

**SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa**

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa:** PANAVIA V5 ; Tooth Primer
- **Numer artykułu:** 214-TP
- **Numer rejestracji** Nie dotyczy
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**  
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Zastosowanie substancji / preparatu** Materiał stomatologiczny
- **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
- **Dostawca:**  
Kuraray Europe GmbH  
Philipp-Reis-Str. 4,  
65795 Hattersheim am Main  
Germany  
Phone:+49 (0)69 305 35835  
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Komórka udzielająca informacji:** Dostawca
- **1.4 Numer telefonu alarmowego:**  
[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

**SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń**

- **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**  
Skin Irrit. 2 H315 Działa drażniąco na skórę.  
Eye Irrit. 2 H319 Działa drażniąco na oczy.  
Skin Sens. 1 H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- **2.2 Elementy oznakowania**
- **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**  
Produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami CLP.
- **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia**



GHS07

- **Hasło ostrzegawcze** Uwaga
- **Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:**  
metakrylan 2-hydroksyetylu  
metakrylan 2-(dimetyloamino)etylu
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**  
H315 Działa drażniąco na skórę.  
H319 Działa drażniąco na oczy.  
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**  
P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.  
P264 Dokładnie umyć po użyciu.  
P280 Stosować rękawice ochronne / ochronę oczu / ochronę twarzy.  
P302+P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.  
P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut.  
Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.  
P362+P364 Zanieczyszczoną odzież zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

(ciąg dalszy na stronie 2)

Nazwa handlowa: PANAVIA V5 ; Tooth Primer

- (ciąg dalszy od strony 1)
- P333+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
- P321 Zastosować określone leczenie (patrz na etykiecie).
- P337+P313 W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
- P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

- **2.3 Inne zagrożenia**
- **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania
- **vPvB:** Nie ma zastosowania

### SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

- **3.2 Mieszanki**
- **Opis:** Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

#### · Składniki niebezpieczne:

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

### SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

- **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**
- **Wskazówki ogólne:** Odzież zanieczyszczoną produktem należy niezwłocznie usunąć.
- **Po wdychaniu:**  
Dostarczyć obficie świeże powietrze i dla bezpieczeństwa wezwać lekarza.  
W przypadku utraty przytomności ułożenie i transport w stabilnej pozycji bocznej.
- **Po styczności ze skórą:** Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze spłukać.
- **Po styczności z okiem:**  
Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą. W przypadku utrzymującej się dolegliwości zasięgnąć porady lekarza.
- **Po przelknięciu:** Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.
- **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**  
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**  
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

### SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

- **5.1 Środki gaśnicze**
- **Przydatne środki gaśnicze:**  
CO<sub>2</sub>, proszek gaśniczy lub strumień wody. Większy pożar zwalczać strumieniem wody lub pianą odporną na działanie alkoholu.  
Zabiegi gaszenia ognia dostosować do otoczenia.
- **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**  
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

(ciąg dalszy na stronie 3)

Nazwa handlowa: PANAVIA V5 ; Tooth Primer

(ciąg dalszy od strony 2)

- **5.3 Informacje dla straży pożarnej**
- **Specjalne wyposażenie ochronne:** Środki specjalne nie są konieczne.

## \* SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**  
Informacje o zagrożeniach dla zdrowia i życia są podane w rozdziale 8.
- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**  
Przed czyszczeniem należy wstępnie wyczyścić urządzenie wilgotną ściereczką pod bieżącą wodą.  
Unikać usuwania nieutwardzonych pozostałości produktu do kanalizacji.
- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**  
Materiał skażony usunąć jako odpad wg punktu 13.  
Zadbać o wystarczające przewietrzenie.  
Elementy płynne usunąć za pomocą materiału wiążącego płyny.  
Usunąć materiał odkurzaczem lub zamieść miotłą i umieścić w pojemniku przeznaczonym do usunięcia.  
Zapewnić wentylację.  
Używać odpowiednich środków ochrony indywidualnej.
- **6.4 Odniesienia do innych sekcji**  
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.  
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.  
Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

## \* SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

- **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**  
Zadbać o dobry nawiew /odsysanie w miejscu pracy.  
Unikać rozpylania.  
Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu. Nie połykać. Wykluczyć pylenie. Nie wdychać pyłu, dymu, gazu, mgiełki, par, aerozolu.
- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:** Nie są potrzebne szczególne zabiegi.
- **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
- **Składowanie:**
- **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:** Przechowywać w lodówce (2-8°C).
- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne
- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:**  
Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.  
Składować w dobrze zamkniętych beczkach w chłodnym i suchym miejscu.  
Chronić przed gorącem i bezpośrednim promieniowaniem słonecznym.
- **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

## \* SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

### · 8.1 Parametry dotyczące kontroli

- **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**

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

NDS (PL) | NDS: 10 mg/m<sup>3</sup>

- **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.

