

**РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/
предприятието**

- **1.1 Идентификатор на продукта**
- **Търговско наименование: PANA VIA V5 ; Tooth Primer**
- **Номер на артикула: 214-TP**
- **Номер на регистрация** Не е приложимо
- **1.2 Идентифицирани употреби на веществото или сместа, които са от значение, и употреби, които не се препоръчват**
Няма налични други важни сведения.
- **Приложение на веществото / на приготвянето** Дентален материал
- **1.3 Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност**
- **Доставчик**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone:+49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Даващо информация направление:** Доставчик
- **1.4 Телефонен номер при спешни случаи:**
[Bulgaria] НАЦИОНАЛЕН ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ, Многопрофилна болница за активно лечение и спешна медицина „Н.И. Пирогов“: +359 2 9154 233
[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

РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

- **2.1 Класифициране на веществото или сместа**
 - **Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Предизвиква дразнене на кожата.
Eye Irrit. 2 H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.
Skin Sens. 1 H317 Може да причини алергична кожна реакция.
 - **2.2 Елементи на етикета**
 - **Етикетиране в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008**
Препаратът е класифициран и етикиран според регламента относно класифицирането, етикирането и опаковането (CLP).
 - **Пиктограми за опасност**
- 

GHS07
- **Сигнална дума** Внимание
 - **Определящи опасността компоненти за етикетиране:**
2-хидроксиетилметакрилат
2-диметиламиноетилметакрилат
 - **Предупреждения за опасност**
H315 Предизвиква дразнене на кожата.
H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.
H317 Може да причини алергична кожна реакция.
 - **Препоръки за безопасност**
P261 Избягвайте вдишване на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.
P264 Да се измие старателно след употреба.

(продължение на стр.2)

Търговско наименование: PANAVIA V5 ; Tooth Primer

(продължение от стр.1)

- P280 Използвайте предпазни ръкавици/предпазни очила/предпазна маска за лице.
 P302+P352 ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно с вода.
 P305+P351+P338 ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването.
 P362+P364 Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба.
 P333+P313 При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински съвет/помощ.
 P321 Специализирано лечение (виж информацията на този етикет).
 P337+P313 При продължително дразнене на очите: Потърсете медицински съвет/помощ.
 P501 Изхвърлете съдържанието/контейнера в съответствие с местните/регионалните/националните/международните разпоредби.

- 2.3 Други опасности
- Резултати от оценката на РВТ и vPvB
- РВТ: неприложимо
- vPvB: неприложимо

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

- 3.2 Смеси
- Описание: Смес от посочените по-долу вещества с безопасни примеси.

· Опасни съставни вещества:

CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-хидроксиетилметакрилат ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	15-40%
CAS: 2867-47-2 EINECS: 220-688-8	2-диметиламиноетилметакрилат ⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	0,5-5%

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

- 4.1 Описание на мерките за първа помощ
- Общи указания: Замърсено с продукта облекло да се отстранява незабавно
- След вдишване:
Обилно подаване на чист въздух и обръщане за всеки случай към лекар.
При безсъзнание поставяне и транспортиране в стабилно странично легнало положение.
- След контакт с кожата: Незабавно измиване с вода и сапун и обилно изплакване.
- След контакт с очите:
Изплакване на очите при отворени клепачи с течаща вода в продължение на няколко минути. При продължаващи оплаквания консултиране с лекар.
- След поглъщане: При продължаващи оплаквания да се консултира лекар.
- 4.2 Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти
Няма налични други важни сведения.
- 4.3 Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение
Няма налични други важни сведения.

РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

- 5.1 Средства за гасене на пожар
- Подходящи гасящи средства:
CO₂, огнегасящ прах или диспергирана водна струя. Борба с по-големи пожари с диспергирана водна струя или устойчива на алкохол пяна.
Съобразяване на мерките за потушаване на пожара с околната среда.
- 5.2 Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа
Няма налични други важни сведения.

(продължение на стр.3)

Търговско наименование: PANAVIA V5 ; Tooth Primer

(продължение от стр.2)

- 5.3 Съвети за пожарникарите
- Специални защитни средства: Не са необходими специални мерки.

РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

- 6.1 Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи Вж. раздел 8.
- 6.2 Предпазни мерки за опазване на околната среда:
Преди да почистите оборудването, го почистете предварително под течаща вода с влажна кърпа.
Избягвайте изхвърлянето на неутвърдени остатъци от продукта в канализацията.
- 6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване:
Замърсеният материал да се отстрани като отпадък по точка 13.
Да се осигури достатъчно проветрение.
Течните съставки да се попият с хигроскопичен материал.
Съберете материала с прахосмукачка или метла и го поставете в подходящ съд за изхвърляне.
Осигурете вентилация.
Използвайте подходящи лични предпазни средства (ЛПС).
- 6.4 Позоваване на други раздели
За информация за безопасното манипулиране виж глава 7.
За информация за личните предпазни средства виж глава 8.
За информация за отстраняването виж глава 13.

РАЗДЕЛ 7: Обработка и съхранение

- 7.1 Предпазни мерки за безопасна работа
Да се осигури добро проветрение/аспирация на работното място.
Да се предотвратява образуването на аерозоли.
Избягвайте допир кожата и очите. Да не се поглъща. Избягвайте образуването на прах. Не вдишвайте прах / пушек / газ / дим / изпарения / аерозоли.
- Указания за предотвратяване на пожар и експлозии: Не са необходими специални мерки.
- 7.2 Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости
- Съхранение:
- Изисквания към складовите помещения и резервоарите: Да се съхранява в хладилник (2–8 °C) .
- Указания при общо съхранение: Не е необходимо
- Други данни относно условията в складовете:
Резервоарът да се държи плътно затворен.
Да се съхранява в добре затворени варели на хладно и сухо място.
Да се пази от топлина и преки слънчеви лъчи.
- 7.3 Специфична(и) крайна(и) употреба(и) Няма налични други важни сведения.

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

· 8.1 Параметри на контрол

- Съставни части със свързани с работните места, подлежащи на следене гранични стойности:

128-37-0 2,6-ди-трет-бутил-р-крезол

ГС (BG)	Гранични стойности 15 min: 50 мг/м ³
	Гранични стойности 8 часа: 10 мг/м ³

- Допълнителни указания: Като основа служиха валидните при съставянето листи.

· 8.2 Контрол на експозицията

- Подходящ инженерен контрол Няма други данни, виж точка 7.
- Индивидуални мерки за защита, като например лични предпазни средства
- Общи предпазни и хигиенни мерки:
Да се държи далеч от хранителни продукти, напитки и фуражи.
Замърсено, пропито облекло да се съблече веднага.

(продължение на стр.4)

Търговско наименование: PANAVIA V5 ; Tooth Primer

(продължение от стр.3)

Преди почивките и при приключване на работа ръцете да се измиват.

Да се избягва допир с очите и кожата.

· **Защита на дихателните пътища**

При кратковременно или слабо натоварване да се използва дихателен филтър; при интензивна, респ. по-продължителна експозиция да се използва независим от околния въздух респиратор.

Препоръчителна е респираторна маска.

· **Защита на ръцете**



Защитни ръкавици

Материалът на ръкавицата трябва да е непронусклив и устойчив срещу продукта / веществото / препарата.

Поради липса на тестове не може да бъде дадена препоръка за материала на ръкавиците за продукта / препарата / сместа от химикали.

Избор на материала за ръкавици с оглед на времената за пробив, степента на проникване и деградацията.

· **Материал за ръкавици**

Изборът на подходяща ръкавица зависи не само от материала, а и от други качествени характеристики и е различен при различните производители. Тъй като продуктът представлява препарат от няколко вещества, устойчивостта на материалите за ръкавици не е предвидима и поради това трябва да бъде проверявана преди употребата им.

· **Време за проникване на материала за ръкавици**

Точното време на пробив следва да се узнае от производителя на защитни ръкавици и да се спазва.

· **Защита на очите/лицето**



Плътнo прилепващи защитни очила

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

· **9.1 Информация относно основните физични и химични свойства**

· **Общи данни**

· **Агрегатно състояние**

Течност

· **Цвят**

светлосиньо

· **Мирис:**

без миризма

· **Точка на топене/точка на замръзване:**

Не е определено.

