych znakov a je odlišná pri každom výrobcovi. Pretože produkt pozostáva z viacerých materiálov, nie je možné predvídať odolnosť materiálu rukavíc, a preto musí byť pred použitím preskúšaná.

· **Penetračný čas materiálu rukavíc** U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lámavosti materiálu a dodržiavať ho.· **Ochrany očí/tváre**

Tesne prilnavé ochranné okuliare.

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

· **9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach**· **Všeobecné údaje**· **Skupenstvo**

pevné

· **Farba:**

sfarbený

· **Zápach:**

bez zápachu

· **Teplota topenia/tuhnutia:**

Neurčený

· **Teplota varu alebo počiatková teplota varu
a rozmedzie teploty varu**

Neurčené.

· **Horľavosť**

Neurčené.

(pokračovanie na strane 5)

SK

Dátum tlače: 09.04.2025

Číslo verzie 4 (nahrádza verziu 3)

Revízia: 09.04.2025

Obchodný názov: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(pokračovanie zo strany 4)

· Dolná a horná medza výbušnosti	
· Spodná:	nepoužiteľný
· Horná:	nepoužiteľný
· Teplota vzplanutia:	Nepoužiteľný
· Teplota samovznietenia:	Neuplatňuje sa.
· Teplota rozkladu:	Neuplatňuje sa.
· Hodnota pH	Neurčené.
· Kinematická viskozita	Nepoužiteľný
· Rozpustnosť	
· Voda:	nerozpustný
· Rozdeľovacia konštanta (hodnota log)	nepoužiteľný
· Tlak pár	Nepoužiteľný
· Hustota pri 20 °C:	2 g/cm ³
· Hustota pár:	Nepoužiteľný
· Vlastnosti častíc	Neurčené.

9.2 Iné informácie

· Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti	
· Výbušniny	Výrobok nepredstavuje nebezpečenstvo výbuchu.
· Horľavé plyny	odpadá
· Aerosóly	odpadá
· Oxidujúce plyny	odpadá
· Plyny pod tlakom	odpadá
· Horľavé kvapaliny	odpadá
· Horľavé tuhé látky	odpadá
· Samovoľne reagujúce látky a zmesi	odpadá
· Samozápalné (pyroforické) kvapaliny	odpadá
· Samozápalné (pyroforické) tuhé látky	odpadá
· Samovoľne sa zahrievajúce látky a zmesi	odpadá
· Látky a zmesi, ktoré pri kontakte s vodou uvoľňujú horľavé plyny	odpadá
· Oxidujúce kvapaliny	odpadá
· Oxidujúce tuhé látky	odpadá
· Organické peroxidy	odpadá
· Látky s korozívnym účinkom na kovy	odpadá
· Výbušniny s zníženou citlivosťou	odpadá

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

- 10.1 Reaktivita Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- 10.2 Chemická stabilita Žiadna nebezpečná reakcia pri manipulácii a skladovaní v súlade s ustanoveniami.
- 10.3 Možnosť nebezpečných reakcií Nie sú známe žiadne nebezpečné reakcie.
- 10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- 10.5 Nekompatibilné materiály: Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- 10.6 Nebezpečné produkty rozkladu: kyslíčnik uhoľnatý a kyslíčnik uhličitý

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

- 11.1 Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008
- Akútna toxicita Škodlivý pri požití.

(pokračovanie na strane 6)

SK

Karta bezpečnostných údajov podľa Nariadenie (ES) č. 1907/2006, Článok 31

Dátum tlače: 09.04.2025

Číslo verzie 4 (nahrádza verziu 3)

Revízia: 09.04.2025

Obchodný názov: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(pokračovanie zo strany 5)

· **Hodnoty LD/LC50 rozhodujúce pre zatriedenie (LD 50 = lethal dose, LC 50 = lethal concentration):****7681-49-4 fluorid sodný**

orálne	LD50	44 mg/kg (mouse)
		52 mg/kg (rat)

· **Primárny dráždiaci účinok:**· **Poleptanie kože/podráždenie kože** Spôsobuje podráždenie pokožky.· **Vážne poškodenie očí/podráždenie očí** Spôsobuje vážne podráždenie očí.· **Respiračná alebo kožná senzibilizácia** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.· **Mutagenita pre zárodočné bunky** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.· **Karcinogenita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.· **Reprodukčná toxicita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.· **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia**

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

· **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia**

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

· **Aspiračná nebezpečnosť** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.· **11.2 Informácie o inej nebezpečnosti**· **Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)**

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

ODDIEL 12: Ekologické informácie

· **12.1 Toxicita**· **Vodná toxicita:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.· **12.2 Perzistencia a degradovateľnosť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.· **12.3 Bioakumulačný potenciál** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.· **12.4 Mobilita v pôde** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.· **12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB**· **PBT:** Nepoužiteľný· **vPvB:** Nepoužiteľný· **12.6 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)**

Informácie o vlastnostiach narušujúcich endokrinný systém sú uvedené v oddiele 11.

