

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

- **1.1 Termékazonosító**
- **Kereskedelmi megnevezés: PANAVIA F 2.0 ; ED PRIMER II Liquid A**
- **Cikkszám: 070-A**
- **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**
Skin Irrit. 2 H315 Bőrirritáló hatású.
Eye Irrit. 2 H319 Súlyos szemirritációt okoz.
Skin Sens. 1 H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- **2.2 Címkézési elemek**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkézés**
A termék a CLP-rendelet (Anyagok és Keverékek Osztályozásáról, Címkézéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint osztályozva és címkézve.
- **Veszélyt jelző piktogramok**



GHS07

- **Figyelmeztetés** Figyelem
- **Veszélyt meghatározó komponensek a címkézéshez:**
2-Hidroxietil-metakrilát
- **Figyelmeztető mondatok**
H315 Bőrirritáló hatású.
H319 Súlyos szemirritációt okoz.
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- **Óvintézkedésre vonatkozó mondatok**
P261 Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.
P264 A használatot követően a(z) -t alaposan meg kell mosni.
P280 Védőkesztyű / szemvédő / arcvédő használata kötelező.
P302+P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
P305+P351+P338 SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P362+P364 A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni.

(folytatás a 2. oldalon)

Kereskedelmi megnevezés: PANA VIA F 2.0 ; ED PRIMER II Liquid A

(folytatás az 1. oldalról)

- P333+P313 Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
 P321 Szakellátás (lásd a címkén).
 P337+P313 Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.
 P501 Az edény tartalmát / a tartályt a helyi/regionális/nemzeti/nemzetközi szabályozásoknak megfelelően kell hulladékként elhelyezni.

- **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: 868-77-9 | 2-Hidroxiethyl-metakrilát | 30-60% |
| EINECS: 212-782-2 | ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317 | |

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

- **4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése**
- **Általános információk:** A termék által szennyezett ruhadarabokat haladéktalanul távolítsuk el.
- **Belélegzés után:**
Gondoskodjunk bőéges friss levegőről és a biztonság okából keressük fel az orvost.
Eszméletvesztés esetén a fektetés és szállítás stabil, oldalra fektetett helyzetben történjék.
- **Bőrrel való érintkezés után:** Azonnal mossuk le vízzel és szappannal és jól öblítsük le.
- **A szemmel való érintkezés után:**
A szemet folyó víz alatt néhány percen át öblítsük le, miközben a szemhéjat nyitva tartjuk. Tartós panaszok esetén kérjünk orvosi tanácsot.
- **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:**
Tisztítás előtt folyó víz alatt, nedves ruhával előzetesen tisztítsa meg a berendezést.
Kerülje a kikeményítetlen termékmaradványok szennyvízcsatornába való juttatását.

(folytatás a 3. oldalon)

Kereskedelmi megnevezés: PANAVIA F 2.0 ; ED PRIMER II Liquid A

(folytatás a 2. oldalról)

- **6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:**
A szennyezett anyagot, mint hulladékot a 13. pont szerint távolítsuk el.
Gondoskodjunk megfelelő szellőztetésről.
A folyékony alkotórészeket folyadék megkötő anyaggal itassuk fel.
Az anyagot porszívózza fel, vagy söpörje össze, és helyezze hulladékartályba. 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 szellőzésről és elszívásról.
Kerüljük az aerosol képződést.
Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembe jutást. Ne nyelje le. Ne idézzen elő port. Ne lélegezzen be port/füstöt/gázt/párát/gózt/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 tartsuk.
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:**
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:**
Tartsuk távol élelmiszerektől, italoktól és takarmányoktól.
A szennyezett folyadékkal átitatott ruházatot azonnal vegyük le.
Munkahelyi szünetek előtt és a munka befejezésekor mossunk kezet.
Kerüljük a szemmel és bőrrel való érintkezést.
- **A légutak védelme**
Rövid ideig tartó vagy csekély terhelés esetén légzési szűrőkészüléket alkalmazzunk, intenzív vagy hosszú ideig tartó expozíció esetén környezeti levegőtől független védőálcát szükséges.
Védőálcát alkalmazása ajánlott.