· **Точка на кипене или начална точка на кипене и интервал на кипене**

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

· **Запалимост**

Не е определено

· **Долна и горна граница на експлозивност**

· **Долна:**

Не е определено

· **Горна:**

Не е определено

· **Пламна температура**

106 °C (868-77-9 2-хидроксиетилметакрилат)

· **Температура на самозапалване:**

375 °C (868-77-9 2-хидроксиетилметакрилат)

· **Температура на разлагане:**

Не е приложимо.

· **pH при 20 °C**

≤2,3

· **Кинематичен вискозитет**

Не е определено

· **Разтворимост**

· **Вода:**

напълно смесимо

(продължение на стр.5)

Търговско наименование: PANAVIA V5 ; Tooth Primer

(продължение от стр.4)

- Коефициент на разпределение n-октанола/вода (логаритмична стойност) Неприложимо.
- Налягане на парите при 20 °C: 23 гаПа (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)
- Плътност при 20 °C: 1,1 г/см³
- Плътност на парите Не е определено
- Характеристики на частиците Не е приложимо.

· 9.2 Друга информация

- Информация във връзка с класовете на физична опасност
- Експлозивни Продуктът не представлява опасност от експлозия.
- Запалими газове отпада
- Аерозоли отпада
- Оксидиращи газове отпада
- Газове под налягане отпада
- Запалими течности отпада
- Запалими твърди вещества отпада
- Самоактивниращи се вещества и смеси отпада
- Пирофорни течности отпада
- Пирофорни твърди вещества отпада
- Самонагриващи се вещества и смеси отпада
- Вещества и смеси, отделящи запалими газове при контакт с вода отпада
- Оксидиращи течности отпада
- Оксидиращи твърди вещества отпада
- Органични пероксиди отпада
- Вещества или смеси, корозивни за метали отпада
- Десенсибилизиращи експлозивни отпада

* **РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност**

- 10.1 Реакционна способност Няма налични други важни сведения.
- 10.2 Химична стабилност Няма опасни реакции, когато се обработва и съхранява в съответствие с разпоредбите.
- 10.3 Възможност за опасни реакции Не са известни опасни реакции.
- 10.4 Условия, които трябва да се избягват Няма налични други важни сведения.
- 10.5 Несъвместими материали: Няма налични други важни сведения.
- 10.6 Опасни продукти на разпадане: Въглероден окис и въглероден двуокис

* **РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация**

- 11.1 Информация за класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008
- Остра токсичност Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

· Релевантни за категоризацията стойности на LD/LC50 (летална доза/летална концентрация)

868-77-9 2-хидроксиетилметакрилат

Орално	LD50	4.680 мг/кг (guinea pig)
		3.275 мг/кг (mouse)
		5.050 мг/кг (rat)
Дермално	LD50	5.000 мг/кг (rabbit)

2867-47-2 2-диметиламиноетилметакрилат

Орално	LD50	1.751 мг/кг (rat)
--------	------	-------------------

(продължение на стр.6)

Търговско наименование: PANAVIA V5 ; Tooth Primer

(продължение от стр.5)

Инхалативно	LC50/4 ч.	0,62 мг/л (rat)
	LD50	25 мг/кг (mouse - intraperitoneal)

- **Корозивност/дразнене на кожата** Предизвиква дразнене на кожата.
- **Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите** Предизвиква сериозно дразнене на очите.
- **Сенсибилизация на дихателните пътища или кожата** Може да причини алергична кожна реакция.
- **Мутагенност на зародишните клетки**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **Канцерогенност** Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **Токсичност за репродукцията**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **СТОО (специфична токсичност за определени органи) - еднократна експозиция**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **СТОО (специфична токсичност за определени органи) - повтаряща се експозиция**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **Опасност при вдишване**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **11.2 Информация за други опасности**

· **Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система**

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

- **12.1 Токсичност**
- **Акватична токсичност:** Няма налични други важни сведения.
- **12.2 Устойчивост и разградимост** Няма налични други важни сведения.
- **12.3 Биоакмулираща способност** Няма налични други важни сведения.
- **12.4 Преносимост в почвата** Няма налични други важни сведения.
- **12.5 Резултати от оценката на РВТ и vPvB**
- **РВТ:** неприложимо
- **vPvB:** неприложимо
- **12.6 Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система**
За информация относно свойствата, разрушаващи ендокринната система, вижте раздел 11.
- **12.7 Други неблагоприятни ефекти**
- **Други екологични указания:**
- **Общи указания:**
Клас на замърсяване на водите 1 (собствена класификация): слабо замърсяващо водите
Да не се допуска попадането неразредено, респ. в по-големи количества в подпочвените води, водни басейни или канализацията.

РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

- **13.1 Методи за третиране на отпадъци**
- **Препоръка:**
Изхвърлете този продукт като медицински отпадък.
Смесете остатъците върху материали за еднократна употреба (напр. хартия, тава) и ги изхвърлете като твърди отпадъци.
Невтвърдените остатъци от продукта трябва да се втвърдят преди изхвърляне, ако е възможно.
- **Непочистени опаковки:**
- **Препоръка:**
Опаковката следва да се отстрани според изискванията на наредбата за опаковките.
Незамърсени опаковки могат да се предават за рециклиране.

(продължение на стр.7)

Търговско наименование: PANAVIA V5 ; Tooth Primer

Не изплаквайте контейнерите с продукта преди изхвърляне.

(продължение от стр.6)

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

- 14.1 Номер по списъка на ООН или идентификационен номер
· ADR, ADN, IMDG, IATA отпада
- 14.2 Точно наименование на пратката по списъка на ООН
· ADR, ADN, IMDG, IATA отпада
- 14.3 Клас(ове) на опасност при транспортиране
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· клас отпада
- 14.4 Опаковъчна група
· ADR, ADN, IMDG, IATA отпада
- 14.5 Опасности за околната среда: неприложимо
- 14.6 Специални предпазни мерки за потребителите неприложимо
- 14.7 Морски транспорт на товари в насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация неприложимо
- UN "Model regulation": отпада

РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

- 15.1 Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда
- директива 94/33/ЕС Да се подхожда внимателно, когато с този продукт боравят лица под 18 г.
- директива 94/85/ЕЕС: Няма налични други важни сведения.
- Поименно посочени опасни вещества - ПРИЛОЖЕНИЕ I
Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2019/1021 относно устойчивите органични замърсители (УОЗ)

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1907/2006 ПРИЛОЖЕНИЕ XVII Условия на ограничение: 3

· Регламент (ЕС) № 649/2012

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2019/1148

· Приложение II - ПРЕКУРСОРИ НА ВЗРИВНИ ВЕЩЕСТВА, ПОДЛЕЖАЩИ НА ДОКЛАДВАНЕ

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· Регламент (ЕО) № 273/2004 относно прекурсорите на наркотичните вещества

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· Регламент (ЕО) 111/2005 за определяне на правила за мониторинг на търговията между Общността и трети страни в областта на прекурсорите

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2024/590 относно вещества, които нарушават озоновия слой

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

(продължение на стр.8)

Търговско наименование: PANAVIA V5 ; Tooth Primer

(продължение от стр.7)

- **15.2 Оценка на безопасност на химичното вещество или смес**
Химическа безопасност за оценка не е извършена.

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

Данните почиват на настоящото равнище на познанията ни, но те не представляват гаранция за свойствата на продукта и не обосновават договорно правоотношение.

Медицинските изделия, както са определени в Регламент (ЕС) 2017/745 и които са инвазивни или се използват в пряк физически контакт с човешкото тяло, са освободени от разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1272/2008 (CLP/GHS), обикновено ако са в завършен вид и са предназначени за крайния потребител.

Този информационен лист за безопасност е в съответствие с Регламент (ЕО) № 1907/2006, Член 31 изменен с Регламент (ЕС) 2020/878.

- **Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008**

Класификацията на сместа е базирана основно на метода за изчисление при използване на физически свойства съгласно Регламент (ЕО) 1272/2008.

- **Съкращения и акроними:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Acute Tox. 4: Остра токсичност – Категория 4

Skin Irrit. 2: Корозия/дразнене на кожата – Категория 2

Eye Irrit. 2: Сериозно увреждане/дразнене на очите – Категория 2

Skin Sens. 1: Кожна сенсibiliзация – Категория 1

- **Съществени утайки**

H302 Вреден при поглъщане.

H312 Вреден при контакт с кожата.

H315 Предизвиква дразнене на кожата.

H317 Може да причини алергична кожна реакция.

H319 Предизвиква сериозно дразнене на очите.

- **Данните в сравнение с предишната версия са променени.**