


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

- **1.1 Идентификатор на продукта**
- **Търговско наименование:** PANA VIA Veneer LC
- **Номер на артикула:** 248
- **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 Sens. 1 H317 Може да причини алергична кожна реакция.
 - **2.2 Елементи на етикета**
 - **Етикетирание 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 етикетирание:**
Уретан диметакрилат
триетиленгликол диметакрилат
фенилов бис(2,4,6-триметилбензоил)фосфиноксид
 - **Предупреждения за опасност**
H317 Може да причини алергична кожна реакция.
 - **Препоръки за безопасност**
P261 Избягвайте вдишване на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.
P272 Да не се изнася замърсено работно облекло извън работното помещение.
P280 Използвайте предпазни ръкавици.
P302+P352 ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно с вода.
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.

(продължение на стр.2)

Търговско наименование: PANA VIA Veneer LC

(продължение от стр.1)

- P321 Специализирано лечение (виж информацията на този етикет).
P501 Изхвърлете съдържанието/контейнера в съответствие с местните/регионалните/
националните/международните разпоредби.

- **2.3 Други опасности**
- **Резултати от оценката на PBT и vPvB**
- **PBT:** 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: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	Уретан диметакрилат ⚠ Skin Sens. 1B, H317	10 - 30%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	триетиленгликол диметакрилат ⚠ Skin Sens. 1B, H317	5 - 10%
CAS: 162881-26-7 ELINCS: 423-340-5	фенилов бис(2,4,6-триметилбензоил)фосфиноксид ⚠ Skin Sens. 1A, H317; Aquatic Chronic 4, H413	0,01-0,1%

- **Допълнителни указания:** Силициев оксид; Наноформа, Силаниран аморфен силициев диоксид

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.
- **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.
- **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.
(продължение на стр.3)

Търговско наименование: PANAVIA Veneer LC

(продължение от стр.2)

- **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 невтвърдени 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.
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:**

13760-80-0 Итербиев трифлуорид

IOELV (EU)	Гранични стойности 8 часа: 2,5 мг/м ³ as F
------------	--

- **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:**
Замърсено, пропито облекло да се съблече веднага.
Преди почивките и при приключване на работа ръцете да се измиват.
- **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.

(продължение на стр.4)

Търговско наименование: PANAVIA Veneer LC

(продължение от стр.3)

· **Защита на ръцете**

Защитни ръкавици

Материалът на ръкавицата трябва да е непроницаем и устойчив срещу продукта / веществото / препаратите.

Поради липса на тестове не може да бъде дадена препоръка за материала на ръкавиците за продукта / препаратите / 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** Защитни очила**РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства**· **9.1 Информация относно основните физични и химични свойства**· **Общи данни**

· Агрегатно състояние	твърдо
· Цвят	оцветено
· Мирис:	без миризма
· Точка на топене/точка на замръзване:	Не е определено.
· Точка на кипене или начална точка на кипене и интервал на кипене	Не е определено.
· Запалимост	Не е определено
· Долна и горна граница на експлозивност	
· Долна:	неприложимо
· Горна:	неприложимо
· Пламна температура	неприложимо
· Температура на самозапалване:	Не е приложимо.
· Температура на разлагане:	Не е приложимо.
· pH	Не е определено
· Кинематичен вискозитет	неприложимо
· Разтворимост	
· Вода:	неразтворимо
· Коефициент на разпределение n-октанол/вода (логаритмична стойност)	Неприложимо.
· Налягане на парите:	неприложимо
· Плътност при 20 °C:	1,8 g/cm ³
· Плътност на парите	неприложимо
· Характеристики на частиците	Виж точка 3.

· **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

(продължение на стр.5)

Търговско наименование: PANAVIA Veneer LC

(продължение от стр.4)

- | | |
|---|--------|
| · Газове под налягане | отпада |
| · Запалими течности | отпада |
| · Запалими твърди вещества | отпада |
| · Самоактивиращи 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 |
| · Десенсибилизирани 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)

72869-86-4 Уретан диметакрилат

Орално LD50 2.000 мг/кг (rat)

109-16-0 триетиленгликол диметакрилат

Орално LD50 2.000 мг/кг (mouse)

10.800 мг/кг (rat)

- Корозивност/дразнене на кожата Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- Сенсibilизация 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.

(продължение на стр.6)

Търговско наименование: PANA VIA Veneer LC

(продължение от стр.5)

· 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 vPvВ

· РВТ: неприложимо

· vPvВ: 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.

Не изплаквайте контейнерите с продукта преди изхвърляне.

Рамкова директива за отпадъците (Директива 2008/98/ЕО относно отпадъците)

[No. 236] О-пръстенът, използван в горната част на буталото на спринцовката, съдържа 0,1 % или повече SVHC.

Октаметилциклотетрасилоксан (D4) (CAS 556-67-2)

SCIP номер: c7edd175-240e-448c-b5da-ed61029da991

Номерът на SCIP се съобщава на операторите на отпадъци от продукта.

За повече информация относно директивата посетете уебсайта на ЕЧА: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>**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

(продължение на стр.7)

Търговско наименование: PANAVIA Veneer LC

(продължение от стр.6)

· 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 (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
--

- Рамкова директива за отпадъците (Директива 2008/98/ЕО относно отпадъците)

[No. 236] О-пръстенът, използван в горната част на буталото на спринцовката, съдържа 0,1% или повече SVHC.

Октаметилциклотетрасилоксан (D4) (CAS 556-67-2)

SCIP номер: c7edd175-240e-448c-b5da-ed61029da991

Номерът на SCIP се съобщава на операторите на отпадъци от продукта.

За повече информация относно директивата посетете уебсайта на ЕЧА: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>

(продължение на стр.8)

Търговско наименование: PANAVIA Veneer LC

(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

Skin Sens. 1: Кожна сенсibilизация – Категория 1

Skin Sens. 1A: Кожна сенсibilизация – Категория 1A

Skin Sens. 1B: Кожна сенсibilизация – Категория 1B

Aquatic Chronic 4: Опасно за водната среда - дългосрочна опасност за водната среда – Категория 4

- **Съществени утайки**

H317 Може да причини алергична кожна реакция.

H413 Може да причини дълготраен вреден ефект за водните организми.

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