

## \* AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** PANAVIA F 2.0 ; ED PRIMER II Liquid A
- **Artikelnummer:** 070-A
- **Registreringsnummer** Inte tillämpbar.
- **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  
[3E Company] (Great Britain (London))+44 20 351 47487, (United Kingdom - Domestic)+44 800 680 0425,  
(United Kingdom - International)+44 808 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 \*Kuraray  
Access Code: 334674

## \* AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**  
Skin Irrit. 2 H315 Irriterar huden.  
Eye Irrit. 2 H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.  
Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**  
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Faropiktogram**



GHS07

- **Signalord** Varning
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**  
2-hydroxietylmetakrylat
- **Faroangivelser**  
H315 Irriterar huden.  
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.  
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **Skyddsangivelser**  
P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.  
P264 Tvätta grundligt efter användning.  
P280 Använd skyddshandskar / ögonskydd / ansiktsskydd.  
P302+P352 VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten.  
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.  
P362+P364 Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.

(Fortsättning på sida 2)

**Handelsnamn: PANAVIA F 2.0 ; ED PRIMER II Liquid A**

(Fortsättning från sida 1)

P333+P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.  
 P321 Särskild behandling (se på etiketten).  
 P337+P313 Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.  
 P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

- **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: 868-77-9	2-hydroxietylmetakrylat	30-60%
EINECS: 212-782-2	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

**AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen**

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Allmänna hänvisningar:** Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägsnas.
- **Vid inandning:**  
Riklig tillförsel av friskluft, kontakta läkare för säkerhets skull.  
Vid medvetslöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.
- **Vid kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.
- **Vid kontakt med ögonen:**  
Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten. Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **Vid förtäring:** Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **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:**  
CO<sub>2</sub>, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.  
Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.

**AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp**

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Se avsnitt 8.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**  
Före rengöring ska utrustningen rengöras under rinnande vatten med en fuktig trasa.  
Undvik att släppa ut ohärdade produktrester i avloppssystemet.

(Fortsättning på sida 3)

**Handelsnamn: PANAVIA F 2.0 ; ED PRIMER II Liquid A**

(Fortsättning från sida 2)

- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**  
Omhändertat förorenat material som avfall enligt punkt 13.  
Se till att ventilationen är tillräcklig.  
Sug upp flytande beståndsdelar med vätskebindande material.  
Dammsug eller sopa bort materialet och placera det i en avfallsbehållare. Säkerställ ventilation.  
Använd lämplig personlig skyddsutrustning (PSU).
- **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**  
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.  
Undvik bildning av aerosol.  
Undvik kontakt med huden eller ögonen. Får inte sväljas. Undvik dammbildning. Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/spray.
- **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:** Erfordras ej
- **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.
- **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 ögonen och huden.
- **Andningsskydd:**  
Vid kortvarig eller ringa belastning - använd andningsfilterutrustning; vid intensiv resp. längre exponering - använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.  
Andningsskydd rekommenderas.
- **Handskydd:**



Skyddshandskar

(Fortsättning på sida 4)

**Handelsnamn: PANAVIA F 2.0 ; ED PRIMER II Liquid A**

(Fortsättning från sida 3)

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**

- **Allmänna uppgifter**

- **Fysikaliskt tillstånd**

Flytande

- **Färg:**

Färglös

- **Lukt:**

Luktfri

- **Smältpunkt/frys punkt:**

Obestamd.

- **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall**

100 °C (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)

- **Brandfarlighet**

Ej bestämd

- **Nedre och övre explosionsgräns**

- **Nedre:**

Ej bestämd

- **Övre:**

Ej bestämd

- **Flampunkt:**

110 °C (868-77-9 2-hydroxietylmetakrylat)

- **Självantändningstemperatur:**

367 °C (868-77-9 2-hydroxietylmetakrylat)

- **Sönderdelningstemperatur**

Ej tillämpligt.

- **pH-värde:**

Ej bestämd

- **Kinematisk viskositet**

Ej bestämd

- **Löslighet**

- **Vatten:**

Löslig.

- **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)**

Inte tillämplig.

- **Ångtryck vid 20 °C:**

23 hPa (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)

- **Densitet vid 20 °C:**

1,1 g/cm<sup>3</sup>

- **Ångdensitet**

Ej bestämd

- **Partikelegenskaper**

Ej tillämpligt.

- **9.2 Annan information**

- **Information om faroklasser för fysisk fara**

- **Explosiva ämnen**

Produkten utgör inte någon explosionsrisk.

