

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

- **1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda: PANAVIA V5 ; Tooth Primer**
- **Šifra proizvoda: 214-TP**
- **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**
Nadraž. koža 2. H315 Nadražuje kožu.
Nadraž. oka 2 H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.
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:**
2-hidroksietil-metakrilat
2-dimetil-aminoetil-metakrilat
- **Oznake upozorenja**
H315 Nadražuje kožu.
H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.
H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
- **Oznake obavijesti**
P261 Izbjegavati udisanje prašine/dima/plina/maglice/pare/aerosola.
P264 Nakon uporabe temeljito oprati.
P280 Nosite zaštitne rukavice / zaštitu za oči / zaštitu za lice.
P302+P352 U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Oprati velikom količinom vode.
P305+P351+P338 U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati.
P362+P364 Skinuti zagađenu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe.

(Nastavak na strani 2)

Naziv proizvoda: PANA VIA V5 ; Tooth Primer

(Nastavak sa strane 1)

- P333+P313 U slučaju nadražaja ili osipa na koži: zatražiti savjet/pomoć liječnika.
 P321 Potrebna je posebna liječnička obrada (vidi na ovoj naljepnici).
 P337+P313 Ako nadražaj oka ne prestaje: zatražiti savjet/pomoć liječnika.
 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
- **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: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-hidroksietil-metakrilat ⚠ Nadraž. koža 2., H315; Nadraž. oka 2, H319; Derm. senz. 1, H317	15-40%
CAS: 2867-47-2 EINECS: 220-688-8	2-dimetil-aminoetil-metakrilat ⚠ Ak. toks. 4, H302; Ak. toks. 4, H312; Nadraž. koža 2., H315; Nadraž. oka 2, H319; Derm. senz. 1, H317	0,5-5%

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 oči tekućom vodom nekoliko minuta. Oči prilikom ispiranja moraju biti otvorene. U slučaju trajnih smetnji savjetovati se s liječnikom.
- **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.

(Nastavak na strani 3)

Naziv proizvoda: PANA VIA V5 ; Tooth Primer

(Nastavak sa strane 2)

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.

Informacije o zbrinjavanju vidi odjeljak 13.

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

Voditi brigu o dobroj provjetrenosti/isisavanju na radnom mjestu.

Izbjegavati nastajanje aerosola.

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 nepropusno zatvoreni.

Skladištiti na hladnom i suhom mjestu u dobro zatvorenim bačvama.

Zaštiti 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:

128-37-0 2,6-di-tert-butil-p-krezol

GVI (HR) Dugotrajna vrijednost: 10 mg/m³

· **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:

Držati dalje od živežnih namirnica, pića i krme.

Odmah skinuti zamazanu i tekućinom natopljenu odjeću.

Prije pauze i kraja radnog vremena oprati ruke.

Izbjegavati dodir s očima i kožom.

· 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.

(Nastavak na strani 4)

Naziv proizvoda: PANAVIA V5 ; Tooth Primer

(Nastavak sa strane 3)

· 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.

· 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, koje nepropustno naliježu

ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva
· 9.1 Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima
· Opće informacije
· Agregatno stanje

Tekućina

· Boja:

Svjetloplav

· Miris:

Bez mirisa

· Talište/ledište:

Neodređen

· Vrelište ili početno vrelište i raspon temperatura vrenja

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

· Zapaljivost

Nije određeno

· Donja i gornja granica eksplozivnosti
· Donja:

Nije određeno

· Gornja:

Nije određeno

· Plamište:

106 °C (868-77-9 2-hidroksietil-metakrilat)

· Temperatura samozapaljenja:

375 °C (868-77-9 2-hidroksietil-metakrilat)

· Temperatura raspadanja

Nije primjenjivo.

· pH kod 20 °C

≤2,3

· Kinematička viskoznost

Nije određeno

· Topljivost
· vodom:

Može se u potpunosti miješati.

· Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda (logaritamska vrijednost)

Nije primjenjiv.

· Tlak pare kod 20 °C:

23 hPa (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)

· Gustoća kod 20 °C:
1,1 g/cm³
· Gustoća pare

Nije određeno

· Svojstva čestica

Nije primjenjivo.

(Nastavak na strani 5)

Naziv proizvoda: PANAVIA V5 ; Tooth Primer

(Nastavak sa strane 4)

- 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
- 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:

868-77-9 2-hidroksietil-metakrilat

Oralno	LD50	4.680 mg/kg (guinea pig)
		3.275 mg/kg (mouse)
		5.050 mg/kg (rat)
Dermalno	LD50	5.000 mg/kg (rabbit)

2867-47-2 2-dimetil-aminoetil-metakrilat

Oralno	LD50	1.751 mg/kg (rat)
Inhalativno	LC50/4 h	0,62 mg/l (rat)
	LD50	25 mg/kg (mouse - intraperitoneal)

- Nagrizanje/nadraživanje kože Izaziva iritaciju kože.
- Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju Izaziva ozbiljnu iritaciju oka.
- 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.

(Nastavak na strani 6)

Naziv proizvoda: PANAVIA V5 ; Tooth Primer

(Nastavak sa strane 5)

- **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
- **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 podzemne vode, vodu ili kanlizaciju.

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

(Nastavak na strani 7)

Naziv proizvoda: PANAVIA V5 ; Tooth Primer

(Nastavak sa strane 6)

· 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

· UREDBA (EZ) br. 1907/2006 PRILOG XVII. Uvjeti ograničenja: 3

· 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.

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

(Nastavak na strani 8)

Naziv proizvoda: PANAVIA V5 ; Tooth Primer

(Nastavak sa strane 7)

· 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

Ak. toks. 4: Akutna toksičnost – 4. kategorija

Nadraž. koža 2.: Nagrizanje/nadraživanje za kožu – Kategorija 2

Nadraž. oka 2: Teške ozljede oka/nadražujuće za oko – 2. kategorija

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

· Značenje oznaka upozorenja:

H302 Štetno ako se proguta.

H312 Štetno u dodiru s kožom.

H315 Nadražuje kožu.

H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.

H319 Uzrokuje jako nadraživanje oka.

· * Podaci koji su promijenjeni u odnosu na prethodnu verziju

HR