

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** PANAVIA V5 ; Paste
- **Artikkelnummer:** 214-P
- **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** Dental adhesiv sement basert på harpiks
- **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**
Skin Irrit. 2 H315 Irriterer huden.
Eye Irrit. 2 H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
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**
 
GHS07 GHS08
- **Varselord** Advarsel
- **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**
titandioksid
- **Faresetninger**
H315 Irriterer huden.
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
H351 Mistenkes for å kunne forårsake kreft. Eksponeringsmåte: Innånding/inhalering.
- **Sikkerhetssetninger**
P264 Vask grundig etter bruk.
P280 Benytt vernehansker /verneklær/øyevern/ansiktsvern.

(fortsett på side 2)

NO

Handelsnavn: PANAVIA V5 ; Paste

(fortsatt fra side 1)

P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

P308+P313 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.

P321 Særlig behandling (se på etiketten).

P362+P364 Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.

P332+P313 Ved hudirritasjon: Søk legehjelp.

P337+P313 Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.

P405 Oppbevares innelåst.

P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

· **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: 1565-94-2	bisfenol A diglycidylmethakrylat	5-15%
EINECS: 216-367-7	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	
CAS: 109-16-0	triethylenglycoldimethakrylat	<5%
EINECS: 203-652-6	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	
CAS: 13463-67-7	titandioksid	<5%
EINECS: 236-675-5	⚠ Carc. 2, H351	

· **Andre innholdsstoffer:**

Silanisert bariumglassfyller

Hydrofob aromatisk dimethakrylat

Silanisert fluor-aluminiumsilikat glassfyllingsmateriale

Hydrofilt alifatisk dimethakrylat

Silanisert aluminiumoksid fyllstoff

Akseleratorer

initiativtaker

Amorf silika

dl-camphorquinon

Pigmenter

· **Ytterligere informasjon:**

Aluminum oksid; Nanoform, silanert alumina, partikkelstørrelse 1 - 100 nm

Silicium oksid; Nanoform, Amorf silika, partikkelstørrelse 1 - 100 nm

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

· **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**

· **Generelle informasjon:**

Unngå kontakt med øynene.

Unngå hudkontakt.

· **Etter innånding:** Frisklufttilførsel, ved besvær oppsøkes lege.

· **Etter hudkontakt:** Vask straks med vann og sepe og skyll godt etterpå.

· **Etter øyekontakt:**

Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann. Ved fortsatt besvær tilkall lege.

· **Etter svelging:** Ved fortsatt besvær må lege konsulteres.

(fortsatt på side 3)

Handelsnavn: PANAVIA V5 ; Paste

(fortsatt fra side 2)

- **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:**
CO₂, slukningspulver eller vann i spredt stråle. Større branner bekjempes med vann i spredt stråle eller med skum som er motstandsdyktig mot alkohol.
- **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 nødrutiner** 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**
Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.
Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.
Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

Avsnitt 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering** Ved sakkyndig bruk er spesielle tiltak unødvendig.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Oppbevares i kjøleskapet (2-8°C).
- **Informasjoner om felles lagring:** Ikke nødvendig.
- **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:**
Hold beholderne tett tillukket.
Lagres kjølig og tørt i godt tillukkede beholdere.
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:**
Produktet inneholder ingen relevante mengder av stoffer med arbeidsplassrelevante grenseverdier som må overvåkes.
- **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:** Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.
- **Åndedrettsvern** Ikke nødvendig.

(fortsatt på side 4)

-NO-

Handelsnavn: PANAVIA V5 ; Paste

(fortsatt fra side 3)

· Håndvern


Beskyttelseshansker

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/kjemikalieblanding.

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


Tettsittende vernebrille

*

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper
· 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper
· alminnelige opplysninger

· Fysisk tilstand	Fast
· Farge	Farget
· Lukt	Uten lukt
· Smeltepunkt/frysepunkt	ikke bestemt
· Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde	ikke bestemt
· Antennelighet	ikke bestemt
· Nedre og øvre eksplosjonsgrense	
· Nedre:	ikke bestemt
· Øvre	ikke bestemt
· Flammepunkt	ikke bestemt
· Antennelsestemperatur:	ikke bestemt
· Spaltingstemperatur	ikke bestemt
· pH	ikke bestemt
· Viskositet:	ikke bestemt
· Løselighet	
· vann:	Uløslig.
· Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritisk verdi)	Ikke bestemt.
· Damptrykk	Ikke bestemt.
· Tetthet og/eller relativ tetthet	
· Tetthet:	1,8 g/cm ³
· Relativ tetthet:	ikke bestemt
· Damptetthet:	ikke bestemt
· Partikkelegenskaper	Se punkt 3.

· 9.2 Andre opplysninger

· Utseende:	
· Form:	Pastalignende

(fortsatt på side 5)

NO

Handelsnavn: PANAVIA V5 ; Paste

(fortsatt fra side 4)

- | | |
|--|--------------------------------------|
| · viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet | |
| · Eksplosive egenskaper: | Produktet er ikke eksplosjonsfarlig. |
| · Tilstandsendring | |
| · Mykningspunkt/-område | |
| · Oksidasjonsegenskaper: | Ikke bestemt. |
| · Fordampingshastighet | 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 kulldioksyd

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** Forårsaker hudirritasjon.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Gir alvorlig øyeirritasjon.
- **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.

(fortsatt på side 6)

-NO-

Handelsnavn: PANAVIA V5 ; Paste

(fortsatt fra side 5)

· 11.2 Opplysninger om andre farer

· 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 For informasjon om hormonforstyrrende egenskaper se avsnitt 11.

· 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: Må ikke bortskaftes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.

· 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, IMDG, IATA bortfaller

· 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

NO

(fortsatt på side 7)

Handelsnavn: PANAVIA V5 ; Paste

(fortsatt fra side 6)

*

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.
- **Vurdering av kjemikaliesikkerhet**
- **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**

H315 Irriterer huden.

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

H351 Mistenkes for å kunne forårsake kreft.

- **Forkortelser og akronymer:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Skin Irrit. 2: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 2

Eye Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 2

Carc. 2: Kreftframkallende egenskaper – Kategori 2

STOT SE 3: Giftvirkning på bestemte organer (enkelteksponeering) – Kategori 3

- *** Data forandret i forhold til forrige versjon**

NO