- **Brandfarliga gaser**

Utgår

- **Aerosoler**

Utgår

- **Oxiderande gaser**

Utgår

- **Gaser under tryck**

Utgår

- **Brandfarliga vätskor**

Utgår

- **Brandfarliga fasta ämnen**

Utgår

(Fortsättning på sida 5)

**Handelsnamn: PANAVIA F 2.0 ; ED PRIMER II Liquid A**

(Fortsättning från sida 4)

- |   |       |
|---|-------|
| · 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** Ingen farlig reaktion vid hantering och förvaring enligt gällande bestämmelser.
- **10.3 Risken 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** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:****868-77-9 2-hydroxietylmetakrylat**

Oral	LD50	4.680 mg/kg (Marsvin)
		3.275 mg/kg (Mus)
		5.050 mg/kg (Råtta)
Dermal	LD50	5.000 mg/kg (Kanin)

- **Frätande/irriterande på huden** Orsakar hudirritation.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation** Orsakar allvarlig ögonirritation
- **Luftvägs-/hudsensibilisering** Kan orsaka en allergisk hudreaktion.
- **Mutagenitet i könsceller**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **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.

(Fortsättning på sida 6)

**Handelsnamn: PANA VIA F 2.0 ; ED PRIMER II Liquid A**

(Fortsättning från sida 5)

## 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:**  
Vattenföreningssklass 1 (Självutvärdering): liten risk för vattenförening.  
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i utspätt tillstånd resp. i större mängder.

## AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:**  
Kassera denna produkt som medicinskt avfall.  
Blanda rester på engångsmaterial (t.ex. papper, brickor) och kasta dem som fast avfall.  
Icke härdade produktrester ska om möjligt härdas före bortskaffande.
- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:**  
Förpackningen skall deponeras enligt förpackningsförordningen.  
Ej kontaminerade förpackningar kan deponeras till återvinning.  
Skölj inte produktbehållare före bortskaffande.

## AVSNITT 14: Transportinformation

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

(Fortsättning på sida 7)

**Handelsnamn: PANAVIA F 2.0 ; ED PRIMER II Liquid A**

(Fortsättning från sida 6)

### 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) 2019/1021 om långlivade organiska föroreningar (POP)**

Inga beståndsdelar är listade.

- **Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor: 3**

- **Förordning (EU) nr 649/2012**

Inga beståndsdelar är listade.

- **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**

- **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**

Inga beståndsdelar är listade.

- **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.

- **FÖRORDNING (EU) 2024/590 om ämnen som bryter ned ozonskiktet**

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. 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 avsedda för slutanvändaren. Detta säkerhetsdatablad uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1907/2006, Artikel 31, ändrad genom förordning (EU) 2020/878.

- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

Blandningens klassificering är baserad på beräkningsmetoder med utgångspunkt i produktuppgifter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008.

- **Förkortningar och akronymer:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances  
 Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2  
 Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2  
 Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

- **Relevanta fraser**

H315 Irriterar huden.  
 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.  
 H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

- **\* Data ändrade gentemot föregående version**

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** PANA VIA F 2.0 ; ED PRIMER II Liquid B
- **Artikelnummer:** 070-B
- **Registreringsnummer** Inte tillämplig.
- **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  
[3E Company] (Great Britain (London))+44 20 351 47487, (United Kingdom - Domestic)+44 800 680 0425,  
(United Kingdom - International)+44 808 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 \*Kuraray  
Access Code: 334674

## AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**  
Produkten är inte klassificerad enligt CLP-förordningen.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008** Utgår
- **Faropiktogram** Utgår
- **Signalord** Utgår
- **Faroangivelser** Utgår
- **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:**  
Denna blandning innehåller inte några ämnen som ska nämnas enligt kriterierna i förordning (EG) nr 1272/2008.
- **Farliga ingredienser:** Utgår

## AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **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:** Om besvär kvarstår, kontakta läkare.

(Fortsättning på sida 2)

**Handelsnamn: PANAVIA F 2.0 ; ED PRIMER II Liquid B**

(Fortsättning från sida 1)

- **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **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:**  
CO<sub>2</sub>, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.  
Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.

**AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp**

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Se avsnitt 8.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**  
Före rengöring ska utrustningen rengöras under rinnande vatten med en fuktig trasa.  
Undvik att släppa ut ohärdade produktrester i avloppssystemet.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**  
Omhänderta förorenat material som avfall enligt punkt 13.  
Sug upp flytande beståndsdelar med vätskebindande material.  
Damsug eller sopa bort materialet och placera det i en avfallsbehållare. Säkerställ ventilation.  
Använd lämplig personlig skyddsutrustning (PSU).
- **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**  
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.  
Undvik kontakt med huden eller ögonen. Får inte sväljas. Undvik dammbildning. Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/spray.
- **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:** Erfordras ej
- **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.

(Fortsättning på sida 3)

**Handelsnamn: PANAVIA F 2.0 ; ED PRIMER II Liquid B**

(Fortsättning från sida 2)

## \* 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.

· **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**

· **Andningsskydd:** Andningsskydd rekommenderas.

#### · **Handskydd:**

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** Skyddsglasögon

## \* AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

### · 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

#### · Allmänna uppgifter

· **Fysikaliskt tillstånd**

Flytande

· **Färg:**

Ljurgul

· **Lukt:**

Luktfri

· **Smältpunkt/frys punkt:**

Obeständ.

· **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall**

100 °C (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)

· **Brandfarlighet**

Ej bestämd

· **Nedre och övre explosionsgräns**

· **Nedre:**

Ej bestämd

· **Övre:**

Ej bestämd

· **Flampunkt:**

>160 °C (Accelerator)

· **Självantändningstemperatur:**

410 °C (Accelerator)

· **Sönderdelningstemperatur**

Ej tillämpligt.

· **pH-värde:**

Ej bestämd

· **Kinematisk viskositet**

Ej bestämd

· **Löslighet**

· **Vatten:**

Fullständigt blandbar.

· **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)**

Inte tillämplig.

· **Ångtryck vid 20 °C:**

23 hPa (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)

· **Densitet vid 20 °C:**

1 g/cm<sup>3</sup>

· **Ångdensitet**

Ej bestämd

· **Partikelegenskaper**

Ej tillämpligt.

(Fortsättning på sida 4)

**Handelsnamn: PANAVIA F 2.0 ; ED PRIMER II Liquid B**

(Fortsättning från sida 3)

**· 9.2 Annan information****· Information om faroklasser för fysisk fara**

· Explosiva ämnen	Produkten utgör inte någon explosionsrisk.
· Brandfarliga gaser	Utgår
· Aerosoler	Utgår
· 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** Ingen farlig reaktion vid hantering och förvaring enligt gällande bestämmelser.
- **10.3 Risken 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 sonderdelningsprodukter:** Kolmonoxid och koldioxid

**AVSNITT 11: Toxikologisk information**

- **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**
- **Frätande/irriterande på huden**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **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** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **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 – upprepade 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.

(Fortsättning på sida 5)

**Handelsnamn: PANAVIA F 2.0 ; ED PRIMER II Liquid B**

(Fortsättning från sida 4)

· **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:** I allmänhet ingen risk för vattenförorening.**AVSNITT 13: Avfallshantering**· **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**· **Rekommendation:**

Kassera denna produkt som medicinskt avfall.

Blanda rester på engångsmaterial (t.ex. papper, brickor) och kasta dem som fast avfall.

Icke härdade produktrester ska om möjligt härdas före bortskaflande.

· **Ej rengjorda förpackningar:**· **Rekommendation:**

Förpackningen skall deponeras enligt förpackningsförordningen.

Ej kontaminerade förpackningar kan deponeras till återvinning.

Skölj inte produktbehållare före bortskaflande.

**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:** Ej användbar· **14.6 Särskilda skyddsåtgärder** Ej användbar· **14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument**

Ej användbar

(Fortsättning på sida 6)

**Handelsnamn: PANAVIA F 2.0 ; ED PRIMER II Liquid B**

(Fortsättning från sida 5)

· 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) 2019/1021 om långlivade organiska föroreningar (POP)

Inga beståndsdelar är listade.

#### · Förordning (EU) nr 649/2012

Inga beståndsdelar är listade.

#### · FÖRORDNING (EU) 2019/1148

#### · Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSorer SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV

Inga beståndsdelar är listade.

#### · 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.

#### · FÖRORDNING (EU) 2024/590 om ämnen som bryter ned ozonskiktet

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 produktens egenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande. 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 avsedda för slutanvändaren. Detta säkerhetsdatablad uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1907/2006, Artikel 31, ändrad genom förordning (EU) 2020/878.

- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**  
Blandningens klassificering är baserad på beräkningsmetoder med utgångspunkt i produktuppgifter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008.
- **Förkortningar och akronymer:** ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- \* **Data ändrade gentemot föregående version**

## \* AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** PANAVIA F 2.0 ; PASTE A
- **Artikelnummer:** 089-PA
- **Registreringsnummer** Inte tillämpbar.
- **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  
[3E Company] (Great Britain (London))+44 20 351 47487, (United Kingdom - Domestic)+44 800 680 0425,  
(United Kingdom - International)+44 808 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 \*Kuraray  
Access Code: 334674

## \* AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**  
Aquatic Chronic 3 H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**  
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Faropiktogram** Utgå
- **Signalord** Utgå
- **Faroangivelser**  
H412 Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer.
- **Skyddsangivelser**  
P273 Undvik utsläpp till miljön.  
P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.
- **Ytterligare uppgifter:**  
EUH208 Innehåller bensoylperoxid. Kan orsaka en allergisk reaktion.
- **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: 94-36-0	bensoylperoxid	0,1-1%
EINECS: 202-327-6	Org. Perox. B, H241; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

(Fortsättning på sida 2)

**Handelsnamn: PANAVIA F 2.0 ; PASTE A**

· **Ytterligare hänvisningar:** Kiseloxid; Nanoform, Silanbehandlad amorf kiseldioxid

(Fortsättning från sida 1)

#### AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **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:** Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **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:**  
CO<sub>2</sub>, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.  
Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.

#### AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Se avsnitt 8.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**  
Hindra produkten från att tränga ner i avloppsnätet eller vattendrag.  
När produkten kommit in i vattendrag eller avloppsnät, skall vederbörande myndigheter underrättas.  
Före rengöring ska utrustningen rengöras under rinnande vatten med en fuktig trasa.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**  
Omhänderta förorenat material som avfall enligt punkt 13.  
Sug upp flytande beståndsdelar med vätskebindande material.  
Damsug eller sopa bort materialet och placera det i en avfallsbehållare. Säkerställ ventilation.  
Använd lämplig personlig skyddsutrustning (PSU).
- **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**  
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.  
Undvik kontakt med huden eller ögonen. Får inte sväljas. Undvik dammbildning. Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/spray.
- **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).

(Fortsättning på sida 3)

**Handelsnamn: PANAVIA F 2.0 ; PASTE A**

(Fortsättning från sida 2)

- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej
- **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:**

**14808-60-7 Kvarts (SiO<sub>2</sub>)**

OEL (SE)	Nivågränsvärde: 0,1 mg/m <sup>3</sup> C, M, respirabel fraktion
BOELV (EU)	Nivågränsvärde: 0,1* mg/m <sup>3</sup> *respirable fraction

- **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.
- **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:** Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
- **Andningsskydd:** Andningsskydd rekommenderas.
- **Handskydd:**  
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 penetreringstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
- **Ögonskydd/ansiktsskydd** Skyddsglasögon

**AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper**· **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

- **Allmänna uppgifter**
- **Fysikaliskt tillstånd** Fast
- **Färg:** Färgad
- **Lukt:** Luktfri
- **Smältpunkt/frys punkt:** Obeständ.
- **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall** Ej bestämd.
- **Brandfarlighet** Ej bestämd
- **Nedre och övre explosionsgräns**
- **Nedre:** Ej tillämpligt.
- **Övre:** Ej tillämpligt.
- **Flampunkt:** Ej användbar
- **Självtändningstemperatur:** Ej tillämpligt.
- **Sönderdelningstemperatur** Ej tillämpligt.
- **pH-värde:** Ej bestämd

(Fortsättning på sida 4)

**Handelsnamn: PANAVIA F 2.0 ; PASTE A**

(Fortsättning från sida 3)

· Kinematisk viskositet	Ej användbar
· Löslighet	
· Vatten:	Olöslig.
· Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)	Inte tillämpbar.
· Ångtryck:	Ej användbar
· Densitet vid 20 °C:	2,2 g/cm <sup>3</sup>
· Ångdensitet	Ej användbar
· Partikelegenskaper	Se punkt 3.

**· 9.2 Annan information****· Information om faroklasser för fysisk fara**

· Explosiva ämnen	Produkten utgör inte någon explosionsrisk.
· Brandfarliga gaser	Utgår
· Aerosoler	Utgår
· 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** Ingen farlig reaktion vid hantering och förvaring enligt gällande bestämmelser.
- **10.3 Risken 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** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**
- **Frätande/irriterande på huden**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **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** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning på sida 5)

**Handelsnamn: PANAVIA F 2.0 ; PASTE A**

(Fortsättning från sida 4)

- **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**

· <b>Hormonstörande egenskaper</b>
------------------------------------

Inga beståndsdelar är listade.
--------------------------------

\* **AVSNITT 12: Ekologisk information**

- **12.1 Toxicitet**
- **Akvatisk toxicitet:** Skadligt för vattenlevande organismer med långvariga effekter.
- **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** Se avsnitt 11 för information om hormonstörande egenskaper.
- **12.7 Andra skadliga effekter**
- **Kommentar:** Skadlig för fisk.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**  
I allmänhet ingen risk för vattenförorening.  
Skadlig för vattenorganismer

\* **AVSNITT 13: Avfallshantering**

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:**  
Kassera denna produkt som medicinskt avfall.  
Blanda rester på engångsmaterial (t.ex. papper, brickor) och kasta dem som fast avfall.  
Icke härdade produktrester ska om möjligt härdas före bortskaffande.
- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:**  
Förpackningen skall deponeras enligt förpackningsförordningen.  
Ej kontaminerade förpackningar kan deponeras till återvinning.  
Skölj inte produktbehållare före bortskaffande.  
Ramdirektivet om avfall (direktiv 2008/98/EG om avfall)  
[No. 089-PA] Sprutförsegling innehåller 0,1 % eller mer vardera av SVHC.  
1. Oktametylcyklotetrasiloxan (D4) (CAS-nr 556-67-2)  
2. Dekametylcyklopentasiloxan (D5) (CAS-nr 541-02-6)  
3. Dodekametylcyklohexasiloxan (D6) (CAS-nr 540-97-6)  
SCIP-nummer: 848c0afa-df9c-4f20-9f87-ac3d3ac24c9b  
SCIP-numret ska meddelas till avfallsoperatörer för produkten.  
För mer information om direktivet, besök ECHA:s webbplats: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>

(Fortsättning på sida 6)

**Handelsnamn: PANAVIA F 2.0 ; PASTE A**

(Fortsättning från sida 5)

### 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:	Ej användbar
· 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) 2019/1021 om långlivade organiska föroreningar (POP)**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EU) nr 649/2012**

Inga beståndsdelar är listade.

· **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**

· **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**

Inga beståndsdelar är listade.

· **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.

· **FÖRORDNING (EU) 2024/590 om ämnen som bryter ned ozonskiktet**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Ramdirektivet om avfall (direktiv 2008/98/EG om avfall)**

[No. 089-PA] Sprutförseglingen innehåller 0,1 % eller mer vardera av SVHC.

1. Oktametylcyklotetrasiloxan (D4) (CAS 556-67-2)
2. Dekametylcyklopentasiloxan (D5) (CAS-nr 541-02-6)
3. Dodekametylcyklohexasiloxan (D6) (CAS-nr 540-97-6)

SCIP-nummer: 848c0afa-df9c-4f20-9f87-ac3d3ac24c9b

SCIP-numret ska meddelas till avfallsoperatörer för produkten.

För mer information om direktivet, besök ECHA:s webbplats: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>

(Fortsättning på sida 7)

**Handelsnamn: PANAVIA F 2.0 ; PASTE A**

(Fortsättning från sida 6)

· **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.

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 avsedda för slutanvändaren.

Detta säkerhetsdatablad uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1907/2006, Artikel 31, ändrad genom förordning (EU) 2020/878.

· **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

Blandningens klassificering är baserad på beräkningsmetoder med utgångspunkt i produktuppgifter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008.

· **Förkortningar och akronymer:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Org. Perox. B: Organiska peroxider – Typ B

Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Aquatic Acute 1: Farligt för vattenmiljön - akut fara – Kategori 1

Aquatic Chronic 1: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 1

Aquatic Chronic 3: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 3

· **Relevanta fraser**

H241 Brandfarligt eller explosivt vid uppvärmning.

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer.


H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

· **\* Data ändrade gentemot föregående version**

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** PANAVIA F 2.0 ; PASTE B
- **Artikelnummer:** 089-PB
- **Registreringsnummer** Inte tillämpbar.
- **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  
[3E Company] (Great Britain)+44 20 35147487 (United Kingdom)800 680 0425 (UK English)+44 8 08 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 \*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.
- **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
- **Signalord** Varning
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**  
natriumfluorid
- **Faroangivelser**  
H302 Skadligt vid förtäring.  
H315 Irriterar huden.  
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
- **Skyddsangivelser**  
P264 Tvätta grundligt efter användning.  
P270 Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten.  
P280 Använd skyddshandskar / ögonskydd / ansiktsskydd.  
P301+P312 VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.

(Fortsättning på sida 2)

**Handelsnamn: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B**

(Fortsättning från sida 1)

- 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.  
 P332+P313 Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.  
 P362+P364 Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.  
 P337+P313 Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.  
 P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

· **Ytterligare uppgifter:**

EUH212 Varning! Farligt respirabelt damm kan bildas vid användning. Inandas inte 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	5-13%
EINECS: 231-667-8	☠ Acute Tox. 3, H301; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; ⚠ Eye Irrit. 2, H319, EUH032	

**AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen**

· **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**

· **Allmänna hänvisningar:**

Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägsnas.

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

· **Vid inandning:** Vid medvetlöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.

· **Vid kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.

· **Vid kontakt med ögonen:**

Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten. Om besvär kvarstår, kontakta läkare.

· **Vid förtäring:** Kontakta läkare omedelbart.

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

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **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:**

CO<sub>2</sub>, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.

Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.

· **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**

· **Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.

(Fortsättning på sida 3)

**Handelsnamn: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B**

(Fortsättning från sida 2)

### AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Se avsnitt 8.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Hindra produkten från att tränga ner i avloppsnätet eller vattendrag.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**  
Omhänderta förorenat material som avfall enligt punkt 13.  
Begränsa spillet och placera spilt material i en lämplig behållare. Minimera dammbildning. Spola inte materialet till avloppet och låt det inte rinna ut till vattendrag.  
Damsug eller sopa bort materialet och placera det i en avfallsbehållare. Säkerställ ventilation.  
Använd lämplig personlig skyddsutrustning (PSU).
- **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 kontakt med huden eller ögonen. Får inte sväljas. Undvik dammbildning. Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/spray.
- **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:** Erfordras ej.
- **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:**

#### 7681-49-4 natriumfluorid

OEL (SE)	Nivågränsvärde: 2 mg/m <sup>3</sup> som F
----------	--

IOELV (EU)	Nivågränsvärde: 2,5 mg/m <sup>3</sup> as F
------------	---

#### 13463-67-7 titandioxid

OEL (SE)	Nivågränsvärde: 5 mg/m <sup>3</sup> totaldamm
----------	--

- **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.
- **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 ögonen och huden.

(Fortsättning på sida 4)

Datum för utskrift: 09.04.2025

Versionsnummer 9 (ersätter versionen 8)

Omarbetad: 09.04.2025

**Handelsnamn: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B**

(Fortsättning från sida 3)

- **Andningsskydd:** Andningsskydd rekommenderas.
- **Handskydd:**



Skyddshandskar

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**

- **Allmänna uppgifter**
- **Fysikaliskt tillstånd** Fast
- **Färg:** Färgad
- **Lukt:** Luktfri
- **Smältpunkt/fryspunkt:** Obestamd.
- **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall** Ej bestämd.
- **Brandfarlighet** Ej bestämd.
- **Nedre och övre explosionsgräns**
- **Nedre:** Ej tillämpligt.
- **Övre:** Ej tillämpligt.
- **Flampunkt:** Ej användbar.
- **Självantändningstemperatur:** Ej tillämpligt.
- **Sönderdelningstemperatur** Ej tillämpligt.
- **pH-värde:** Ej bestämd.
- **Kinematisk viskositet** Ej användbar.
- **Löslighet**
- **Vatten:** Olöslig.
- **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)** Inte tillämpbar.
- **Ångtryck:** Ej användbar.
- **Densitet vid 20 °C:** 2 g/cm<sup>3</sup>
- **Ångdensitet** Ej användbar.
- **Partikelegenskaper** Ej bestämd.

- **9.2 Annan information**

- **Information om faroklasser för fysisk fara**

- **Explosiva ämnen** Produkten utgör inte någon explosionsrisk.
- **Brandfarliga gaser** Utgår

(Fortsättning på sida 5)

**Handelsnamn: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B**

(Fortsättning från sida 4)

· Aerosoler	Utgår
· 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** Ingen farlig reaktion vid hantering och förvaring enligt gällande bestämmelser.
- **10.3 Risken 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 förtäring.

· **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**

**7681-49-4 natriumfluorid**

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

- **Primär reningseffekt:**
- **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** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **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.

(Fortsättning på sida 6)

**Handelsnamn: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B**

(Fortsättning från sida 5)

· **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** Se avsnitt 11 för information om hormonstörande egenskaper.

