

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

- **1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda:** PANAVIA Veneer LC
- **Šifra proizvoda:** 248
- **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**
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:**
Uretan dimetakrilat
trietilenglikol dimetil-akrilat
fenil-bis(2,4,6-trimetil-benzoi)-fosfin oksid
- **Oznake upozorenja**
H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
- **Oznake obavijesti**
P261 Izbjegavati udisanje prašine/dima/plina/maglice/pare/aerosola.
P272 Zagađena radna odjeća ne smije se iznositi izvan radnog prostora.
P280 Nosite zaštitne rukavice.
P302+P352 U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: Oprati velikom količinom vode.
P362+P364 Skinuti zagađenu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe.
P333+P313 U slučaju nadražaja ili osipa na koži: zatražiti savjet/pomoć liječnika.
P321 Potrebna je posebna liječnička obrada (vidi na ovoj naljepnici).
P501 Odložite sadržaje /spremnike u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalni/međunarodnim odredbama.

(Nastavak na strani 2)

Naziv proizvoda: PANA VIA Veneer LC

(Nastavak sa strane 1)

- **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: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	Uretan dimetakrilat ⚠ Derm. senz. 1B, H317	10 - 30%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	trietilenglikol dimetil-akrilat ⚠ Derm. senz. 1B, H317	5 -10%
CAS: 162881-26-7 ELINCS: 423-340-5	fenil-bis(2,4,6-trimetil-benzoil)-fosfin oksid ⚠ Derm. senz. 1A, H317; Kron. toks. vod. okol. 4., H413	0,01-0,1%

- **Dodatne informacije:** Silicijev oksid; Nanooblik, silanirani amorfnii silicijev dioksid

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 otvorene oči nekoliko minuta tekućom vodom.
- **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.
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.

(Nastavak na strani 3)

Naziv proizvoda: PANAVIA Veneer LC

(Nastavak sa strane 2)

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 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 nepropustno zatvoreni.
 Skladištiti na hladnom i suhom mjestu u dobro zatvorenim bačvama.
 Zaštititi 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:
13760-80-0 Iterbijev trifluorid

GVI (HR)	Dugotrajna vrijednost: 2,5 mg/m ³ kao F
----------	---

IOELV (EU)	Dugotrajna vrijednost: 2,5 mg/m ³ as F
------------	--

Sastavni dijelovi s biološkim graničnim vrijednostima:
13760-80-0 Iterbijev trifluorid

BGV (HR)	8,0 mg/g kreatinina Biološki uzorak: mokraća Vrijeme uzorkovanja: na kraju radne smjene Karakteristični pokazatelj: fluoridi
	4,0 mg/g kreatinina Biološki uzorak: mokraća Vrijeme uzorkovanja: prije početka radne smjene u sredini tjedna Karakteristični pokazatelj: fluoridi

• **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:

Odmah skinuti zamazanu i tekućinom natopljenu odjeću.
 Prije pauze i kraja radnog vremena oprati ruke.

(Nastavak na strani 4)

Naziv proizvoda: PANA VIA Veneer LC

(Nastavak sa strane 3)

- **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.
- **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

ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

- **9.1 Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima**
- **Opće informacije**
- **Agregatno stanje** Čvrst
- **Boja:** Obojan
- **Miris:** Bez mirisa
- **Talište/ledište:** Neodređen
- **Vrelište ili početno vrelište i raspon temperatura vrenja** Nije određeno.
- **Zapaljivost** Nije određeno
- **Donja i gornja granica eksplozivnosti**
- **Donja:** nije primjenjiv
- **Gornja:** nije primjenjiv
- **Plamište:** Nije primjenjiv
- **Temperatura samozapaljenja:** Nije primjenjivo.
- **Temperatura raspadanja** Nije primjenjivo.
- **pH** Nije određeno
- **Kinematička viskoznost** Nije primjenjiv
- **Topljivost**
- **vodom:** Netopiv.
- **Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda (logaritamska vrijednost)** Nije primjenjiv.
- **Tlak pare:** Nije primjenjiv
- **Gustoća kod 20 °C:** 1,8 g/cm³
- **Gustoća pare** Nije primjenjiv
- **Svojstva čestica** Vidi odjeljak 3.
- **9.2 Ostale informacije**
- **Temperatura paljenja:** nije određeno.
- **Informacije o razredima fizikalne opasnosti**
- **Eksplozivi** Proizvod ne predstavlja opasnost od eksplozije.

(Nastavak na strani 5)

Naziv proizvoda: PANA VIA Veneer LC

(Nastavak sa strane 4)

· 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:

72869-86-4 Uretan dimetakrilat

Oralno	LD50	2.000 mg/kg (rat)
--------	------	-------------------

109-16-0 trietilenglikol dimetil-akrilat

Oralno	LD50	2.000 mg/kg (mouse)
		10.800 mg/kg (rat)

- Nagrizanje/nadraživanje kože
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- 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.
- Reproductivna 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.

(Nastavak na strani 6)

Naziv proizvoda: PANA VIA Veneer LC

(Nastavak sa strane 5)

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 kanalizaciju.

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.

Neotvrđnute 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.

Okvirna direktiva o otpadu (Direktiva 2008/98/EZ o otpadu)

[No. 236] O-prsten koji se koristi na vrhu klipa u štrcaljki sadrži 0,1% ili više SVHC.

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

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

SCIP broj mora se priopćiti operaterima proizvoda za otpad.

Za više informacija o Direktivi posjetite web stranicu ECHA-e: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>
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

14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu
ADR, ADN, IMDG, IATA
klasa

poništava

(Nastavak na strani 7)

Naziv proizvoda: PANAVIA Veneer LC

(Nastavak sa strane 6)

· 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 (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

· Okvirna direktiva o otpadu (Direktiva 2008/98/EZ o otpadu)

[No. 236] O-prsten koji se koristi na vrhu klipa u štrcaljki sadrži 0,1% ili više SVHC.

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

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

SCIP broj mora se priopćiti operaterima proizvoda za otpad.

Za više informacija o Direktivi posjetite web stranicu ECHA-e: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>

- 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: PANA VIA Veneer LC

(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

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

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

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

Kron. toks. vod. okol. 4.: Opasno za vodeni okoliš - dugotrajna opasnost za vodeni okoliš – 4. kategorija

· Značenje oznaka upozorenja:

H317 Može izazvati alergijsku reakciju na koži.

H413 Može uzrokovati dugotrajne štetne učinke na vodeni okoliš.

· * Podaci koji su promijenjeni u odnosu na prethodnu verziju

-HR-