



* ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** PANAVIA V5 ; Paste
- **Číslo výrobku:** 214-P
- **Registrační číslo** nedá se používat
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Použití látky / přípravku** Adhezivní dentální pryskyřičný cement
- **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Dovozce:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone:+49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Obor poskytující informace:** Dovozce
- **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:**
(UK) 0 800 680 0425
(GB) +44 20 35147487
(AU) +61 2 80363166
* 3E Company
* Kuraray Access Code:334674

* ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
 - **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Dráždí kůži.
Eye Irrit. 2 H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
Carc. 2 H351 Podezření na vyvolání rakoviny. Expoziční cesta: vdechnutí/inhalace.
 - **Další údaje**
Lékařské přístroje, jak jsou definovány ve směrnici 93/42/EHS a které jsou invazivní nebo se používají v přímém fyzickém kontaktu s lidským tělem, jsou vyňaty z opatření nařízení (ES) č. 1272/2008 (CLP/GHS) obvykle tehdy, když jsou v konečném stavu a jsou určeny pro konečného uživatele.
 - **2.2 Prvky označení**
 - **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.
 - **Výstražné symboly nebezpečnosti**
- 


GHS07 GHS08
- **Signální slovo** Varování
 - **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
bisphenol A Diglycidylmethacrylat
triethyleneglycol-dimethacrylat
oxid titaničitý
 - **Standardní věty o nebezpečnosti**
H315 Dráždí kůži.
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
H351 Podezření na vyvolání rakoviny. Expoziční cesta: vdechnutí/inhalace.
 - **Pokyny pro bezpečné zacházení**
P264 Po manipulaci důkladně omyjte.

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 12.10.2021

Číslo verze 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 12.10.2021

Obchodní označení: PANAVIA V5 ; Paste

(pokračování strany 1)

- P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.
 P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
 P308+P313 PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
 P321 Odborné ošetření (viz na tomto štítku).
 P362+P364 Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.
 P332+P313 Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
 P337+P313 Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
 P405 Skladujte uzamčené.
 P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

- **Další údaje:**

- EUH212 Pozor! Při použití se může vytvářet nebezpečný respirabilní prach. Nevdechujte prach.

- **2.3 Další nebezpečnost**

- **Výsledky posouzení PBT a vPvB**

- **PBT:** Nedá se použít.

- **vPvB:** Nedá se použít.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

- **3.2 Směsi**

- **Popis:** Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.

- **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

CAS: 1565-94-2	bisfenol A diglycidylmethakrylát	5-15%
EINECS: 216-367-7	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	
CAS: 109-16-0	triethylenglycol dimethakrylát	<5%
EINECS: 203-652-6	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	
CAS: 13463-67-7	oxid titaničitý	<5%
EINECS: 236-675-5	⚠ Carc. 2, H351, EUH212	

- **Jiné přísady:**

- Sílanované barnaté skelné vlákno
 - Sílanizované fluoro-aluminium silikátové skelné plnidlo
 - Koloidní oxid křemičitý
 - Oberflächenbehandelter Aluminiumoxid-Füllstoff
 - Hydrofobní aromatický dimethakrylát
 - Hydrofobní alifatický dimethakrylát
 - dl-kafrochinon
 - Iniciátoři
 - Akcelerátory
 - Pigmenty

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

- **4.1 Popis první pomoci**

- **Všeobecné pokyny:**

- Zamezte styku s očima.

- Zamezte styku s kůží.

- **Při nadýchání:** Prívod čerstvého vzduchu, při obtížích vyhledat lékaře.

- **Při styku s kůží:** Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.

- **Při zasažení očí:**

- Oči s otevřenými víčky vyplachovat po více minut proudem tekoucí vody. Při přetrvávajících potížích se poradit s lékařem.

- **Při požití:** Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.

- **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

(pokračování na straně 3)

**Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31**

Datum vydání: 12.10.2021

Číslo verze 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 12.10.2021

Obchodní označení: PANAVIA V5 ; Paste

- **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

(pokračování strany 2)

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

- **5.1 Hasiva**
- **Vhodná hasiva:**
CO₂, hasící prášek nebo rozstříkované vodní paprsky. Větší ohně zdotat rozstříkovanými vodními paprsky nebo pěnou odolnou vůči alkoholu.
- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **5.3 Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy** Viz čát 8.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:**
Nenechat proniknout do kanalizace/povrchových vod/podzemních vod.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:** Nabrat mechanicky.
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**
Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.
Viz kapitola 8.
Informace k odstranění viz kapitola 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení** Při odborném zacházení nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Uložení v ledničce (2-8°C).
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
- **Další údaje k podmínkám skladování:**
Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.
Skladovat v dobře uzavřených nádobách v chladu a suchu.
Chránit před horkem a přímým slunečním světlem.
- **7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

- **8.1 Kontrolní parametry**
- **Kontrolní parametry:**
Produkt neobsahuje žádná relevantní množství látek, u kterých se musí kontrolovat hraniční hodnoty na pracovišti.
- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.
- **8.2 Omezování expozice**
- **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje, viz bod 7.
- **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:** Před přestávkami a po práci umýt ruce.
- **Ochrana dýchacích cest** Není nutné.

