

ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću

- **1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda: PANAVIA V5 ; Paste**
- **Šifra proizvoda: 214-P**
- **Broj registracije** Nije primjenjivo
- **1.2 Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju**
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Uporaba tvari/pripravaka** Stomatološki materijal
- **1.3 Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list**
- **Dobavljač :**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone:+49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Daljnje informacije se mogu nabaviti:** Dobavljač
- **1.4 Broj telefona za izvanredna stanja**
[Croatia] Centar za kontrolu otrovanja (CKO): +3851 2348 342
[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

ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

- **2.1 Razvrstavanje tvari ili smjese**
- **Razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008**
Derm. senz. 1 H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
- **2.2 Elementi označivanja**
- **Označivanje sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008**
Proizvod je razvrstan i označen sukladno Uredbi o razvrstavanju, označavanju i pakiranju.
- **Piktogrami opasnosti**



GHS07

- **Oznaka opasnosti** Upozorenje
- **Oznake koje označavaju opasnost:**
trietilenglikol dimetil-akrilat
- **Oznake upozorenja**
H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
- **Oznake obavijesti**
P261 Izbjegavati udisanje prašine/dima/plina/maglice/pare/aerosola.
P272 Zagađena radna odjeća ne smije se iznositi izvan radnog prostora.
P280 Nosite zaštitne rukavice.
P302+P352 U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Oprati velikom količinom vode.
P362+P364 Skinuti zagađenu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe.
P333+P313 U slučaju nadražaja ili osipa na koži: zatražiti savjet/pomoć liječnika.
P321 Potrebna je posebna liječnička obrada (vidi na ovoj naljepnici).
P501 Odložite sadržaje /spremnike u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalni/međunarodnim odredbama.
- **2.3 Ostale opasnosti**
- **Rezultati PBT- i vPvB procjena**
- **PBT:** Ne primjenjuje se

(Nastavak na strani 2)

Naziv proizvoda: PANAVIA V5 ; Paste

(Nastavak sa strane 1)

· vPvB: Ne primjenjuje se

ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

· 3.2 Smjese

· Opis: Smjesa od sljedećih navedenih materijala s neopasnim primjesama.

· Sastojci koji pridonose opasnosti proizvoda:

CAS: 109-16-0	trietilenglikol dimetil-akrilat	⚠ Derm. senz. 1B, H317	1-5%
EINECS: 203-652-6			

· Dodatne informacije:

Silicijev oksid; Nanooblik, Amorfn silicijev dioksid

Aluminijev oksid; Nanooblik, Površinski obrađeni aluminijev oksid

ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

· 4.1 Opis mjera prve pomoći

· Opće upute: Odjeću koja je onečišćena proizvodom, odmah ukloniti.

· Nakon udisanja:

Omogućiti dotok većih količina svježeg zraka i za svaki slučaj potražiti liječničku pomoć.

U besvijesnom stanju ležanje i transport u stabilnom bočnom položaju.

· Nakon dodira s kožom: Odmah oprati vodom i sapunom te dobro isprati.

· Nakon dodira s očima: Isprati otvorene oči nekoliko minuta tekućom vodom.

· Nakon gutanja: U slučaju trajnih smetnji savjetovati se s liječnikom.

· 4.2 Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

· 4.3 Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom

Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

ODJELJAK 5: Mjere za suzbijanje požara

· 5.1 Sredstva za gašenje

· Prikladna:

CO₂, prah za gašenje, raspršeni mlaz vode. Veći požar suzbijati raspršenim mlazom vode ili pjenom koja je postojana na alkohol.

Uskladiti mjere gašenja požara s okolinom.

· 5.2 Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

· 5.3 Savjeti za gasitelje požara

· Posebna oprema za zaštitu vatrogasaca: Nisu potrebite nikakve posebne mjere.

ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

· 6.1 Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja vidi poglavlje 8.

· 6.2 Mjere zaštite okoliša

Prije čišćenja, opremu prethodno očistite pod mlazom vode vlažnom krpom.

Izbjegavajte odlaganje neosušenih ostataka proizvoda u kanalizacijski sustav.

· 6.3 Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje

Kontaminirani materijal zbrinuti kao otpad prema točki 13.

Voditi brigu da bude dostatno provjetreno.

Tekuće sastojke pokupiti materijalima koji vežu tekućine na sebe.

Usisavačem očistite ili pometite materijal i stavite ga u spremnik za odlaganje. Osigurajte ventilaciju.

