

Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** PANAVIA V5 ; Try-in Paste
- **Artikkelnummer:** 214-Ti
- **Registreringsnummer** ikke anvendelig
- **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bruk av stoffet/ tilberedning** Material for dental fargetilpasningstest
- **1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**
- **Leverandør:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone:+49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Avdeling for nærmere informasjon:** Leverandør
- **1.4 Nødtelefonnummer**
(UK) 0 800 680 0425
(GB) +44 20 35147487
(AU) +61 2 80363166
* 3E Company
* Kuraray Access Code:334674

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

- **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
- **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**
Carc. 2 H351 Mistenkes for å kunne forårsake kreft. Eksponeringsmåte: Innånding/inhalering.
- **Ytterligere informasjon**
Medisinsk utstyr som definert i forordning (EU) 2017/745 og som er invasiv eller brukt i direkte fysisk kontakt med menneskekroppen, er unntatt fra bestemmelsene i forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP/GHS) vanligvis hvis de er i ferdig tilstand og beregnet på sluttbrukeren.
- **2.2 Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008**
Produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**

GHS08
- **Varselord** Advarsel
- **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**
titandioksid
- **Faresetninger**
H351 Mistenkes for å kunne forårsake kreft. Eksponeringsmåte: Innånding/inhalering.
- **Sikkerhetssetninger**
P201 Innhent særskilt instruks før bruk.
P202 Skal ikke håndteres før alle advarsler er lest og oppfattet.
P280 Benytt vernehansker /verneklær/øyevern/ansiktsvern.
P308+P313 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.
P405 Oppbevares innelåst.
P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

(fortsatt på side 2)

Handelsnavn: PANAVIA V5 ; Try-in Paste

(fortsatt fra side 1)

- Merking av pakninger der innholdet ikke overstiger 125 ml
- Sikkerhetssetninger EUH212: Advarsel! Farlig respirabelt støv kan dannes ved bruk. Ikke pust inn støv.
- 2.3 Andre farer
- Resultater av PBT- og vPvB-vurdering
- PBT: Ikke brukbar.
- vPvB: Ikke brukbar.

Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

- 3.2 Stoffblandinger
- Beskrivelse: Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.

· Farlige innholdsstoffer:

CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5	titandioksid	 Carc. 2, H351	<5%
--------------------------------------	--------------	---	-----

· Andre innholdsstoffer:

Glyserol
Silanisert silisiumfyller
Silanert amorf silika
Amorf silika
Pigmenter

· Ytterligere informasjoner:

Silisium oksid; Nanoform, amorf silika og silanert amorf silika, partikkelstørrelse 1 - 100 nm

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

- 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak
- Etter innånding: Rikelig frisklufttilførsel, søk legehjelp for sikkerhets skyld.
- Etter hudkontakt: Vanligvis irriterer produktet ikke huden.
- Etter øyekontakt: Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann.
- Etter svelging: Ved fortsatt besvær må lege konsulteres.
- 4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- 4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 5: Brannslukkingstiltak

- 5.1 Slukningsmidler
- Egnede slukningsmidler: Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.
- 5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- 5.3 Råd til brannmannskaper
- Spesielt verneutstyr: Ingen spesielle tiltak nødvendig.

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

- 6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødruiner Se kapittel 8.
- 6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø
La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.
- 6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing Ta opp mekanisk.
- 6.4 Henvisning til andre avsnitt Farlige stoffer frisettes ikke.

NO

(fortsatt på side 3)

Handelsnavn: PANAVIA V5 ; Try-in Paste

(fortsatt fra side 2)

Avsnitt 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Lagres på et kjølig sted (2-25°C).
- **Informasjoner om felles lagring:** Ikke nødvendig.
- **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:**
Lagres kjølig og tørt i godt tillukkede beholdere.
Hold beholderne tett tillukket.
Beskyttes mot varme og direkte solpåvirkning.
- **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

· 8.1 Kontrollparametrer

- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**

13463-67-7 titandioksid

 AG Langtidsverdi: 5 mg/m³

- **Ytterligere informasjoner:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

· 8.2 Eksponeringskontroll

- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.
- **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
- **Generelle verne- og hygienetiltak:** Normale sikkerhetstiltak ved omgang med kjemikalier må overholdes.
- **Åndedrettsvern** Åndedrettsbeskyttelse anbefales.
- **Håndvern**
Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet /stoffet /blandingen.
På grunn av manglende tester kan det ikke gis noen anbefaling om hanskemateriale for produktet / tilberedningsprosessen/kjemikalieblandingen.
Hanskematerialet velges under hensyntagen til holdbarhetstid, gjennomtrengelighet og degradering.
- **hanskemateriale**
Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjennetegn og er forskjellig fra produsent til produsent. Da produktet representerer en sammensetning av flere stoffer, kan holdbarheten av hanskematerialet ikke forhåndsregnes, og denne må testes før bruk.
- **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**
Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.
- **Vern av øyne/ansikt** Vernebrille anbefales ved omfylling.