### · 8.2 Kontrola narażenia

- **Stosowne techniczne środki kontroli** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.
- **Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne**
- **Ogólne środki ochrony i higieny:**  
Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.

(ciąg dalszy na stronie 4)

**Nazwa handlowa: PANA VIA V5 ; Tooth Primer**

(ciąg dalszy od strony 3)

Zabrudzoną, nasączoną odzież natychmiast zdjąć.

Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.

Unikać styczności z oczami i skórą.

• **Ochronę dróg oddechowych**

W przypadku krótkotrwałego lub nieznacznego obciążenia urządzenie filtrujące do oddychania; w przypadku intensywnej lub dłuższej ekspozycji zastosować urządzenie do ochrony dróg oddechowych niezależne od powietrza otoczenia.

Zalecana ochrona dróg oddechowych.

• **Ochrona rąk:**



Rękawice ochronne

Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.

Z powodu braku badań nie można podać żadnego zalecenia dotyczącego materiału dla rękawic do ochrony przed produktem / preparatem / mieszaniną substancji chemicznych.

Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.

• **Material, z którego wykonane są rękawice**

Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.

• **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**

Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.

• **Ochronę oczu lub twarzy**



Okulary ochronne szczelnie zamknięte

**SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne**

• **9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

• **Ogólne dane**

• **Stan skupienia**

Płyn

• **Kolor:**

Jasnoniebieski

• **Zapach:**

Bez zapachu

• **Temperatura topnienia/krzepnięcia:**

Nieokreślony.

• **Temperatura wrzenia lub początkowa**

**temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia**

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

• **Palność materiałów**

Nieokreślone

• **Dolna i górna granica wybuchowości**

• **Dolna:**

Nieokreślone

• **Górna:**

Nieokreślone

• **Temperatura zapłonu:**

106 °C (868-77-9 metakrylan 2-hydroksyetylu)

• **Temperatura samozapłonu:**

375 °C (868-77-9 metakrylan 2-hydroksyetylu)

• **Temperatura rozkładu:**

Nie dotyczy.

• **pH w 20 °C**

≤2,3

• **Lepkość kinematyczna**

Nieokreślone

(ciąg dalszy na stronie 5)

Nazwa handlowa: PANA VIA V5 ; Tooth Primer

(ciąg dalszy od strony 4)

· Rozpuszczalność	
· Woda:	W pełni mieszalny.
· Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)	Nie dotyczy.
· Prężność pary w 20 °C	23 hPa (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)
· Gęstość w 20 °C:	1,1 g/cm <sup>3</sup>
· Gęstość par	Nieokreślone
· Charakterystyka cząsteczek	Nie dotyczy.

## · 9.2 Inne informacje

· Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego	
· Materiały wybuchowe	Produkt nie stwarza zagrożenia wybuchem.
· Gazy łatwopalne	brak
· Aerosole	brak
· Gazy utleniające	brak
· Gazy pod ciśnieniem	brak
· Płyny łatwopalne	brak
· Łatwopalne ciała stałe	brak
· Substancje i mieszaniny samoreaktywne	brak
· Substancje ciekłe piroforyczne	brak
· Substancje stałe piroforyczne	brak
· Substancje i mieszaniny samonagrzewające się	brak
· Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne	brak
· Substancje ciekłe utleniające	brak
· Substancje stałe utleniające	brak
· Nadtlenki organiczne	brak
· Substancje powodujące korozję metali	brak
· Odczulone materiały wybuchowe	brak

**SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność**

- 10.1 Reaktywność Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- 10.2 Stabilność chemiczna  
Brak niebezpiecznej reakcji przy obchodzeniu się i przechowywaniu zgodnie z przepisami.
- 10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- 10.4 Warunki, których należy unikać Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- 10.5 Materiały niezgodne: Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- 10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu: Tlenek węgla i dwutlenek węgla

**SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne**

- 11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008
- Toksyczność ostra W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

## · Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:

**868-77-9 metakrylan 2-hydroksyetylu**

Ustne	LD50	4.680 mg/kg (świnka morska)
		3.275 mg/kg (mysz)
		5.050 mg/kg (szczur)
Skórne	LD50	5.000 mg/kg (królik)

(ciąg dalszy na stronie 6)

**Nazwa handlowa: PANAVIA V5 ; Tooth Primer**

(ciąg dalszy od strony 5)

**2867-47-2 metakrylan 2-(dimetyloamino)etylu**

Ustne	LD50	1.751 mg/kg (szczur)
Wdechowe	LC50/4 h	0,62 mg/l (szczur)
	LD50	25 mg/kg (mysz - wewnętrzny)