(folytatás a 4. oldalon)

Kereskedelmi megnevezés: PANAVIA F 2.0 ; ED PRIMER II Liquid A

(folytatás a 3. oldalról)

· **Kézvédelem:**



Védőkesztyű.

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 (zsírmentes réteggépzőt 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.

· **Átthatási idő a kesztyűanyagon**

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

· **Szem-/arcvédelem**



Jól záró védőszemüveg.

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

· **9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk**

· **Általános adatok**

· **Halmazállapot**

Folyékony

· **Szín:**

színtelen

· **Szag:**

szagtalan

· **Olvadáspont/fagyáspont:**

Meghatározatlan.

· **Forráspont vagy kezdő forráspont és forrásponttartomány**

100 °C (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)

· **Tűzveszélyesség**

Nincs meghatározva

· **Felső és alsó robbanási határértékek**

· **Alsó:**

Nincs meghatározva

· **Felső:**

Nincs meghatározva

· **Lobbanáspont:**

110 °C (868-77-9 2-Hidroxietil-metakrilát)

· **Öngyulladás hőmérséklet:**

367 °C (868-77-9 2-Hidroxietil-metakrilát)

· **Bomlási hőmérséklet:**

Nem alkalmazható.

· **pH**

Nincs meghatározva

· **Kinematikus viszkozitás**

Nincs meghatározva

· **Oldhatóság**

· **Víz:**

Oldható.

· **N-oktanol/víz megoszlási hányados (log érték)**

Nem alkalmazható.

· **Gőznyomás 20 °C-nál:**

23 hPa (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)

· **Sűrűség 20 °C-nál:**

1,1 g/cm³

· **Gőzsűrűség**

Nincs meghatározva

· **Részecskejellemzők**

Nem alkalmazható.

(folytatás az 5. oldalon)

Kereskedelmi megnevezés: PANAVIA F 2.0 ; ED PRIMER II Liquid A

(folytatás a 4. oldalról)

· 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 |
| · Vízzel 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.

· Besorolás releváns LD/LC50-értékek:

868-77-9 2-Hidroxiethyl-metakrilát

| | | |
|-----------|------|----------------------------|
| Szájon át | LD50 | 4.680 mg/kg (tengerimalac) |
| | | 3.275 mg/kg (egér) |
| | | 5.050 mg/kg (patkány) |
| Bőrön át | LD50 | 5.000 mg/kg (nyúl) |

- **Bőrkorrózió/bőrirritáció** Bőrirritációt okoz.
- **Súlyos szemkárosodás/szemirritáció** Súlyos szemirritációt okoz.
- **Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció** Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- **Csírasedt-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 a 6. oldalon)

Kereskedelmi megnevezés: PANAVIA F 2.0 ; ED PRIMER II Liquid A

(folytatás az 5. 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**

A termék nem tartalmaz olyan anyagokat, amelyek megzavarják az endokrin rendszert.

· **12.7 Egyéb káros hatások**

· **További ökológiai információk:**

· **Általános információk:**

1 (Saját besorolás) Vízveszélyeztetési osztály: a vizeket enyhén veszélyezteti.

Hígitatlan állapotban, illetve nagyobb mennyiségekben ne engedjük bele a talajvízbe, a környezeti vizekbe, vagy a csatornahálózatba.

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.

Ne öblítse ki a termék tartályait ártalmatlanítás előtt.

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 7. oldalon)

Kereskedelmi megnevezés: PANAVIA F 2.0 ; ED PRIMER II Liquid A

(folytatás a 6. 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

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

egyik alkotóanyag sincs listázva

· **Tanács 1907/2006/EK rendelete XVII. MELLÉKLET A** korlátozás feltételei: 3

· **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

· **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

· **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

Skin Irrit. 2: Bőrmarás/bőrirritáció – 2. kategória

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

Skin Sens. 1: Bőrszenzibilizáció – 1. kategória

(folytatás a 8. oldalon)

Kereskedelmi megnevezés: PANAVIA F 2.0 ; ED PRIMER II Liquid A

(folytatás a 7. oldalról)

- **Lényeges mondatok**
H315 Bőrirritáló hatású.
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
H319 Súlyos szemirritációt okoz.
- * **Az adatok az előző verzióhoz képest megváltoztak**

HU