

**ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku**

- **1.1 Identifikátor produktu**
- **Obchodný názov:** PANAVIA V5 ; Tooth Primer
- **Číslo artikla:** 214-TP
- **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 Irrit. 2 H315 Dráždi kožu.  
Eye Irrit. 2 H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.  
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:**  
2-hydroxyetyl 2-metylpropenoát  
2-dimetylaminoetyl 2-metylakrylát
- **Výstražné upozornenia**  
H315 Dráždi kožu.  
H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.  
H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
- **Bezpečnostné upozornenia**  
P261 Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/hmly/pár/aerosólov.  
P264 Po manipulácii starostlivo umyte.  
P280 Noste ochranné rukavice / ochranné okuliare / ochranu tváre.  
P302+P352 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody.  
P305+P351+P338 PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.

(pokračovanie na strane 2)

**Obchodný názov: PANAVIA V5 ; Tooth Primer**

(pokračovanie zo strany 1)

- 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).
- P337+P313 Ak podráždenie očí pretrváva: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
- P501 Zneškodnenie obsahu/obalu v súlade s miestnymi/oblastnými/národnými/medzinárodnými nariadeniami.
- **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: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-hydroxyetyl 2-metylpropenoát ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	15-40%
CAS: 2867-47-2 EINECS: 220-688-8	2-dimethylaminoetyl 2-metylakrylát ⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	0,5-5%

**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. V prípade pretrvávania ťažkostí konzultovať s lekárom.
- **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 akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania**  
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

**ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia**

- **5.1 Hasiace prostriedky**
- **Vhodné hasiace prostriedky:**  
CO<sub>2</sub>, 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.

SK

(pokračovanie na strane 3)

Obchodný názov: PANAVIA V5 ; Tooth Primer

(pokračovanie zo strany 2)

**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 nevytvrdnutého 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.  
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.  
Zabrániť vzniku aerosolu.  
Zabrante kontaktu s pokožkou a očami. Neprehltat. Zabrante vzniku prachu. Prach/paru/plyn/hmlu/pary/spray nevychujete.
- **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.  
Chrániť 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:**  
Produkt neobsahuje žiadne relevantné množstvá látok ovplyvňujúcich pracovisko, ktorých hraničné hodnoty by bolo potrebné kontrolovať.
- **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:**  
Skladovať oddelene od potravín, nápojov a krmovín.  
Znečistené, nasiaknuté časti odevu okamžite vyzliecť.  
Pred prestávkami a po ukončení práce umyť ruky.  
Zabrániť styku s očami a pokožkou.
- **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.

(pokračovanie na strane 4)

**Obchodný názov: PANAVIA V5 ; Tooth Primer**

(pokračovanie zo strany 3)

**· 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.

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**

Tesne prilnavé ochranné okuliare.

**ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti****· 9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach****· Všeobecné údaje****· Skupenstvo**

Kvapalina

**· Farba:**

svetlomodrý

**· Zápach:**

bez zápachu

**· Teplota topenia/tuhnutia:**

Neurčený

**· Teplota varu alebo počiatočná teplota varu a rozmedzie teploty varu**

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

**· Horľavosť**

Neurčené

**· Dolná a horná medza výbušnosti****· Spodná:**

Neurčené

**· Horná:**

Neurčené

**· Teplota vzplanutia:**

106 °C (868-77-9 2-hydroxyetyl 2-metylpropenoát)

**· Teplota samovznietenia:**

375 °C (868-77-9 2-hydroxyetyl 2-metylpropenoát)

**· Teplota rozkladu:**

Neuplatňuje sa.

**· Hodnota pH pri 20 °C**

≤2,3

**· Kinematická viskozita**

Neurčené

**· Rozpustnosť****· Voda:**

dokonale miešateľný

**· Rozdeľovacia konštanta (hodnota log)**

nepoužiteľný

**· Tlak pár pri 20 °C**

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

**· Hustota pri 20 °C:**1,1 g/cm<sup>3</sup>**· Hustota pár:**

Neurčené

**· Vlastnosti častíc**

Neuplatňuje sa.

**· 9.2 Iné informácie****· Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti****· Výbušniny**

Výrobok nepredstavuje nebezpečenstvo výbuchu.

**· Horľavé plyny**

odpadá

(pokračovanie na strane 5)

## Obchodný názov: PANAVIA V5 ; Tooth Primer

(pokračovanie zo strany 4)

· 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 korozívnym účinkom na kovy	odpadá
· Výbušniny s 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):****868-77-9 2-hydroxyetyl 2-metylpropenoát**

orálne	LD50	4.680 mg/kg (guinea pig)
		3.275 mg/kg (mouse)
		5.050 mg/kg (rat)
dermálne	LD50	5.000 mg/kg (rabbit)

**2867-47-2 2-dimetylaminoetyl 2-metylakrylát**

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

- **Poleptanie kože/podráždenie kože** Spôsobuje podráždenie pokožky.
- **Vážne poškodenie očí/podráždenie očí** Spôsobuje vážne podráždenie očí.
- **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.

(pokračovanie na strane 6)

**Obchodný názov: PANAVIA V5 ; Tooth Primer**

(pokračovanie zo strany 5)

- **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  
Nedopustiť prienik do podzemných vôd, povrchových vôd a kanalizácie v nezriedenom stave alebo v 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

- |  |              |
|--|--------------|
| · <b>14.1 Číslo OSN alebo identifikačné číslo</b>            |              |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                | odpadá       |
| · <b>14.2 Správne expedičné označenie OSN</b>                |              |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                | odpadá       |
| · <b>14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu</b> |              |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                |              |
| · <b>Trieda</b>  | odpadá       |
| · <b>14.4 Obalová skupina</b>                                |              |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                | odpadá       |
| · <b>14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie:</b>           | Nepoužiteľný |

(pokračovanie na strane 7)

**Obchodný názov: PANAVIA V5 ; Tooth Primer**

(pokračovanie zo strany 6)

- |   |              |
|---|--------------|
| · <b>14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa</b>           | Nepoužiteľný |
| · <b>14.7 Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO</b> | Nepoužiteľný |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>                                       | 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 (ES) č. 1907/2006 PRÍLOHA XVII** Podmienky obmedzenia: 3

- **Rady (EÚ) č. 649/2012**

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

- **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.

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

Acute Tox. 4: Akútna toxicita – Kategória 4

Skin Irrit. 2: Žieravosť/dráždivosť pre kožu – Kategória 2

Eye Irrit. 2: Vážne poškodenie očí/podráždenie očí – Kategória 2

Skin Sens. 1: Kožná senzibilizácia – Kategória 1

(pokračovanie na strane 8)

**Obchodný názov: PANA VIA V5 ; Tooth Primer**

(pokračovanie zo strany 7)

· **Relevantné vety**

- H302 Škodlivý po požití.
- H312 Škodlivý pri kontakte s pokožkou.
- H315 Dráždi kožu.
- H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
- H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.

· \* **Údaje zmenené oproti predchádzajúcej verzii**

SK