


SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa:** PANAVIA V5 ; Try-in Paste
- **Numer artykułu:** 214-Ti
- **Numer rejestracji** nie do użytku
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Zastosowanie substancji / preparatu** Materiał dentystyczny do dobierania koloru
- **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:**
(UK) 0 800 680 0425
(GB) +44 20 35147487
(AU) +61 2 80363166
* 3E Company
* Kuraray Access Code:334674

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Carc. 2 H351 Podejrzewa się, że powoduje raka. Droga narażenia: wdychanie.
- **Dane dodatkowe**
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 przeznaczonym dla użytkownika końcowego.
- **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**

GHS08
- **Hasło ostrzegawcze** Uwaga
- **Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:**
ditiłek tytanu
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
H351 Podejrzewa się, że powoduje raka. Droga narażenia: wdychanie.
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**
P201 Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.
P202 Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.
P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy/ochronę słuchu.
P308+P313 W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P405 Przechowywać pod zamknięciem.
P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 04.08.2023

Numer wersji 4

Aktualizacja: 04.08.2023

Nazwa handlowa: PANAVIA V5 ; Try-in Paste

(ciąg dalszy od strony 1)

- Oznakowanie opakowań, których zawartość nie przekracza 125 ml
- Zwroty wskazujące środki ostrożności
EUH212: Ostrzeżenie! Podczas stosowania może powstawać niebezpieczny pył respirabilny. Nie wdychać pyłu.
- 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 Mieszankiny
- Opis: Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

· Składniki niebezpieczne:

CAS: 56-81-5 EINECS: 200-289-5	Glicerol substancja z określoną na poziomie Wspólnoty wartością najwyższego dopuszczalnego stężenia w środowisku pracy	75-95%
CAS: 60676-86-0 EINECS: 262-373-8	Silica, fused substancja z określoną na poziomie Wspólnoty wartością najwyższego dopuszczalnego stężenia w środowisku pracy	<10%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5	diutlenek tytanu ☠ Carc. 2, H351	<5%

· Inne składniki:

Silanowana amorficzna krzemionka
Krzemionka amorficzna
Pigmenty

· Wskazówki dodatkowe:

tlenek krzemu; Nanoforma, amorficzna krzemionka i silanowana amorficzna krzemionka, wielkość cząstek 1 - 100 nm

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

- 4.1 Opis środków pierwszej pomocy
- Po wdychaniu: Dostarczyć obficie świeże powietrze i dla bezpieczeństwa wezwać lekarza.
- Po styczności ze skórą: Ogólnie produkt nie działa drażniąco na skórę.
- Po styczności z okiem: Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą.
- Po przełknięciu: 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: Zabiegi gaszenia ognia dostosować do otoczenia.
- 5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- 5.3 Informacje dla straży pożarnej
- Specjalne wyposażenie ochronne: Środki specjalne nie są konieczne.

(ciąg dalszy na stronie 3)

Nazwa handlowa: PANAVIA V5 ; Try-in Paste

(ciąg dalszy od strony 2)

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:**
Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.
- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Zdjąć mechanicznie.
- **6.4 Odniesienia do innych sekcji** Nie powstają żadne materiały niebezpieczne.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

- **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania** Środki specjalne nie są konieczne.
- **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 chłodnym miejscu (2-25°C).
- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.
- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:**
Składować w dobrze zamkniętych beczkach w chłodnym i suchym miejscu.
Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.
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:**

56-81-5 Glicerol

NDS	NDS: 10 mg/m ³ frakcja wdychalna
-----	--

60676-86-0 Silica, fused

NDS	NDS: 2* 1** mg/m ³ *frakcja wdychalna, **frakcja respirabilna
-----	---

13463-67-7 ditlenek tytanu

NDS	NDS: 10 mg/m ³ frakcja wdychalna
-----	--

- **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:**
Należy przestrzegać zwyczajnych środków ostrożności przy obchodzeniu się z chemikaliami.
- **Ochronę dróg oddechowych** Zalecana ochrona dróg oddechowych.
- **Ochrona rąk:**
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.

(ciąg dalszy na stronie 4)

Nazwa handlowa: PANAVIA V5 ; Try-in Paste

(ciąg dalszy od strony 3)

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

· **Materiał, 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 zalecane podczas napełniania

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

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

· Stan skupienia	Stały
· Kolor:	Zabarwiony
· Zapach:	Bez zapachu
· Temperatura topnienia/krzepnięcia:	18,2 °C (glicerol)
· Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	290,0 °C (glicerol)
· Palność materiałów	Nieokreślone.
· Dolna i górna granica wybuchowości	
· Dolna:	0,9% obj. (glicerol)
· Górna:	nieokreślone
· Temperatura zapłonu:	160 °C (glicerol)
· Temperatura samozapłonu:	400.0 °C (glicerol)
· Temperatura rozkładu:	nieokreślone
· pH	nieokreślone
· Rozpuszczalność	
· Woda:	Częściowo rozpuszczalny.
· Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)	nieokreślone
· Prężność pary	0,1 hPa (20 °C, gliceryna)
· Gęstość lub gęstość względna	
· Gęstość:	1,2 g/cm ³
· Gęstość względna	nieokreślone
· Gęstość par	nieokreślone
· Charakterystyka cząsteczek	
Patrz punkt 3.	

· **9.2 Inne informacje**

· **Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa**

· Właściwości wybuchowe:	Produkt nie jest grozi wybuchem.
· Zmiana stanu	
· Temperatura/zakres mięknięcia	
· Właściwości utleniające:	nieokreślone
· Gazy utleniające	brak
· Gazy pod ciśnieniem	brak
· Płyiny 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

(ciąg dalszy na stronie 5)

Nazwa handlowa: PANAVIA V5 ; Try-in Paste

(ciąg dalszy od strony 4)

- | | |
|---|------|
| · 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**
- **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:**
Brak rozkładu przy składowaniu i obchodzeniu się zgodnie z przeznaczeniem.
- **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.
- **Działanie żrące/drażniące na skórę** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie rakotwórcze**
Podejrzewa się, że powoduje raka. Droga narażenia: wdychanie.
- **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.

(ciąg dalszy na stronie 6)

Nazwa handlowa: PANAVIA V5 ; Try-in Paste

(ciąg dalszy od strony 5)

- **12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**
Produkt nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających gospodarkę hormonalną.
- **12.7 Inne szkodliwe skutki działania**
- **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
- **Wskazówki ogólne:**
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:** Mniejsze ilości mogą być deponowane razem z odpadkami domowymi.
- **Opakowania nieoczyszczone:**
- **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

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: | |
| · Zanieczyszczenia morskie: | Nie |
| · 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) NR 649/2012**
- **Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych**
żaden ze składników nie znajduje się na liście

(ciąg dalszy na stronie 7)

Nazwa handlowa: PANAVIA V5 ; Try-in Paste

(ciąg dalszy od strony 6)

· Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· 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.

· Odnośne zwroty

H351 Podejrzewa się, że powoduje raka.

· Skróty i akronimy:

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Carc. 2: Rakotwórczość – Kategoria 2

· * Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej