

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

- **1.1 Termékazonosító**
- **Kereskedelmi megnevezés: PANAVIA V5 ; Paste**
- **Cikkszám: 214-P**
- **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 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:**
trietilénlikol-dimetakrilát
- **Figyelmeztető mondatok**
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- **Óvintézkedésre vonatkozó mondatok**
 - P261 Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.
 - P272 Szennyezett munkaruhát tilos kivinni a munkahely területéről.
 - P280 Védőkesztyű használata kötelező.
 - P302+P352 HA BŐRRE KERÜL: Lemosás bő vízzel.
 - P362+P364 A szennyezett ruhadarabot le kell vetni és újbóli használat előtt ki kell mosni.
 - P333+P313 Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
 - P321 Szakellátás (lásd a címkén).
 - P501 Az edény tartalmát / a tartályt a helyi/regionális/nemzeti/nemzetközi szabályozásoknak megfelelően kell hulladékként elhelyezni.

(folytatás a 2. oldalon)

Kereskedelmi megnevezés: PANA VIA V5 ; Paste

(folytatás az 1. oldalról)

- **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: 109-16-0	triethylenglikol-dimetakrilát	⚠ Skin Sens. 1B, H317	1-5%
EINECS: 203-652-6			

- **További információk:**
Szilícium-oxid; Nanoforma, Amorf szilícium-dioxid
Alumínium-oxid; Nanoforma, felületkezelt alumínium-oxid

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.
- **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.
- **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.

(folytatás a 3. oldalon)

Kereskedelmi megnevezés: PANA VIA V5 ; Paste

(folytatás a 2. oldalról)

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.

Kerülni kell a bőrrel való érintkezést és a szembe jutást. Ne nyelje le. Ne idézzen elő port. Ne lélegezzen be port/füstöt/gázt/párát/gőzt/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 tartjuk.

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:**

1344-28-1 alumínium-oxid

OELV (HU)	AK-érték: 5 2* mg/m ³ *resp
-----------	---

- **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:**

A szennyezett folyadékkal átitatott ruházatot azonnal vegyük le.

Munkahelyi szünetek előtt és a munka befejezésekor mossunk kezet.

- **A légutak védelme**

Rövid ideig tartó vagy csekély terhelés esetén légzési szűrőkészüléket alkalmazunk, intenzív vagy hosszú ideig tartó expozíció esetén környezeti levegőtől független védőálcra szükséges.

Védőálcra alkalmazása ajánlott.

- **Kézvédelem:**



Védőkesztyű.

A kesztyű anyagának át nem eresztő képességűnek és a termékkel/anyaggal/készítménnyel szemben ellenállóknak kell lennie.

(folytatás a 4. oldalon)

Kereskedelmi megnevezés: PANAVIA V5 ; Paste

(folytatás a 3. oldalról)

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 történt.

- **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.

- **Áthatolási idő a kesztyűanyagon**

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

- **Szem-/arcvédelem** Védőszemüveg.

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

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

- **Általános adatok**

- **Halmazállapot**

Szilárd halmazállapotú.

- **Szín:**

A termék specifikációja szerint.

- **Szag:**

szagtalan

- **Olvaspont/fagyáspont:**

Meghatározatlan.

- **Forráspont vagy kezdő forráspont és forrásponttartomány**

nincs meghatározva

- **Tűzveszélyesség**

Nincs meghatározva

- **Felső és alsó robbanási határértékek**

- **Alsó:**

Nem alkalmazható.

- **Felső:**

Nem alkalmazható.

- **Lobbanáspont:**

Nem alkalmazható

- **Öngyulladás hőmérséklet:**

Nem alkalmazható.

- **Bomlási hőmérséklet:**

Nem alkalmazható.

- **pH**

Nincs meghatározva

- **Kinematikus viszkozitás**

Nem alkalmazható

- **Oldhatóság**

- **Víz:**

Oldhatatlan.

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

Nem alkalmazható.

- **Gőznyomás:**

Nem alkalmazható

- **Sűrűség 20 °C-nál:**

1,8 g/cm³

- **Gőzsűrűség**

Nem alkalmazható

- **Részecskejellemzők**

Lásd 3. pontot.

- **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

- **Öngyulladás folyadékok**

Érvénytelen

- **Öngyulladás szilárd anyagok**

Érvénytelen

- **Önmelegedő anyagok és keverékek**

Érvénytelen

- **Vízzel érintkezve tűzveszélyes gázokat kibocsátó anyagok és keverékek**

Érvénytelen

(folytatás az 5. oldalon)

Kereskedelmi megnevezés: PANAVIA V5 ; Paste

(folytatás a 4. oldalról)

· 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 rendelkezéseknak 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:**

109-16-0 trietilénlikol-dimetakrilát

Szájon át	LD50	2.000 mg/kg (egér)
		10.800 mg/kg (patkány)

- **Bőrkorrózió/bőrirritáció** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Súlyos szemkárosodás/szemirritáció**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció** Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- **Csírasejt-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.
- **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**
Az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal kapcsolatban lásd a 11. szakaszt.

(folytatás a 6. oldalon)

Kereskedelmi megnevezés: PANA VIA V5 ; Paste

(folytatás az 5. oldalról)

· **12.7 Egyéb káros hatások**

· **További ökológiai információk:**

· **Általános információk:**

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

Hígítatlan 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

· **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

(folytatás a 7. oldalon)

Kereskedelmi megnevezés: PANA VIA V5 ; Paste

(folytatás a 6. oldalról)

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

egyik alkotóanyag sincs listázva

· **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-prekurzorokról**

egyik alkotóanyag sincs listázva

· **111/2005/EK rendelete a kábítószer-prekurzoroknak 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.

A 3.2. szakaszban a veszélyes összetevőkre vonatkozó koncentrációtartományok a REACH II. melléklet 3.2. szakaszán alapulnak, és a kanadai HPR (Hazardous Products Regulations) 4.4.1. szakaszának (3) bekezdésében és az amerikai HCS (Hazard Communication Standard) 1910.1200(i)(1)(iv) §-ában szereplő tartományokat veszik át. A jelen SDS-ben felsorolt koncentrációtartományok eltérhetnek az európai IFU-ban (használati utasítás) megadottaktól.

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 termékatokat alkalmazó számítási módszeren alapszik.

· **Rövidítések és mozaikszavak:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Skin Sens. 1: Bőrszenzibilizáció – 1. kategória

Skin Sens. 1B: Bőrszenzibilizáció – 1B. kategória

· **Lényeges mondatok**

H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.

· * **Az adatok az előző verzióhoz képest megváltoztak**