

**RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/
onderneming**

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam:** PANAVIA F 2.0 ; PASTE B (TC, White, Light, Opaque)
- **Artikelnummer:** 089-PB
- **Registratienummer** niet toepasselijk
- **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Toepassing van de stof / van de bereiding** Tandheelkundig materiaal
- **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**
- **Leverancier:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35 835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Inlichtinggevende sector:** Leverancier
- **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:**
[the Netherlands] Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (NVIC): +31 (0)88 755 8000 Voor medisch personeel bij acute intoxicaties
3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code: 334674

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

- **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**
- **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Acute Tox. 4 H302 Schadelijk bij inslikken.
Skin Irrit. 2 H315 Veroorzaakt huidirritatie.
Eye Irrit. 2 H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Carc. 2 H351 Verdacht van het veroorzaken van kanker. Blootstellingsweg: inademen/inhalatie.
- **Aanvullende gegevens**
Medische hulpmiddelen zoals gedefinieerd in Verordening (EU) 2017/745 en die invasief zijn of worden gebruikt in direct fysiek contact met het menselijk lichaam, zijn vrijgesteld van de bepalingen van Verordening (EG) nr. 1272/2008 (CLP/GHS), meestal als ze in afgewerkte staat en bestemd voor de eindgebruiker.
- **2.2 Etiketteringselementen**
- **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Het product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.
- **Gevarenpictogrammen**

GHS07 GHS08
- **Signaalwoord** Waarschuwing
- **Gevaaraanduidende componenten voor de etikettering:**
Natriumfluoride
titaandioxide
- **Gevarenaanduidingen**
H302 Schadelijk bij inslikken.
H315 Veroorzaakt huidirritatie.
H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

(Vervolg op blz. 2)

datum van de druk: 11.09.2023

Versienummer 7

Herziening van: 11.09.2023

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

(Vervolg van blz. 1)

H351 Verdacht van het veroorzaken van kanker. Blootstellingsweg: inademen/inhalatie.

· Veiligheidsaanbevelingen

- P280 Draag beschermende handschoenen/oogbescherming/gelaatsbescherming.
 P301+P312 NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen.
 P330 De mond spoelen.
 P305+P351+P338 BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.
 P308+P313 NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.
 P321 Specifieke behandeling vereist (zie op dit etiket).
 P332+P313 Bij huidirritatie: een arts raadplegen.
 P337+P313 Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.
 P405 Achter slot bewaren.
 P501 De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.

· Etikettering van pakketten met een totale inhoud van ten hoogste 125 ml
· Veiligheidsaanbevelingen

- EUH032: Contact met zuren maakt zeer giftig gas vrij.
 EUH212: Waarschuwing! Bij gebruik kan gevaarlijk inadembaar stof worden gevormd. Adem geen stof in.

· 2.3 Andere gevaren
· Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

- **PBT:** Niet bruikbaar.
 · **zPzB:** Niet bruikbaar.

*

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen
· 3.2 Mengsels

- **Beschrijving:** Mengsel van na elkaar aangevoerde stoffen met ongevaarlijke bijmengingen.

· Gevaarlijke inhoudstoffen:

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

· Overige ingrediënten:

- Gesilaniseerde bariumglasvulstof
 Hydrofoob aromatisch dimethacrylaat
 Hydrofoob alifatisch dimethacrylaat
 Hydrofiel alifatisch dimethacrylaat
 Katalysatoren
 Versnellers
 Pigment

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen
· 4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen
· Algemene informatie:

Het is mogelijk dat vergiftigingssymptomen pas na vele uren optreden. Om deze reden is medische controle gedurende minstens 48 uur na een ongeval noodzakelijk.

- **Na het inademen:** Frisse lucht toedienen; bij klachten arts ontbieden.
 · **Na huidcontact:** Over het algemeen is het produkt niet prikkelend voor de huid
 · **Na oogcontact:** Ogen bij geopend ooglid meerdere minuten met stromend water spoelen
 · **Na inslikken:** Onmiddellijk arts raadplegen.

