

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa· **1.1 Identificatore del prodotto**· **Denominazione commerciale:** PANAVIA F 2.0 ; PASTE A· **Articolo numero:** 089-PA· **Numero di registrazione** Non applicabile· **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**

Non sono disponibili altre informazioni.

· **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Materiale dentale· **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**· **Fornitore:**

Kuraray Europe GmbH
 Philipp-Reis-Str. 4,
 65795 Hattersheim am Main
 Germany
 Phone: +49 (0)69 305 35835
 E-mail: dental.eu@kuraray.com

· **Informazioni fornite da:** Fornitore· **1.4 Numero telefonico di emergenza:**

[Italy] CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica: +39 0382 24444

3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code: 334674

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli· **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**· **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

Il prodotto non è classificato conformemente al regolamento CLP.

· **Ulteriori dati**

I dispositivi medici quali definiti nel Regolamento (UE) 2017/745 e che sono invasivi o utilizzati a diretto contatto fisico con il corpo umano, sono esentati dalle disposizioni del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP/GHS) di norma se sono allo stato finito e destinato all'utente finale.

· **2.2 Elementi dell'etichetta**· **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008** non applicabile· **Pittogrammi di pericolo** non applicabile· **Avvertenza** non applicabile· **Indicazioni di pericolo** non applicabile· **Etichettatura di imballaggi che non contengono una quantità superiore a 125 ml**· **Consigli di prudenza**

EUH208: Contiene perossido di benzoile. Può provocare una reazione allergica.

EUH210: Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

· **2.3 Altri pericoli** Non applicabile· **Risultati della valutazione PBT e vPvB**· **PBT:** Non applicabile.· **vPvB:** Non applicabile.**SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti**· **3.2 Miscela**· **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.· **Sostanze pericolose:**

CAS: 14808-60-7 EINECS: 238-878-4	quarzo (SiO ₂) sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro	>70%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	benzoile perossido Org. Perox. B, H241; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	<1%

(continua a pagina 2)

Denominazione commerciale: PANA VIA F 2.0 ; PASTE A

(Segue da pagina 1)

· Altri ingredienti:

Dimetacrilato aromatico idrofobico
 Dimetacrilato alifatico idrofobico
 10-Metacriloloilossidecil-fosfato diidrogenato
 silice amorfa silanizzata
 Dimetacrilato idrofilo alifatico
 dl-Canforochinone
 Attivatore

· Ulteriori indicazioni:

Ossido di silicio; Nanoforma, silice amorfa silanizzata, dimensione delle particelle 1 - 100 nm

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso**· 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**

- **Inalazione:** Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.
- **Contatto con la pelle:** Generalmente il prodotto non è irritante per la pelle.
- **Contatto con gli occhi:** Lavare con acqua corrente per alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.
- **Ingestione:** Se il dolore persiste consultare il medico.
- **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**
Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio**· 5.1 Mezzi di estinzione****· Mezzi di estinzione idonei:**

CO₂, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.

· 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela Non sono disponibili altre informazioni.**· 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi****· Mezzi protettivi specifici:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.**SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale**

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza** Vedere Capitolo 8.
- **6.2 Precauzioni ambientali:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:** Raccogliere con mezzi meccanici.
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni** Non vengono emesse sostanze pericolose.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Conservare in un frigorifero (2-8°C).
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
 Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
 Conservare in luogo fresco e asciutto in fusti ben chiusi.
 Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.

(continua a pagina 3)

Denominazione commerciale: PANA VIA F 2.0 ; PASTE A

(Segue da pagina 2)

 · **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

· 8.1 Parametri di controllo

 · **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**
14808-60-7 quarzo (SiO₂)

TWA	Valore a lungo termine: 0,025 mg/m ³
A2, (j)	

94-36-0 benzoile perossido

TWA	Valore a lungo termine: 5 mg/m ³
A4	

 · **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

· 8.2 Controlli dell'esposizione

 · **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.

 · **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**

 · **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**

Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.

 · **Protezione respiratoria** Non necessario.

 · **Protezione delle mani**

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.

A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.

Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

 · **Materiale dei guanti**

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego

 · **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**

Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

 · **Protezione degli occhi/del volto** Si consiglia l'uso di occhiali protettivi durante il travaso.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

· 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

· Stato fisico	Solido
· Colore:	Tinto
· Odore:	Inodore
· Punto di fusione/punto di congelamento:	Non definito
· Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Non definito
· Inflammabilità	Non definito.
· Limite di esplosività inferiore e superiore	
· Inferiore:	Non definito.
· Superiore:	Non definito.
· Punto di infiammabilità:	Non definito
· Temperatura di autoaccensione:	Non definito.
· Temperatura di decomposizione:	Non definito.
· ph	Non definito.
· Viscosità:	non definito

(continua a pagina 4)

Denominazione commerciale: PANA VIA F 2.0 ; PASTE A

(Segue da pagina 3)

· Solubilità	
· acqua:	Insolubile.
· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non definito.
· Tensione di vapore:	Non definito.
· Densità e/o densità relativa	
· Densità:	2,2 g/cm ³
· Densità relativa	Non definito.
· Densità di vapore:	Non definito.
· Caratteristiche delle particelle	Vedere punto 3.

· 9.2 Altre informazioni	
· Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza	
· Proprietà esplosive:	Prodotto non esplosivo.
· Cambiamento di stato	
· Gas comburenti	non applicabile
· Gas sotto pressione	non applicabile
· Liquidi infiammabili	non applicabile
· Solidi infiammabili	non applicabile
· Sostanze e miscele autoreattive	non applicabile
· Liquidi piroforici	non applicabile
· Solidi piroforici	non applicabile
· Sostanze e miscele autoriscaldanti	non applicabile
· Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua	non applicabile
· Liquidi comburenti	non applicabile
· Solidi comburenti	non applicabile
· Perossidi organici	non applicabile
· Sostanze o miscele corrosive per i metalli	non applicabile
· Esplosivi desensibilizzati	non applicabile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- 10.1 Reattività Non sono disponibili altre informazioni.
- 10.2 Stabilità chimica
- Decomposizione termica/ condizioni da evitare:
Il prodotto non si decompone se manipolato e immagazzinato secondo le norme.
- 10.3 Possibilità di reazioni pericolose Non sono note reazioni pericolose.
- 10.4 Condizioni da evitare Non sono disponibili altre informazioni.
- 10.5 Materiali incompatibili: Non sono disponibili altre informazioni.
- 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi: Monossido di carbonio e anidride carbonica

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- 11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008
- Tossicità acuta Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- Corrosione cutanea/irritazione cutanea
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- Gravi danni oculari/irritazione oculare
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- Sensibilizzazione respiratoria o cutanea
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- Mutagenicità sulle cellule germinali
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(continua a pagina 5)

Denominazione commerciale: PANA VIA F 2.0 ; PASTE A

(Segue da pagina 4)

- **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità per la riproduzione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Pericolo in caso di aspirazione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **11.2 Informazioni su altri pericoli**

· **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Nessuno dei componenti è contenuto.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

- **12.1 Tossicità**
- **Tossicità acquatica:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**
Vedere la sezione 11 per informazioni in merito alle proprietà dannose sul sistema endocrinale.
- **12.7 Altri effetti avversi**
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:** Generalmente non pericoloso

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

- **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:** Piccole quantità di prodotto possono essere smaltite insieme ai rifiuti domestici.
- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- | | |
|---|------------------|
| · 14.1 Numero ONU o numero ID | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | non applicabile |
| · 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | non applicabile |
| · 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | non applicabile |
| · 14.4 Gruppo d'imballaggio | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | non applicabile |
| · 14.5 Pericoli per l'ambiente | |
| · Marine pollutant: | No |
| · 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori | Non applicabile. |

(continua a pagina 6)

Denominazione commerciale: PANA VIA F 2.0 ; PASTE A

(Segue da pagina 5)

- | | |
|---|------------------|
| · 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO | Non applicabile. |
| · UN "Model Regulation": | non applicabile |

*

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

- **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**
- **Direttiva 94/33/EC :**
Questo prodotto deve essere maneggiato con cura dalle persone di età inferiore ai 18 anni.
- **Direttiva 94/85/EEC:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno degli ingredienti è elencato.
- **Regolamento (UE) N. 649/2012**

- | |
|--|
| · Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe |
|--|

Nessuno dei componenti è contenuto.

- | |
|---|
| · Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi |
|---|

Nessuno dei componenti è contenuto.

- **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

*

SEZIONE 16: Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

- **Frasi rilevanti**
H241 Rischio d'incendio o di esplosione per riscaldamento.
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
- **Abbreviazioni e acronimi:**
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
Org. Perox. B: Perossidi organici – Tipo B
Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2
Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1
- *** Dati modificati rispetto alla versione precedente**

IT