

*

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** PANAVIA F 2.0 ; PASTE B (TC, White, Light, Opaque)
- **Artikelnummer:** 089-PB
- **Registreringsnummer** Ej användbar
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ämnets användning / tillredningen** Dentalmaterial
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Leverantör:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** Leverantör
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**
[Sweden] Begar Giftinformation: 112 Giftinformationscentralen: +46 10 456 6700
3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code: 334674

*

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Acute Tox. 4 H302 Skadligt vid förtäring.
Skin Irrit. 2 H315 Irriterar huden.
Eye Irrit. 2 H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
Carc. 2 H351 Misstänks kunna orsaka cancer. Exponeringsväg: Inandning/Inhalation.
- **Ytterligare uppgifter**
Medicintekniska produkter enligt definitionen i förordning (EU) 2017/745 och som är invasiva eller används i direkt fysisk kontakt med människokroppen är undantagna från bestämmelserna i förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP/GHS) vanligtvis om de är i färdigt skick och avsedd för slutanvändaren.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Faropiktogram**

GHS07 GHS08
- **Signalord** Varning
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
natriumfluorid
titandioxid
- **Faroangivelser**
H302 Skadligt vid förtäring.
H315 Irriterar huden.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
H351 Misstänks kunna orsaka cancer. Exponeringsväg: Inandning/Inhalation.

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 11.09.2023

Versionsnummer 7

Omarbetad: 11.09.2023

Handelsnamn: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B (TC, White, Light, Opaque)

(Fortsättning från sida 1)

· **Skyddsangivelser**

- P280 Använd skyddshandskar / ögonskydd / ansiktsskydd.
P301+P312 VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.
P330 Skölj munnen.
P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
P308+P313 Vid exponering eller misstanke om exponering Sök läkarhjälp.
P321 Särskild behandling (se på etiketten).
P332+P313 Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.
P337+P313 Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.
P405 Förvaras inlåst.
P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

· **Märkning av förpackningar vars innehåll inte överstiger 125 ml**· **Skyddsangivelser**

- EUH032: Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syror.
EUH212: Varning! Farligt respirabelt damm kan bildas vid användning. Andas inte in damm.

· **2.3 Andra faror**· **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

- **PBT:** Ej användbar.
· **vPvB:** Ej användbar.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar· **3.2 Blandningar**

- **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

· **Farliga ingredienser:**

CAS: 7681-49-4	natriumfluorid	≤10%
EINECS: 231-667-8	☠ Acute Tox. 3, H301; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319, EUH032	
CAS: 13463-67-7	titandioxid	<10%
EINECS: 236-675-5	☠ Carc. 2, H351	

· **Övriga ingredienser:**

Silanerat bariumglasfyllmedel
Hydrofobisk aromatisk dimetakrylat
Hydrofobisk alifatisk dimetakrylat
Hydrofilisk alifatisk dimetakrylat
Katalysatorer
Acceleratorer
Pigment

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen· **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**· **Allmänna hänvisningar:**

Förgiftningssymptom kan uppträda först efter många timmar. Av denna anledning krävs läkarövervakning i minst 48 timmar efter ett olycksfall.

- **Vid inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.
· **Vid kontakt med huden:** I allmänhet kan produkten ej irritera huden.
· **Vid kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten.
· **Vid förtäring:** Kontakta läkare omedelbart.

· **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

(Fortsättning på sida 3)

Datum för utskrift: 11.09.2023

Versionsnummer 7

Omarbetad: 11.09.2023

Handelsnamn: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B (TC, White, Light, Opaque)

(Fortsättning från sida 2)

- **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:**
CO₂, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:**
Använd andningsskyddsutrustning.
Använd helskyddsdräkt.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Se kapitel 8.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Omhänderta förorenat material som avfall enligt punkt 13.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering** Undvik dammbildning.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras i kylskåp (2-8°C).
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:**
Förvaras åtskilt från syror.
Förvaras åtskilt från oxidationsmedel.
Förvaras åtskilt från reducerande medel.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**
Förvara behållaren tätt tillsluten.
Förvaras svalt och torrt i väl tillslutet emballage.
Skyddas mot värme och direkt solljus.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **8.1 Kontrollparametrar**
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **8.2 Begränsning av exponeringen**
- **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.

(Fortsättning på sida 4)

Handelsnamn: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B (TC, White, Light, Opaque)

(Fortsättning från sida 3)

- **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
 - Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.
 - Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.
 - Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
 - Undvik kontakt med huden.
 - Undvik kontakt med ögonen.
- **Andningsskydd:**
 - Vid kortvarig eller ringa belastning - använd andningsfilterutrustning; vid intensiv resp. längre exponering - använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.
- **Handskydd:**



Skyddshandskar

- Handskar av neopren
Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.
Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.
Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.
- **Handskmaterial**
Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.
 - **Handskmaterialets penetreringstid**
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
 - **Ögonskydd/ansiktsskydd**



Tättslutande skyddsglasögon

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

- **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**
- **Fysikaliskt tillstånd** Fast
- **Färg:** Färgad
- **Lukt:** Luktfri
- **Smältpunkt/frys punkt:** 1012 °C (natriumfluorid)
- **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall** 1704 °C (natriumfluorid)
- **Brandfarlighet** Ej bestämd
- **Nedre och övre explosionsgräns**
- **Nedre:** Ej bestämd.
- **Övre:** Ej bestämd.
- **Flampunkt:** Ej bestämd.
- **Självantändningstemperatur:** Ej bestämd
- **Sönderdelningstemperatur** Ej bestämd
- **pH-värde:** Ej bestämd.
- **Kinematisk viskositet** Ej bestämd
- **Löslighet**
- **Vatten:** Olöslig.
- **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)** Ej bestämd.

