

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

Datum vydání: 09.08.2024

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 09.08.2024

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** PANAVIA V5 ; Paste
- **Číslo výrobku:** 214-P
- **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; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code: 334674

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Skin Sens. 1 H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **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:**
triethylenglycol dimethakrylát
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**
P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.
P272 Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště.
P280 Používejte ochranné rukavice.
P302+P352 PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody.
P362+P364 Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.
P333+P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P321 Odborné ošetření (viz na tomto štítku).
P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

(pokračování na straně 2)

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

Datum vydání: 09.08.2024

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 09.08.2024

Obchodní označení: PANAVIA V5 ; Paste

(pokračování strany 1)

· Další údaje:

EUH212 Pozor! Při použití se může vytvářet nebezpečný respirabilní prach. Nevdechujte prach.
Produkt obsahuje: Prekurzory výbušnin podléhající omezení. Zpřístupnění, dovoz, držení a použití podle nařízení (EU) 2019/1148, článek 5(1) a (3).

· 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: 109-16-0	triethylenglycol dimethakrylát	⚠ Skin Sens. 1B, H317	< 5%
EINECS: 203-652-6			

· Dodatečná upozornění:

oxid křemičitý; Nanoforma, amorfni oxid křemičitý, velikost částic 1 - 100 nm
oxid hlinitý; Nano forma, silanovaný oxid hlinitý, velikost částic 1 - 100 nm

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc**· 4.1 Popis první pomoci****· Všeobecné pokyny:** Neprodleně odstranit části oděvů znečištěné produktem.**· Při nadýchání:**

Bohatý přívod čerstvého vzduchu a pro jistotu vyhledat lékaře.

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 několik minut vyplachovat proudem tekoucí vody.**· Při požití:** Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.**· 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 rozestřikované vodní paprsky. Větší ohně zdotat rozestřikovanými 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.**ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku****· 6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy** vidi 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.

Zajistit dostatečné větrání.

(pokračování na straně 3)

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

Datum vydání: 09.08.2024

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 09.08.2024

Obchodní označení: PANAVIA V5 ; Paste

(pokračování strany 2)

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 smetěte 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 bezpečnému zacházení viz kapitola 7.

Viz kapitola 8.

Informace k odstranění viz kapitola 13.

*** ODDÍL 7: Zacházení a skladování****· 7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**

Na pracovišti zabezpečit dobré větrání a odsávání.

Zamezte styku s kuzi a ocima. Nepolykejte. Zabráňte 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.

Chránit před horkem a přímým slunečním světlem.

Skladovat v dobře uzavřených nádobách v chladu a suchu.

· **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:**

Produkt neobsahuje žádná relevantní množství látek, u kterých se musí kontrolovat hraniční hodnoty na pracovišti.

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

· 8.2 Omezování expozice

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

· **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**

· **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**

Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.

Před přestávkami a po práci umýt ruce.

· **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.

(pokračování na straně 4)

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

Datum vydání: 09.08.2024

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 09.08.2024

Obchodní označení: PANAVIA V5 ; Paste

(pokračování strany 3)

- **Doba průniku materiálem rukavic**
Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.
- **Ochrana očí a obličeje** 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 (logaritmická hodnota)** Nelze použít.
- **Tlak páry:** Nedá se použít.
- **Hustota při 20 °C:** 1,8 g/cm³
- **Hustota páry:** Nedá se použít.
- **Charakteristiky částic** Viz bod 3.

· **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
- **Znecitlivělé výbušniny** odpadá

CZ

(pokračování na straně 5)

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

Datum vydání: 09.08.2024

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 09.08.2024

Obchodní označení: PANAVIA V5 ; Paste

(pokračování strany 4)

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** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:**
109-16-0 triethylenglycol dimethakrylát

Orálně	LD50	2.000 mg/kg (myš)
		10.800 mg/kg (krysa)
- **Žíravost/dráždivost pro kůži** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**
Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **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.
- **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

(pokračování na straně 6)

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

Datum vydání: 09.08.2024

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 09.08.2024

Obchodní označení: PANAVIA V5 ; Paste

(pokračování strany 5)

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.

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 |
| · 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.

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

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

Datum vydání: 09.08.2024

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 09.08.2024

Obchodní označení: PANAVIA V5 ; Paste

(pokračování strany 6)

*

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

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

· 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.

· Zkratky a akronymy:

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1

Skin Sens. 1B: Senzibilizace kůže – Kategorie 1B

· * Údaje byly oproti předešlé verzi změněny

CZ