- **Działanie żrące/drażniące na skórę** Powoduje podrażnienie skóry.
- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy** Powoduje poważne podrażnienie oczu.
- **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę** Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie rakotwórcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Szkodliwe działanie na rozrodczość** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Zagrożenie spowodowane aspiracją** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **11.2 Informacje o innych zagrożeniach**

**· Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

**SEKCJA 12: Informacje ekologiczne**

- **12.1 Toksyczność**
- **Toksyczność wodna:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania
- **vPvB:** Nie ma zastosowania
- **12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**  
Informacje na temat właściwości zaburzających gospodarkę hormonalną znajdują się w części 11.
- **12.7 Inne szkodliwe skutki działania**
- **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
- **Wskazówki ogólne:**  
Klasa szkodliwości dla wody 1 (samookreślenie): w ograniczonym stopniu szkodliwy dla wody  
Nie dopuścić do przedostania się w stanie nierozcieńczonym lub w dużych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.

**SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami**

- **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**
- **Zalecenie:**  
Produkt należy utylizować jako odpad medyczny.  
Mieszać pozostałości na materiałach jednorazowego użytku (np. papier, taca) i usuwać je jako odpady stałe.  
Nieutwardzone pozostałości produktu należy w miarę możliwości utwardzić przed utylizacją.
- **Opakowania nieoczyszczone:**
- **Zalecenie:**  
Opakowanie usunąć zgodnie z przepisami zarządzenia o opakowaniach.  
Niezanieczyszczone opakowania mogą być poddane ponownemu przetworzeniu.

(ciąg dalszy na stronie 7)

Nazwa handlowa: PANAVIA V5 ; Tooth Primer

Nie płukać pojemników z produktem przed utylizacją.

(ciąg dalszy od strony 6)

### SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

- |   |                     |
|---|---------------------|
| · 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID              |                     |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA                                    | brak                |
| · 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN                     |                     |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA                                    | brak                |
| · 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie                 |                     |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA                                    |                     |
| · Klasa   | brak                |
| · 14.4 Grupa pakowania                                    |                     |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA                                    | brak                |
| · 14.5 Zagrożenia dla środowiska:                         | Nie ma zastosowania |
| · 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników     | Nie ma zastosowania |
| · 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO | Nie ma zastosowania |
| · UN "Model Regulation":                                  | brak                |

### SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

- 15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny
- Dyrektywa 94/33/EC:  
Należy zachować ostrożność, gdy produkt używany jest przez osoby poniżej 18 roku życia.
- Dyrektywa 94/85/EEC: Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I żaden ze składników nie znajduje się na liście
- ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1021 dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych (TZO)  
żaden ze składników nie znajduje się na liście
- Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ZAŁĄCZNIK XVII Warunki ograniczenia: 3
- Rozporządzenie (UE) NR 649/2012  
żaden ze składników nie znajduje się na liście
- ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148
- Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA  
żaden ze składników nie znajduje się na liście
- Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych  
żaden ze składników nie znajduje się na liście
- Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi  
żaden ze składników nie znajduje się na liście
- ROZPORZĄDZENIE (UE) 2024/590 w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową  
żaden ze składników nie znajduje się na liście

(ciąg dalszy na stronie 8)

**Nazwa handlowa: PANAVIA V5 ; Tooth Primer**

(ciąg dalszy od strony 7)

· **15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:**

Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

\* **SEKCJA 16: Inne informacje**

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

Wyroby medyczne zdefiniowane w rozporządzeniu (UE) 2017/745, które są inwazyjne lub używane w bezpośrednim kontakcie fizycznym z ciałem ludzkim, są wyłączone z przepisów rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 (CLP/GHS), zwykle jeśli są w stanie gotowym i przeznaczone dla użytkownika końcowego.

Niniejsza karta charakterystyki jest zgodna z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31 zmienionego rozporządzeniem (UE) 2020/878.

· **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**

Zgodnie z dyrektywą nr 1272/2008 (UE) zaszeregowanie mieszanki opiera się na metodzie obliczeniowej wykorzystującej dane materiałów.

· **Skróty i akronimy:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Acute Tox. 4: Toksyczność ostra – Kategoria 4

Skin Irrit. 2: Działanie żrące/drażniące na skórę – Kategoria 2

Eye Irrit. 2: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 2

Skin Sens. 1: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1

· **Odkazane zwroty**

H302 Działa szkodliwie po połknięciu.

H312 Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą.

H315 Działa drażniąco na skórę.

H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.

H319 Działa drażniąco na oczy.

· **\* Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**