· **12.7 Andra skadliga effekter**

· **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**

· **Allmänna hänvisningar:**

Vattenföreningssklass 1 (Självutvärdering): liten risk för vattenförening.

Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt 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:**

Förpackningen skall deponeras enligt förpackningsförordningen.

Ramdirektivet om avfall (direktiv 2008/98/EG om avfall)

[No. 089-PB] Sprutförsegling innehåller 0,1 % eller mer vardera av SVHC.

1. Oktametylcyclohexasiloxan (D4) (CAS-nr 556-67-2)

2. Dekametylcyclopentasiloxan (D5) (CAS-nr 541-02-6)

3. Dodekametylcyclohexasiloxan (D6) (CAS 540-97-6)

SCIP-nummer: c0f9fd30-49de-4e94-b79b-3fc9c3d03f75

SCIP-numret ska meddelas till avfallshanterare av produkten.

För mer information om direktivet, besök ECHA:s webbplats: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>

### 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:**

Ej användbar.

(Fortsättning på sida 7)

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

Datum för utskrift: 09.04.2025

Versionsnummer 9 (ersätter versionen 8)

Omarbetad: 09.04.2025

**Handelsnamn: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B**

(Fortsättning från sida 6)

- |  |               |
|--|---------------|
| · <b>14.6 Särskilda skyddsåtgärder</b>                         | Ej användbar. |
| · <b>14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument</b> | Ej användbar. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>                                | 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

Inga beståndsdelar är listade.

#### · 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.

#### · FÖRORDNING (EU) 2024/590 om ämnen som bryter ned ozonskiktet

Inga beståndsdelar är listade.

#### · Ramdirektivet om avfall (direktiv 2008/98/EG om avfall)

[No. 089-PB] Sprutförseglingen innehåller 0,1 % eller mer vardera av SVHC.

1. Oktametylcyklotetrasiloxan (D4) (CAS 556-67-2)
2. Dekametylcyklopentasiloxan (D5) (CAS-nr 541-02-6)
3. Dodekametylcyklohexasiloxan (D6) (CAS 540-97-6)

SCIP-nummer: c0f9fd30-49de-4e94-b79b-3fc9c3d03f75

SCIP-numret ska meddelas till avfallshanterare av produkten.

För mer information om direktivet, besök ECHA:s webbplats: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>

- **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 produktens egenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

Detta säkerhetsdatablad uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1907/2006, Artikel 31, ändrad genom förordning (EU) 2020/878.

#### · Relevanta fraser

H301 Giftigt vid förtäring.

H315 Irriterar huden.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

EUH032 Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra.

#### · Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Blandningens klassificering är baserad på beräkningsmetoder med utgångspunkt i produktuppgifter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008.

#### · Förkortningar och akronymer:

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

- \* **Data ändrade gentemot föregående version**

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** PANAVIA F 2.0 ; OXYGUARD II
- **Artikelnummer:** 071
- **Registreringsnummer** Inte tillämplig.
- **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  
[3E Company] (Great Britain)+44 20 35147487 (United Kingdom)800 680 0425 (UK English)+44 8 08 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 \*Kuraray Access Code: 334674

\* **AVSNITT 2: Farliga egenskaper**

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**  
Produkten är inte klassificerad enligt CLP-förordningen.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008** Utgår
- **Faropiktogram** Utgår
- **Signalord** Utgår
- **Faroangivelser** Utgår
- **Ytterligare uppgifter:**  
EUH210 Säkerhetsdatablad finns att rekvirera.
- **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:**  
Denna blandning innehåller inte några ämnen som ska nämnas enligt kriterierna i förordning (EG) nr 1272/2008.
- **Farliga ingredienser:** Utgår

\* **AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen**

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **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.

(Fortsättning på sida 2)

## Handelsnamn: PANAVIA F 2.0 ; OXYGUARD II

(Fortsättning från sida 1)

- **Vid förtäring:** Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **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:**  
CO<sub>2</sub>, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.  
Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.

### AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Se avsnitt 8.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Hindra produkten från att tränga ner i avloppsnätet eller vattendrag.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**  
Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).  
Omhändertat förorenat material som avfall enligt punkt 13.  
Sug upp flytande beståndsdelar med vätskebindande material.  
Begränsa spillet och placera spilt material i en lämplig behållare. Minimera dammbildning. Spola inte materialet till avloppet och låt det inte rinna ut till vattendrag.  
Damsug eller sopa bort materialet och placera det i en avfallsbehållare. Säkerställ ventilation.  
Använd lämplig personlig skyddsutrustning (PSU).
- **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**  
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.  
Undvik kontakt med huden eller ögonen. Får inte sväljas. Undvik dammbildning. Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/spray.
- **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:** Erfordras ej.
- **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.