· 4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

(Vervolg op blz. 3)

NL

datum van de druk: 11.09.2023

Versienummer 7

Herziening van: 11.09.2023

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

(Vervolg van blz. 2)

- **4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

- **5.1 Blusmiddelen**
- **Geschikte blusmiddelen:**
CO₂, bluspoeder of waterstraal. Grotere brand met waterstraal bestrijden of met schuim, dat tegen alcohol bestand is.
- **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **5.3 Advies voor brandweerlieden**
- **Speciale beschermende kleding:**
Ademhalingsstoestel aantrekken.
Volledig beschermende overall aantrekken.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

- **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures** Zie hoofdstuk 8.
- **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:**
Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.
- **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**
Besmet materiaal zoals afval volgens punt 13 verwijderen.
- **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**
Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.
Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.
Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

- **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel** Stofvorming vermijden.
- **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.
- **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**
- **Opslag:**
- **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Bewaar in de koeling (2-8°C).
- **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:**
Niet bewaren met zuren.
Gescheiden van oxydatiemiddelen bewaren.
Gescheiden van reductiemiddelen bewaren.
- **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:**
Tanks ondoordringbaar gesloten houden.
Koel en droog bewaren in goed gesloten vaten.
Tegen hitte en directe zonnestralen beschermen.
- **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

- **8.1 Controleparameters**
- **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**
Het produkt bevat geen relevante hoeveelheden van stoffen, die met betrekking tot de werkplaatsen, qua grenswaarden gecontroleerd moeten worden.
- **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.

(Vervolg op blz. 4)

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

(Vervolg van blz. 3)

- **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**
- **Passende technische maatregelen** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.
- **Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**
- **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**
 - Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.
 - Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.
 - Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.
 - Aanraking met de huid vermijden.
 - Aanraking met de ogen vermijden.
- **Bescherming van de ademhalingswegen**
 - Bij korte of geringe belasting ademfiltertoestel; bij intensieve resp. langdurige expositie een van de omringende lucht onafhankelijk ademhalingstoestel gebruiken.
- **Bescherming van de handen**



Veiligheidshandschoenen

Handschoenen uit neopreen

Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding.

Op grond van falende testen kan geen aanbeveling voor handschoenmateriaal voor het product / de bereiding / het chemicaliënmengsel afgegeven worden.

Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.

- **Handschoenmateriaal**

De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant. Aangezien het product uit meerdere stoffen is samengesteld, is de duurzaamheid van de handschoenmaterialen niet vooraf berekenbaar en moet derhalve vóór het gebruik worden getest.

- **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**

De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.

- **Bescherming van de ogen/het gezicht**



Nauw aansluitende veiligheidsbril

*

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

- **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**
- **Fysische toestand** Vast
- **Kleur:** Gekleurd
- **Geur:** Reukloos
- **Smelpunt/vriespunt** 1012 °C (natriumfluoride)
- **Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject** 1704 °C (natriumfluoride)
- **Ontvlambaarheid** niet bepaald
- **Onderste en bovenste explosiegrens**
- **Onderste:** Niet bepaald.
- **Bovenste:** Niet bepaald.
- **Vlampunt:** Niet bepaald.
- **Zelfontbrandingstemperatuur:** niet bepaald
- **Ontledingstemperatuur:** niet bepaald
- **pH** Niet bepaald.
- **Kinematische viscositeit** niet bepaald
- **Oplosbaarheid**
- **Water:** Niet oplosbaar.

(Vervolg op blz. 5)

datum van de druk: 11.09.2023

Versienummer 7

Herziening van: 11.09.2023

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

(Vervolg van blz. 4)

· Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)	Niet bepaald.
· Dampspanning:	Niet bepaald.
· Dichtheid en/of relatieve dichtheid	
· Dichtheid:	2,0 g/cm ³
· Relatieve dichtheid	niet bepaald
· Dampdichtheid	Niet bepaald.
· Deeltjeskenmerken	Niet bepaald.
· 9.2 Overige informatie	Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
· Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid	niet bepaald
· Ontploffingseigenschappen:	Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.
· Demulgatietoets v. oplosmiddel:	niet bepaald
· Water:	niet bepaald
· VOC (EG)	niet bepaald
· Toestandsverandering	
· Verwekingspunt/verwekingstraject	
· Oxiderende eigenschappen:	niet bepaald
· Oxiderende gassen	vervalt
· Gassen onder druk	vervalt
· Ontvlambare vloeistoffen	vervalt
· Ontvlambare vaste stoffen	vervalt
· Zelfontledende stoffen en mengsels	vervalt
· Pyrofore vloeistoffen	vervalt
· Pyrofore vaste stoffen	vervalt
· Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels	vervalt
· Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen	vervalt
· Oxiderende vloeistoffen	vervalt
· Oxiderende vaste stoffen	vervalt
· Organische peroxiden	vervalt
· Bijtend voor metalen	vervalt
· Ongevoelig gemaakte ontplofbare stoffen	vervalt

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

- 10.1 Reactiviteit Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- 10.2 Chemische stabiliteit
- Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden:
Geen afbraak bij opslag en handling volgens voorschrift.
- 10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties Geen gevaarlijke reacties bekend.
- 10.4 Te vermijden omstandigheden Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- 10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen: Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- 10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten: Koolmonoxyde en kooldioxyde

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- 11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008
- Acute toxiciteit Schadelijk bij inademing.

Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:

7681-49-4 Natriumfluoride

Oraal	LD50	44 mg/kg (muis)
		52 mg/kg (rat)

(Vervolg op blz. 6)

NL

datum van de druk: 11.09.2023

Versienummer 7

Herziening van: 11.09.2023

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

(Vervolg van blz. 5)

13463-67-7 titaandioxide

Oraal	LD50	>20.000 mg/kg (rat)
Dermaal	LD50	>10.000 mg/kg (konijn)
Inhalatief	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat)

- **Huidcorrosie/-irritatie** Veroorzaakt huidirritatie.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie** Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Mutageniteit in geslachtscellen** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Carcinogeniteit** Verdacht van het veroorzaken van kanker. Blootstellingsroute: Inademing.
- **Giftigheid voor de voortplanting**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij eenmalige blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij herhaalde blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Gevaar bij inademing** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **11.2 Informatie over andere gevaren**

· Hormoonontregelende eigenschappen

geen der bestanddelen staat op de lijst.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

- **12.1 Toxiciteit**
- **Aquatische toxiciteit:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.2 Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.3 Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.
- **12.6 Hormoonontregelende eigenschappen**
Het product bevat geen stoffen met hormoonontregelende eigenschappen.
- **12.7 Andere schadelijke effecten**
- **Verdere ecologische informatie:**
- **Algemene informatie:**
Gevaar voor water klasse 1 (D) (Zelfclassificatie): gevaar voor water klein
Niet onverdund of in grote hoeveelheden lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in de riolering.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

- **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**
- **Aanbeveling:** Mag niet tesamen met huisvuil gestort worden of in de riolering terechtkomen.
- **Niet gereinigde verpakkingen:**
- **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

- **14.1 VN-nummer of ID-nummer**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** vervalt

(Vervolg op blz. 7)

datum van de druk: 11.09.2023

Versienummer 7

Herziening van: 11.09.2023

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

(Vervolg van blz. 6)

- | | |
|---|-----------------|
| · 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | vervalt |
| · 14.3 Transportgevarenklasse(n) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · klasse | vervalt |
| · 14.4 Verpakkingsgroep: | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | vervalt |
| · 14.5 Milieugevaren: | |
| · Marine pollutant: | Neen |
| · 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker | Niet bruikbaar. |
| · 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten | Niet bruikbaar. |
| · VN "Model Regulation": | vervalt |

*

RUBRIEK 15: Regelgeving

- 15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

· SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen

geen der bestanddelen staat op de lijst.
--

· SZW-lijst van mutagene stoffen

geen der bestanddelen staat op de lijst.
--

· NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Vruchtbaarheid

geen der bestanddelen staat op de lijst.
--

· NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Ontwikkeling

geen der bestanddelen staat op de lijst.
--

· NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Borstvoeding

geen der bestanddelen staat op de lijst.
--

- Richtlijn 94/33/EC: Vooral bij personen onder 18 jaar moet zorgvuldig met het product worden omgegaan.

- Richtlijn 94/85/EEC: Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

- Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I

Geen van de ingrediënten wordt vermeld.

- Verordening (EU) Nr. 649/2012

· Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren

geen der bestanddelen staat op de lijst.
--

· Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren

geen der bestanddelen staat op de lijst.
--

- 15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling: Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Deze gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij beschrijven echter geen garantie van produkteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

- Relevante zinnen

H301 Giftig bij inslikken.

(Vervolg op blz. 8)

NL

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

(Vervolg van blz. 7)

- H315 Veroorzaakt huidirritatie.
- H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
- H351 Verdacht van het veroorzaken van kanker.
- EUH032 Vormt zeer giftig gas in contact met zuren.

· **Afkortingen en acroniemen:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

Acute Tox. 3: Acute toxiciteit – Categorie 3

Acute Tox. 4: Acute toxiciteit – Categorie 4

Skin Irrit. 2: Huidcorrosie/-irritatie – Categorie 2

Eye Irrit. 2: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 2

Carc. 2: Kankerverwekkendheid – Categorie 2

- *** Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd**

NL