

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor produktu**
- **Obchodný názov:** PANAVIA V5 ; Paste
- **Číslo artikla:** 214-P
- **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 (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

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi**
- **Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**
Skin Sens. 1 H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
- **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:**
trietylenglykol-dimetakrylátu
- **Výstražné upozornenia**
H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
- **Bezpečnostné upozornenia**
 - P261 Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/hmly/pár/aerosólov.
 - P272 Je zakázané vniešť kontaminovaný pracovný odev z pracoviska.
 - P280 Noste ochranné rukavice.
 - P302+P352 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody.
 - P362+P364 Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte.
 - P333+P313 Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
 - P321 Odborné ošetrenie (pozri na etikete).
 - P501 Zneškodnenie obsahu/obalu v súlade s miestnymi/oblastnými/národnými/medzinárodnými nariadeniami.

(pokračovanie na strane 2)

Obchodný názov: PANAVIA V5 ; Paste

(pokračovanie zo strany 1)

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

- **Ďalšie údaje:**
- Oxid kremičitý; nanoforma, amorfný oxid kremičitý
- Oxid hlinitý; nanoforma, povrchovo upravený oxid hlinitý

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

- **4.1 Opis opatrení prvej pomoci**
- **Všeobecné inštrukcie:** Časti odevu znečistené výrobkom okamžite odstráňte.
- **Po vdýchnutí:**
Dostatočný prívod čerstvého vzduchu a pre istotu vyhľadajte lekára.
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.
- **Po prehltnutí:** Ak ťažkosti pretrvávajú, konzultovať s lekárom.
- **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 ošetrenia**
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 prispôsobiť podmienkam prostredia.
- **5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **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:**
Pred čistením zariadenie vopred vyčistite vlhkou handričkou pod tečúcou vodou.
Nevylievajte zvyšky nevytvrdeného výrobku do kanalizácie.
- **6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:**
Kontaminovaný materiál likvidovať ako odpad podľa bodu 13.
Zabezpečiť dostatočné vetranie.
Tekuté časti zozbierať pomocou materiálu viažúceho kvapaliny.

(pokračovanie na strane 3)

Obchodný názov: PANAVIA V5 ; Paste

(pokračovanie zo strany 2)

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

Zabezpečiť dostatočné vetranie/odsávanie na pracovisku.
 Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami. Neprehltat. Zabráňte vzniku prachu. Prach/paru/plyn/hmlu/pary/
 spray nevychujte.

· **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 horúčavou 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:**

13463-67-7 oxid titaničitý

NPEL (SK)	NPEL priemerný: 5 mg/m ³
-----------	-------------------------------------

1344-28-1 Oxid hlinitý

NPEL (SK)	NPEL priemerný: 1,5R* 4 I** mg/m ³ *resp. **inhal. frakcia - prach
-----------	----------------------------------------------------------------------------------

· **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:

Znečistené, nasiaknuté časti odevu okamžite vyzliecť.
 Pred prestávkami a po ukončení práce umyť ruky.

· Ochrany dýchacích ciest

Pri krátkodobom alebo nepatrnom vplyve filtračný dýchací prístroj; v prípade intenzívnejšej resp. dlhodobej expozície použiť ochranný dýchací prístroj nezávislý od okolitého ovzdušia.
 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 žiadne odporúčanie na vhodný materiál na rukavice v súvislosti s produktom/ prípravkom / zmesou chemikálií.

(pokračovanie na strane 4)

Obchodný názov: PANAVIA V5 ; Paste

(pokračovanie zo strany 3)

- 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** 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 počiatočná teplota varu a rozmedzie teploty varu** Neurčené.
- **Horľavosť** Neurčené
- **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:** 1,8 g/cm³
- **Hustota pár:** Nepoužiteľný
- **Vlastnosti častíc** Pozri bod 3.

· 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 koroziívnym účinkom na kovy** odpadá

(pokračovanie na strane 5)

Obchodný názov: PANAVIA V5 ; Paste

(pokračovanie zo strany 4)

· Výbušniny si 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** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

· **Hodnoty LD/LC50 rozhodujúce pre zatriedenie (LD 50 = lethal dose, LC 50 = lethal concentration):****109-16-0 trietylenglykol-dimetakrylátu**

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

- **Poleptanie kože/podráždenie kože** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Vážne poškodenie očí/podráždenie očí** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Respiračná alebo kožná senzibilizácia** Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
- **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

(pokračovanie na strane 6)

Obchodný názov: PANAVIA V5 ; Paste

(pokračovanie zo strany 5)

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:**
Tento výrobok zlikvidujte ako zdravotnícky odpad.
Zvyšky na jednorazových materiáloch (napr. papier, podnos) zmiešajte a zlikvidujte ako tuhý odpad.
Nevytvrdnuté zvyšky výrobku by sa mali pred likvidáciou podľa možnosti vytvrdiť.
- **Nevyčistené obaly:**
- **Odporúčanie:**
Obal je potrebné zlikvidovať v zmysle nariadenia o obaloch.
Nekontaminované obaly je možné recyklovať.
Nádoby s produktom pred likvidáciou nevyplachujte.

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 Námorná 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

· NARIADENIE (EÚ) 2019/1021 o perzistentných organických látkach (POP)

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· Rady (EÚ) č. 649/2012

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

(pokračovanie na strane 7)

Obchodný názov: PANAVIA V5 ; Paste

(pokračovanie zo strany 6)

· **NARIADENIE (EÚ) 2019/1148**

· **Príloha II - PREKURZORY VÝBUŠNÍN PODLIEHAJÚCE OHLASOVANIU**

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

· **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.

Zdravotnícke pomôcky, ako sú definované v nariadení (EÚ) 2017/745 a 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 vtedy, ak sú v konečnom stave a sú určené pre konečného používateľa.

Koncentračné rozsahy pre nebezpečné zložky v časti 3.2 vychádzajú z prílohy II 3.2 k nariadeniu REACH a preberajú rozsahy z kanadského nariadenia HPR (Hazardous Products Regulations), oddiel 4.4.1(3), a americkej normy HCS (Hazard Communication Standard), § 1910.1200(i)(1)(iv). Koncentračné rozsahy uvedené v tomto bezpečnostnom liste sa môžu líšiť od tých, ktoré sú uvedené v európskom IFU (návod na použitie).

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

· **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

Skin Sens. 1: Kožná senzibilizácia – Kategória 1

Skin Sens. 1B: Kožná senzibilizácia – Kategória 1B

· **Relevantné vety**

H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

· *** Údaje zmenené oproti predchádzajúcej verzii**