Koristite odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu (Personal Protective Equipment, PPE).

· 6.4 Uputa na druge odjeljke

Informacije o sigurnom rukovanju vidi odjeljak 7.

Informacije o osobnoj zaštitnoj opremi vidi odjeljak 8.

(Nastavak na strani 3)

Naziv proizvoda: PANAVIA V5 ; Paste

Informacije o zbrinjavanju vidi odjeljak 13.

(Nastavak sa strane 2)

ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje· **7.1 Mjere opreza za sigurno rukovanje**

Voditi brigu o dobroj provjetrenosti/isisavanju na radnom mjestu.

Izbjegavati dodir s kožom i očima. Nemoj progutati. Izbjegavajte stvaranje prašine. Nemojte udisati prašinu / dim / plin / maglu / pare / raspršivač.

· **Upute za zaštitu od požara i eksplozije:** Nisu potrebite nikakve posebne mjere.· **7.2 Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti**· **Skladištenje:**· **Zahtjevi koje skladišni prostori i spremnici moraju ispunjavati:** Čuvajte u hladnjaku (2–8 °C) .· **Upute za zajedničko skladištenje:** Nepotrebno· **Dodatne informacije o uvjetima skladištenja:**

Spremnici moraju biti nepropustno zatvoreni.

Skladištiti na hladnom i suhom mjestu u dobro zatvorenim bačvama.

Zaštititi od vrućine i neposredne izloženosti sunčevim zrakama.

· **7.3 Posebna krajnja uporaba ili uporabe** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.**ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita**· **8.1 Nadzorni parametri**· **Nadzor izloženosti na radnom mjestu:****13463-67-7 titanijev dioksid**GVI (HR) Dugotrajna vrijednost: 10* 4** mg/m³
*ukupna prašina; **respirabilna prašina**1344-28-1 Aluminiijev oksid**GVI (HR) Dugotrajna vrijednost: 10* 4** mg/m³
*ukupna prašina; **respirabilna prašina· **Dodatne informacije:** Kao osnova su služili popisi, koji su bili važeći u trenutku izrade.· **8.2 Nadzor nad izloženošću**· **Prikladan tehnički nadzor** Nema daljnjih podataka, vidi odjeljak 7.· **Osobne mjere zaštite, kao što je osobna zaštitna oprema**· **Opće zaštitne i higijenske mjere:**

Odmah skinuti zamazanu i tekućinom natopljenu odjeću.

Prije pauze i kraja radnog vremena oprati ruke.

· **Zaštitu dišnog sustava**

Prilikom kratkotrajnog ili neznatnog opterećenja koristiti uređaj za disanje s filtrom; u slučaju intenzivnog, odnosno dužeg izlaganja koristiti uređaj za zaštitu disanja koji je neovisan od okolnog zraka.

Preporuča se odgovarajuće sredstvo za zaštitu disanja.

· **Zaštita ruku:**

Zaštitne rukavice

Materijal za rukavice mora biti nepropustan i postojan na proizvod / tvar /pripravak.

S obzirom da nema ispitivanja, ne može se dati preporuka za materijal za rukavice za proizvod / pripremu / mješavinu kemikalija.

Kod odabira materijala za rukavice obratiti pozornost na vrijeme perforacije materijala, stupanj permeacije i degradaciju.

(Nastavak na strani 4)

Naziv proizvoda: PANAVIA V5 ; Paste

(Nastavak sa strane 3)

- **Materijal za rukavice**
Odabir prikladnih rukavica ovisi ne samo o materijalu, već i o drugim obilježjima kvalitete i različit je od proizvođača do proizvođača. Kako proizvod predstavlja spoj nekoliko različitih materijala, postojanost materijala za rukavice ne može se izračunati unaprijed i stoga se mora provjeriti prije uporabe.
- **Vrijeme prodiranja materijala za rukavice**
Točno vrijeme perforacije materijala može se saznati kod proizvođača zaštitnih rukavica i treba ga se pridržavati.
- **Zaštitu očiju/lica** Zaštitne naočale

ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

· 9.1 Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

- **Opće informacije**
- **Agregatno stanje** Čvrst
- **Boja:** Obojan
- **Miris:** Bez mirisa
- **Talište/ledište:** Neodređen
- **Vrelište ili početno vrelište i raspon temperatura vrenja** Nije određeno.
- **Zapaljivost** Nije određeno
- **Donja i gornja granica eksplozivnosti**
- **Donja:** nije primjenjiv
- **Gornja:** nije primjenjiv
- **Plamište:** Nije primjenjiv
- **Temperatura samozapaljenja:** Nije primjenjivo.
- **Temperatura raspadanja** Nije primjenjivo.
- **pH** Nije određeno
- **Kinematička viskoznost** Nije primjenjiv
- **Topljivost vodom:** Netopiv.
- **Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda (logaritamska vrijednost)** Nije primjenjiv.
- **Tlak pare:** Nije primjenjiv
- **Gustoća kod 20 °C:** 1,8 g/cm³
- **Gustoća pare** Nije primjenjiv
- **Svojstva čestica** Vidi odjeljak 3.

· 9.2 Ostale informacije

- **Temperatura paljenja:** nije određeno.

· Informacije o razredima fizikalne opasnosti

- **Eksplozivi** Proizvod ne predstavlja opasnost od eksplozije.
- **Zapaljivi plinovi** poništava
- **Aerosoli** poništava
- **Oksidirajući plinovi** poništava
- **Plinovi pod tlakom** poništava
- **Zapaljive tekućine** poništava
- **Zapaljive krute tvari** poništava
- **Samoreagirajuće tvari i smjese** poništava
- **Piroforne tekućine** poništava
- **Piroforne krute tvari** poništava
- **Samozagrijavajuće tvari i smjese** poništava
- **Tvari i smjese koje u dodiru s vodom ispuštaju zapaljive plinove** poništava
- **Oksidirajuće tekućine** poništava
- **Oksidirajuće krute tvari** poništava

(Nastavak na strani 5)

Naziv proizvoda: PANAVIA V5 ; Paste

(Nastavak sa strane 4)

- | | |
|--|-----------|
| · Organski peroksidi | poništava |
| · Tvari ili smjese nagrizajuće za metale | poništava |
| · Desenzitirani eksplozivi | poništava |

ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

- **10.1 Reaktivnost** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.2 Kemijska stabilnost** Nema opasnih reakcija kada se rukuje i skladišti u skladu s odredbama.
- **10.3 Mogućnost opasnih reakcija** Nisu poznate opasne reakcije.
- **10.4 Uvjeti koje treba izbjegavati** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.5 Inkompatibilni materijali** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.6 Opasni proizvodi raspadanja** Ugljični monoksid i ugljični dioksid

ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

- **11.1 Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008**
- **Akutna toksičnost** Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

- **LD/LC50-vrijednosti koje su relevantne za stupnjevanje:**

109-16-0 trietilenglikol dimetil-akrilat

Oralno	LD50	2.000 mg/kg (mouse)
		10.800 mg/kg (rat)

- **Nagrizanje/nadraživanje kože**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože** Može izazvati alergijsku reakciju kože.
- **Mutageni učinak na zametne stanice**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Karcinogenost** Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Reproduktivna toksičnost**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **STOT – jednokratno izlaganje**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **STOT – ponavljano izlaganje**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Opasnost od aspiracije**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **11.2 Informacije o drugim opasnostima**

- **Svojstva endokrine disrupcije**

Nijedan sastojak nije na popisu

ODJELJAK 12: Ekološke informacije

- **12.1 Toksičnost**
- **Akvatična toksičnost:** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.2 Postojanost i razgradivost** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.3 Bioakumulacijski potencijal** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.4 Pokretljivost u tlu** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.5 Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB**
- **PBT:** Nije primjenjiv
- **vPvB:** Nije primjenjiv

(Nastavak na strani 6)

Naziv proizvoda: PANAVIA V5 ; Paste

(Nastavak sa strane 5)

- **12.6 Svojstva endokrine disrupcije**
Za informacije o svojstvima uništavanja endokrinog sustava vidjeti odjeljak 11.
- **12.7 Ostali štetni učinci**
- **Daljnje ekološke upute:**
- **Opće upute:**
Klasa zagađenja vode 1 (Samostupnjevanje): slabo zagađuje vodu
Ne dopustiti da nerazrijeđen, odn. u većim količinama dopije u podzemene vode, vodu ili kanalizaciju.

ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

- **13.1 Metode obrade otpada**
- **Preporuka:**
Zbrinite ovaj proizvod kao medicinski otpad.
Ostatke pomiješajte s materijalima za jednokratnu upotrebu (npr. papir, pladanj) i odložite ih kao kruti otpad.
Neotvrdnute ostatke proizvoda treba po mogućnosti otvrdnuti prije odlaganja.
- **Onečišćena ambalaža:**
- **Preporuka:**
Ambalaža se mora zbrinuti prema Uredbi o ambalaži.
Nekontaminirana ambalaža se može reciklirati.
Ne ispirajte spremnike proizvoda prije odlaganja.

ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

- | | |
|--|-----------------|
| · 14.1 UN broj ili identifikacijski broj
· ADR, ADN, IMDG, IATA | poništava |
| · 14.2 Ispravno otpremno ime prema UN-u
· ADR, ADN, IMDG, IATA | poništava |
| · 14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· klasa | poništava |
| · 14.4 Skupina pakiranja
· ADR, ADN, IMDG, IATA | poništava |
| · 14.5 Opasnosti za okoliš | Nije primjenjiv |
| · 14.6 Posebne mjere opreza za korisnika | Nije primjenjiv |
| · 14.7 Prijevoz morem u razlivenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a | Nije primjenjiv |
| · UN "Regulacija modela": | poništava |

ODJELJAK 15: Informacije o propisima

- **15.1 Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu**
- **Direktiva 94/33/EC:**
Posebnu pažnju treba posvetiti rukovanju proizvodom od strane osoba mlađih od 18 godina.
- **Direktiva 94/85/EEC:** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Imena opasnih tvari – PRILOG I** Nije naveden nijedan sastojak.

 · **UREDBA (EU) 2019/1021 o postojanim organskim onečišćujućim tvarima (POP)**

Nijedan sastojak nije na popisu

(Nastavak na strani 7)

Naziv proizvoda: PANAVIA V5 ; Paste

(Nastavak sa strane 6)

· Uredba (EU) br. 649/2012

Nijedan sastojak nije na popisu

· UREDBA (EU) 2019/1148

· Prilog II. - PREKURSORI EKPSLOZIVA KOJE TREBA PRIJAVITI

Nijedan sastojak nije na popisu

· Uredba (EZ) br. 273/2004 o prekursorima za droge

Nijedan sastojak nije na popisu

· Uredba (EZ) br. 111/2005 o utvrđivanju pravila za nadzor trgovine prekursorima za droge između Zajednice i trećih zemalja

Nijedan sastojak nije na popisu

· REGOLAMENTO (UE) N. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono – ALLEGATO I (Potenziale di riduzione dell'ozono)

Nijedan sastojak nije na popisu

· 15.2 Procjena kemijske sigurnosti Nije izvršena procjena sigurnosti tvari.

ODJELJAK 16: Ostale informacije

Podaci počivaju na današnjoj razini naših znanja, međutim ne predstavljaju nikakvo jamstvo o osobinama materijala i ne zasnivaju nikakav ugovorni pravni odnos.

Medicinski proizvodi kako su definirani u Uredbi (EU) 2017/745 i koji su invazivni ili se koriste u izravnom fizičkom kontaktu s ljudskim tijelom, izuzeti su od odredbi Uredbe (EZ) br. 1272/2008 (CLP/GHS) obično ako su u gotovom stanju i namijenjeni krajnjem korisniku.

Rasponi koncentracija za opasne sastojke u Odjeljku 3.2 temelje se na Prilogu II 3.2 Uredbe REACH i usvajaju raspone iz kanadskog HPR-a (Propisi o opasnim proizvodima) Odjeljak 4.4.1(3) i američkog HCS-a (Standard za komunikaciju o opasnostima) §1910.1200(i)(1)(iv). Rasponi koncentracija navedeni u ovom sigurnosno-tehničkom listu (SDS) mogu se razlikovati od onih navedenih u europskim IFU-ima (Upute za uporabu).

Ovaj sigurnosno-tehnički list je u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006, članak 31 kako je izmijenjena Uredbom (EU) 2020/878.

· Razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008

Klasifikacija smjese općenito se temelji na načinu izračuna primjenom podataka o tvari sukladno direktivi (EZ) br. 1272/2008.

· Skraćenice i kratice:

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Derm. senz. 1: Izazivanje preosjetljivosti kože – 1. kategorija

Derm. senz. 1B: Izazivanje preosjetljivosti kože – 1B. kategorija

· Značenje oznaka upozorenja:

H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.

· * Podaci koji su promijenjeni u odnosu na prethodnu verziju