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 11.09.2023

Versionsnummer 7

Omarbetad: 11.09.2023

Handelsnamn: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B (TC, White, Light, Opaque)

(Fortsättning från sida 4)

· Ångtryck:	Ej bestämd.
· Densitet och/eller relativ densitet	
· Densitet:	2,0 g/cm ³
· Relativ densitet	Ej bestämd
· Ångdensitet	Ej bestämd.
· Partikelegenskaper	Ej bestämd.
· 9.2 Annan information	Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.	Ej bestämd
· Explosiva egenskaper:	Produkten är ej explosiv.
· Lösningsmedel-skiljeproov:	Ej bestämd
· Vatten:	Ej bestämd
· VOC (EG)	Ej bestämd
· Tillståndsändring	
· Mjukningspunkt/-intervall	
· Oxiderande egenskaper:	Ej bestämd
· Oxiderande gaser	Utgår
· Gaser under tryck	Utgår
· Brandfarliga vätskor	Utgår
· Brandfarliga fasta ämnen	Utgår
· Självreaktiva ämnen och blandningar	Utgår
· Pyrofora vätskor	Utgår
· Pyrofora fasta ämnen	Utgår
· Självupphettande ämnen och blandningar	Utgår
· Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten	Utgår
· Oxiderande vätskor	Utgår
· Oxiderande fasta ämnen	Utgår
· Organiska peroxider	Utgår
· Korrosivt för metaller	Utgår
· Okänsliggjorda explosiva ämnen	Utgår

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- 10.1 Reaktivitet Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- 10.2 Kemisk stabilitet
- Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:
Inget sönderfall vid ändamålsenlig förvaring och hantering.
- 10.3 Risker för farliga reaktioner Inga farliga reaktioner kända.
- 10.4 Förhållanden som ska undvikas Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- 10.5 Oförenliga material: Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- 10.6 Farliga sönderdelningsprodukter: Kolmonoxid och koldioxid

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- 11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008
- Akut toxicitet Skadligt vid inandning.

Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:

7681-49-4 natriumfluorid

Oral	LD50	44 mg/kg (Mus)
		52 mg/kg (Råtta)

(Fortsättning på sida 6)

SE

Handelsnamn: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B (TC, White, Light, Opaque)

(Fortsättning från sida 5)

13463-67-7 titandioxid

Oral	LD50	>20.000 mg/kg (Råtta)
Dermal	LD50	>10.000 mg/kg (Kanin)
Inhalativ	LC50/4 h	>6,82 mg/l (Råtta)

- **Frätande/irriterande på huden** Orsakar hudirritation.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation** Orsakar allvarlig ögonirritation
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Misstänkt för att orsaka cancer. Exponeringsväg: Inandning.
- **Reproduktionstoxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **11.2 Information om andra faror**

· Hormonstörande egenskaper

Inga beståndsdelar är listade.

AVSNITT 12: Ekologisk information

- **12.1 Toxicitet**
- **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Hormonstörande egenskaper** Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.
- **12.7 Andra skadliga effekter**
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Vattenföroreningsklass 1 (Självtvärdering): liten risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspädd tillstånd resp. i större mängder.

AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:** Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.
- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshandteras enligt myndigheters föreskrifter.

SE

(Fortsättning på sida 7)

Handelsnamn: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B (TC, White, Light, Opaque)

(Fortsättning från sida 6)

AVSNITT 14: Transportinformation

- | | |
|---|---------------|
| · 14.1 UN-nummer eller id-nummer | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.2 Officiell transportbenämning | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.3 Faroklass för transport | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klass | Utgår |
| · 14.4 Förpackningsgrupp | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.5 Miljöfaror: | |
| · Marine pollutant: | Nej |
| · 14.6 Särskilda skyddsåtgärder | Ej användbar. |
| · 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument | Ej användbar. |
| · UN "Model Regulation": | Utgår |

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- 15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö
- Direktiv 94/33/EC: Iaktta försiktighet när personer under 18 år hanterar denna produkt.
- Direktiv 94/85/EEC: Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- Namngivna farliga ämnen - BILAGA I Ingen av ingredienserna är listade.
- Förordning (EU) nr 649/2012

- Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer

Inga beståndsdelar är listade.

- Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer

Inga beståndsdelar är listade.

- 15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning: En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

Relevanta fraser

- H301 Giftigt vid förtäring.
- H315 Irriterar huden.
- H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
- H351 Misstänks kunna orsaka cancer.
- EUH032 Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra.

Förkortningar och akronymer:

- ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
- Acute Tox. 3: Akut toxicitet – Kategori 3
- Acute Tox. 4: Akut toxicitet – Kategori 4
- Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2
- Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2
- Carc. 2: Cancerogenitet – Kategori 2

- * Data ändrade gentemot föregående version