SE

(Fortsättning på sida 3)

**Handelsnamn: PANAVIA F 2.0 ; OXYGUARD II**

(Fortsättning från sida 2)

## \* 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.

· **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**

· **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:** Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

· **Andningsskydd:** Andningsskydd rekommenderas.

· **Handskydd:**

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** Skyddsglasögon

## \* AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

### · 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

· **Allmänna uppgifter**

· **Fysikaliskt tillstånd**

Flytande

· **Färg:**

Grön

· **Lukt:**

Luktfri

· **Smältpunkt/frys punkt:**

Obestamd.

· **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall**

290 °C (56-81-5 Glycerol)

· **Brandfarlighet**

Ej bestämd.

· **Nedre och övre explosionsgräns**

· **Nedre:**

2,6 Vol % (56-81-5 Glycerol)

· **Övre:**

11,3 Vol % (56-81-5 Glycerol)

· **Flampunkt:**

160 °C (56-81-5 Glycerol)

· **Självantändningstemperatur:**

400 °C (56-81-5 Glycerol)

· **Sönderdelningstemperatur**

Ej tillämpligt.

· **pH-värde vid 20 °C:**

5,8-6,2

· **Kinematisk viskositet**

Ej bestämd.

· **Löslighet**

· **Vatten:**

Fullständigt blandbar.

· **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)**

Inte tillämplig.

· **Ångtryck vid 20 °C:**

<0,1 hPa (56-81-5 Glycerol)

· **Densitet:**

Ej bestämd.

· **Ångdensitet**

Ej bestämd.

· **Partikelegenskaper**

Ej tillämpligt.

(Fortsättning på sida 4)

**Handelsnamn: PANAVIA F 2.0 ; OXYGUARD II**

(Fortsättning från sida 3)

**· 9.2 Annan information**

**· Information om faroklasser för fysisk fara**

· Explosiva ämnen	Produkten utgör inte någon explosionsrisk.
· Brandfarliga gaser	Utgår
· Aerosoler	Utgår
· 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** Ingen farlig reaktion vid hantering och förvaring enligt gällande bestämmelser.
- **10.3 Risken 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** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**
- **Frätande/irriterande på huden**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **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** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **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 – upprepade 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.

(Fortsättning på sida 5)

Datum för utskrift: 07.08.2025

Versionsnummer 7 (ersätter versionen 6)

Omarbetad: 07.08.2025

**Handelsnamn: PANAVIA F 2.0 ; OXYGUARD II**

(Fortsättning från sida 4)

**· 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 (Självutvärdering): liten risk för vattenförorening.

Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.

**AVSNITT 13: Avfallshantering****· 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder****· Rekommendation:**

Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.

Kassera denna produkt som medicinskt avfall.

Håll inte produkten i avloppet.

Kassera produktrester med förpackningen.

**· Ej rengjorda förpackningar:****· Rekommendation:**

Förpackningen skall deponeras enligt förpackningsförordningen.

Ej kontaminerade förpackningar kan deponeras till återvinning.

Skölj inte förpackningen före bortskaffande.

**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:**

Ej användbar.

**· 14.6 Särskilda skyddsåtgärder**

Ej användbar.

(Fortsättning på sida 6)

SE

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

Datum för utskrift: 07.08.2025

Versionsnummer 7 (ersätter versionen 6)

Omarbetad: 07.08.2025

**Handelsnamn: PANAVIA F 2.0 ; OXYGUARD II**

(Fortsättning från sida 5)

- |  |               |
|--|---------------|
| · <b>14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument</b> | Ej användbar. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>                                | 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) 2019/1021 om långlivade organiska föroreningar (POP)**

Inga beståndsdelar är listade.

- **Förordning (EU) nr 649/2012**

Inga beståndsdelar är listade.

- **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**

- **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.

- **FÖRORDNING (EU) 2024/590 om ämnen som bryter ned ozonskiktet**

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 produktgenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

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 avsedda för slutanvändaren.

Detta säkerhetsdatablad uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1907/2006, Artikel 31, ändrad genom förordning (EU) 2020/878.

- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

Blandningens klassificering är baserad på beräkningsmetoder med utgångspunkt i produktuppgifter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008.

- **Förkortningar och akronymer:** ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

- **\* Data ändrade gentemot föregående version**