· **12.7 Iné nepriaznivé účinky**· **Ďalšie ekologické údaje:**· **Všeobecné údaje:**

Trieda ohrozenia vodných zdrojov 1 (vlastné zatriedenie): mierne ohrozuje vodné zdroje

Nedopustiť prienik do podzemných vôd, povrchových vôd a kanalizácie v nezriedenom stave alebo vo väčších množstvách.

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

· **13.1 Metódy spracovania odpadu**· **Odporúčanie:** Nesmie sa likvidovať spolu s domovým odpadom. Nepripustiť prienik do kanalizácie.· **Nevyčistené obaly:**· **Odporúčanie:**

Obal je potrebné zlikvidovať v zmysle nariadenia o obaloch.

Rámcová smernica o odpadoch (smernica 2008/98/ES o odpadoch)

[No. 089-PB] Tesnenie injekčnej striekačky obsahuje 0,1 % alebo viac SVHC.

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

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

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

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

Číslo SCIP sa oznámi prevádzkovateľom odpadu z výrobku.

Viac informácií o smernici nájdete na webovej stránke agentúry ECHA: <https://echa.europa.eu/>

(pokračovanie na strane 7)

Obchodný názov: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

understanding-wfd.

(pokračovanie zo strany 6)

ODDIEL 14: Informácie o doprave

- | | |
|---|--------------|
| · 14.1 Číslo OSN alebo identifikačné číslo
· ADR, ADN, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.2 Správne expedičné označenie OSN
· ADR, ADN, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· Trieda | odpadá |
| · 14.4 Obalová skupina
· ADR, ADN, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie: | Nepoužiteľný |
| · 14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa | Nepoužiteľný |
| · 14.7 Národná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO | Nepoužiteľný |
| · UN "Model Regulation": | odpadá |

ODDIEL 15: Regulačné informácie

- 15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia
- Smernice 94/33/EC:
Osobitnú pozornosť treba venovať manipulácii s výrobkom osobami mladšími ako 18 rokov.
- Smernice 94/85/EEC: Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- Menované nebezpečné látky - PRÍLOHA I žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· Rady (EÚ) č. 649/2012

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· Nariadenie (ES) č. 273/2004 o prekurzoroch drog

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· Nariadenie (ES) č. 111/2005 ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· NARIADENIE (EÚ) 2024/590 o látkach, ktoré poškodzujú ozónovú vrstvu

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· Rámcová smernica o odpadoch (smernica 2008/98/ES o odpadoch)

[No. 089-PB] Tesnenie injekčnej striekačky obsahuje 0,1 % alebo viac SVHC.

1. Oktametylcyklotetrasiloxán (D4) (CAS 556-67-2)
2. Dekametylcyklopentasiloxán (D5) (CAS 541-02-6)
3. Dodekametylcyklohexasiloxán (D6) (CAS 540-97-6)

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

Číslo SCIP sa oznámi prevádzkovateľom odpadu z výroby.

Viac informácií o smernici nájdete na webovej stránke agentúry ECHA: <https://echa.europa.eu/>

understanding-wfd.

(pokračovanie na strane 8)

SK

Karta bezpečnostných údajov
podľa Nariadenie (ES) č. 1907/2006, Článok 31

Dátum tlače: 09.04.2025

Číslo verzie 4 (nahrádza verziu 3)

Revízia: 09.04.2025

Obchodný názov: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(pokračovanie zo strany 7)

· **15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti:** Hodnotenie chemickej bezpečnosti nebolo vykonané.**ODDIEL 16: Iné informácie**

Údaje sa opierajú o dnešný stav našich vedomostí, nepredstavujú však záruku vlastností produktu a nezakladajú zmluvný právny vzťah.

Táto karta bezpečnostných údajov je v súlade s nariadením (ES) č. 1907/2006, Článok 31 zmeneného nariadením (EÚ) 2020/878.

· **Relevantné vety**

H301 Toxický po požití.

H315 Dráždi kožu.

H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.

EUH032 Pri kontakte s kyselinami uvoľňuje veľmi toxický plyn.

· **Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**

Zaradenie zmesi založené vo všeobecnosti na metóde výpočtu podľa aplikácie údajov o materiáloch v súlade s Nariadením (ES) č 1272/2008.

· **Skratky a akronymy:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Acute Tox. 3: Akútna toxicita – Kategória 3

Acute Tox. 4: Akútna toxicita – Kategória 4

Skin Irrit. 2: Žieravosť/dráždivosť pre kožu – Kategória 2

Eye Irrit. 2: Vážne poškodenie očí/podráždenie očí – Kategória 2

· *** Údaje zmenené oproti predchádzajúcej verzii**

SK