(pokračování na straně 4)

CZ

Obchodní označení: PANAVIA V5 ; Paste

(pokračování strany 3)

· Ochrana rukou:



Ochranné rukavice

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.

Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.

Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.

· Materiál rukavic

Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kritériích, která se liší podle výrobce.

Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.

· Doba průniku materiálem rukavic

Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.

· Ochrana očí a obličeje



Uzavřené ochranné brýle

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

· 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

· Všeobecné údaje

· Barva:	Zbarvená
· Zápach:	Bez zápachu
· Bod tání / bod tuhnutí	není určeno
· Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	není určeno
· Hořlavost	není určeno
· Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti	
· Dolní mez:	není určeno
· Horní mez:	není určeno
· Bod vzplanutí:	není určeno
· Teplota samovznícení:	není určeno
· Teplota rozkladu:	není určeno
· pH	není určeno
· Viskozita:	není určeno
· Rozpustnost	
· vodě:	Nerozpustná.
· Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritická hodnota)	Není určeno.
· Tlak páry:	Není určeno.
· Hustota a/nebo relativní hustota	
· Hustota:	1.8 g/cm ³
· Relativní hustota	není určeno
· Hustota páry:	není určeno
· Charakteristiky částic	Viz bod 3.

· 9.2 Další informace

· Vzhled:	
· Skupenství:	Pastovité

(pokračování na straně 5)

Obchodní označení: PANAVIA V5 ; Paste

(pokračování strany 4)

· Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí	
· Zápalná teplota:	není určeno
· Výbušné vlastnosti:	U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
· Změna stavu	
· Bod / rozsah bodu měknutí.	
· Oxidační vlastnosti:	Není určeno.
· Rychlost odpařování	není určeno
· Oxidující plyny	odpadá
· Plyny pod tlakem	odpadá
· Hořlavé kapaliny	odpadá
· Hořlavé tuhé látky	odpadá
· Samovolně reagující látky a směsi	odpadá
· Samozápalné kapaliny	odpadá
· Samozápalné tuhé látky	odpadá
· Samozahřívající se látky a směsi	odpadá
· Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou	odpadá
· Oxidující kapaliny	odpadá
· Oxidující tuhé látky	odpadá
· Organické peroxidy	odpadá
· Látky a směsi korozivní pro kovy	odpadá
· Znecitlivělé výbušniny	odpadá

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.2 Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu skladování a zacházení.
- **10.3 Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.
- **10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.5 Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** Kysličník uhelnatý nebo kysličník uhličitý

ODDÍL 11: Toxikologické informace

- **11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
- **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Žíravost/dráždivost pro kůži** Dráždí kůži.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí** Způsobuje vážné podráždění očí
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Mutagenita v zárodečných buňkách** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Karcinogenita**
Podezření na vyvolání rakoviny. Expoziční cesta: vdechnutí/inhalace.
- **Toxicita pro reprodukci** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Nebezpečnost při vdechnutí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 12.10.2021

Číslo verze 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 12.10.2021

Obchodní označení: PANAVIA V5 ; Paste

(pokračování strany 5)

· 11.2 Informace o další nebezpečnosti

· Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

* ODDÍL 12: Ekologické informace

· 12.1 Toxicita

· **Aquatická toxicita:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· **12.2 Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· **12.3 Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· **12.4 Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· 12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

· **PBT:** Nedá se použít.

· **vPvB:** Nedá se použít.

· 12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Informace o vlastnostech narušujících endokrinní systém jsou uvedeny v oddílu 11.

· 12.7 Jiné nepříznivé účinky

· **Další ekologické údaje:**

· **Všeobecná upozornění:**

Nesmí se dostat nezředěný nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

· 13.1 Metody nakládání s odpady

· **Doporučení:** Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.

· **Kontaminované obaly:**

· **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

· 14.1 UN číslo nebo ID číslo

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** odpadá

· 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** odpadá

· 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **třída** odpadá

· 14.4 Obalová skupina

· **ADR, IMDG, IATA** odpadá

· 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:

· **Látka znečišťující moře:** Ne

· **14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele** Nedá se použít.

· 14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů

IMO Nedá se použít.

· **UN "Model Regulation":**

odpadá

CZ

(pokračování na straně 7)

Datum vydání: 12.10.2021

Číslo verze 3 (nahrazuje verzi 2)

Revize: 12.10.2021

Obchodní označení: PANAVIA V5 ; Paste

(pokračování strany 6)

ODDÍL 15: Informace o předpisech

- **15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**
- **Směrnice 94/33/EC:** Zvláště opatrně je nutno zacházet s produktem u osob do 18 let.
- **Derek č. 94/85/EEC:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Posouzení chemické bezpečnosti**
- **Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I** Nejsou uvedeny žádné součásti
- **15.2 Posouzení chemické bezpečnosti:** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

ODDÍL 16: Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

- **Zkratky a akronymy:**
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
Skin Irrit. 2: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 2
Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2
Carc. 2: Karcinogenita – Kategorie 2
STOT SE 3: Toxicita pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice) – Kategorie 3
- *** Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**

CZ