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

- **Fysisk tilstand** Fast
- **Farge** Farget
- **Lukt** Uten lukt
- **Smeltepunkt/frysepunkt** 18.2 °C (glycerol)
- **Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde** 290.0 °C (glycerol)
- **Antennelighet** Ikke bestemt.
- **Nedre og øvre eksplosjonsgrense**
- **Nedre:** 0.9 Vol % (glycerol)
- **Øvre** ikke bestemt
- **Flammepunkt** 160 °C (glycerol)

(fortsatt på side 4)

Handelsnavn: PANAVIA V5 ; Try-in Paste

(fortsatt fra side 3)

· Selvantennelsestemperatur	400.0 °C (glycerol)
· Spaltingstemperatur	ikke bestemt
· pH	ikke bestemt
· Løselighet	
· vann:	Delvis løslig.
· Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)	ikke bestemt
· Damptrykk	0.1 hPa (20°C, glycerol)
· Tetthet og/eller relativ tetthet	
· Tetthet:	1,2 g/cm ³
· Relativ tetthet:	ikke bestemt
· Damptetthet:	ikke bestemt
· Partikkelegenskaper	
Se punkt 3.	

· 9.2 Andre opplysninger	
· viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet	
· Eksplosive egenskaper:	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
· Tilstandsendring	
· Mykningspunkt/-område	
· Oksidasjonsegenskaper:	ikke bestemt
· Oksiderende gasser	bortfaller
· Gasser under trykk	bortfaller
· Brannfarlige væsker	bortfaller
· Brannfarlige faste stoffer	bortfaller
· Selvreaktive stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Pyrofore væsker	bortfaller
· Pyrofore faste stoffer	bortfaller
· Selvopphetende stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser	bortfaller
· Oksiderende væsker	bortfaller
· Oksiderende faste stoffer	bortfaller
· Organiske peroksider	bortfaller
· Etsende for metaller	bortfaller
· Desensibiliserte eksplosive varer	bortfaller

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

- 10.1 Reaktivitet Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- 10.2 Kjemisk stabilitet
- Termisk spaltning / vilkår som må unngås: Ingen spaltning ved formålsriktig lagring og håndtering.
- 10.3 Risiko for farlige reaksjoner Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
- 10.4 Forhold som skal unngås Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- 10.5 Uforenlige materialer Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- 10.6 Farlige nedbrytingsprodukter Kullmonoksyd og kuldioksyd

Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

- 11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008
- Akutt giftighet, Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- Hudetsing/hudirritasjon Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

(fortsatt på side 5)

Handelsnavn: PANAVIA V5 ; Try-in Paste

(fortsatt fra side 4)

- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper**
Mistenkes for å kunne forårsake kreft. Eksponeringsmåte: Innånding/inhalering.
- **Reproduksjonstoksisitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **11.2 Opplysninger om andre farer** Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.

· Hormonforstyrrende egenskaper

ingen av innholdsstoffene er listet opp

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

- **12.1 Giftighet**
- **Akvatisk toksisitet:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.2 Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.3 Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper**
Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.
- **12.7 Andre skadevirkninger**
- **Ytterligere økologiske informasjon:**
- **Generelle informasjon:** Ikke la stoffet komme ufortynnet ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.

Avsnitt 13: Sluttbehandling

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling:** Mindre mengder kan deponeres sammen med husholdningsavfall.
- **Ikke rengjort emballasje:**
- **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

Avsnitt 14: Transportopplysninger

- | | |
|---|------------|
| · 14.1 FN-nummer eller ID-nummer | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | bortfaller |
| · 14.2 FN-forsendelsesnavn | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | bortfaller |
| · 14.3 Transportfareklasse(r) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · klasse | bortfaller |
| · 14.4 Emballasjegruppe | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | bortfaller |

(fortsatt på side 6)

NO

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 04.08.2023

Versjon 5

revidert den: 04.08.2023

Handelsnavn: PANAVIA V5 ; Try-in Paste

(fortsatt fra side 5)

- | | |
|---|---------------|
| · 14.5 Miljøfarer | |
| · Marine pollutant: | Nei |
| · 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk | Ikke brukbar. |
| · 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter | Ikke brukbar. |
| · UN "Model Regulation": | bortfaller |

*

Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk

- 15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen
- Direktiv 94/33/EC: Personer under 18 år må være spesielt forsiktige ved omgang med produktet.
- Direktiv 94/85/EEC: Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I Ingen av ingrediensene er listet opp.
- Forordning (EF) nr. 649/2012

- Forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika

ingen av innholdsstoffene er listet opp

- Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mel-lom Fellesskapet og tredjestater

ingen av innholdsstoffene er listet opp

- 15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

Avsnitt 16: Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produktegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.

- **Relevante satser**
H351 Mistenkes for å kunne forårsake kreft.
- **Forkortelser og akronymer:**
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
Carc. 2: Kreftframkallende egenskaper – Kategori 2
- * **Data forandret i forhold til forrige versjon**

—NO—