

## SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** PANAVIA F 2.0 ; PASTE B (TC, White, Light, Opaque)
- **Articolo numero:** 089-PB
- **Numero di registrazione** Non applicabile
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**  
Non sono disponibili altre informazioni.
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Materiale dentale
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Fornitore:**  
Kuraray Europe GmbH  
Philipp-Reis-Str. 4,  
65795 Hattersheim am Main  
Germany  
Phone: +49 (0)69 305 35835  
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Informazioni fornite da:** Fornitore
- **1.4 Numero telefonico di emergenza:**  
[Italy] CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica: +39 0382 24444  
3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 \*Kuraray Access Code: 334674

## SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

- **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**  
Acute Tox. 4 H302 Nocivo se ingerito.  
Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritazione cutanea.  
Eye Irrit. 2 H319 Provoca grave irritazione oculare.  
Carc. 2 H351 Sospettato di provocare il cancro. Via di esposizione: Inalazione.
- **Ulteriori dati**  
I dispositivi medici quali definiti nel Regolamento (UE) 2017/745 e che sono invasivi o utilizzati a diretto contatto fisico con il corpo umano, sono esentati dalle disposizioni del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP/GHS) di norma se sono allo stato finito e destinato all'utente finale.
- **2.2 Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**  
Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.
- **Pittogrammi di pericolo**  
   
GHS07 GHS08
- **Avvertenza** Attenzione
- **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**  
fluoruro di sodio  
diossido di titanio
- **Indicazioni di pericolo**  
H302 Nocivo se ingerito.  
H315 Provoca irritazione cutanea.  
H319 Provoca grave irritazione oculare.  
H351 Sospettato di provocare il cancro. Via di esposizione: Inalazione.

(continua a pagina 2)

**Denominazione commerciale: PANA VIA F 2.0 ; PASTE B (TC, White, Light, Opaque)**

(Segue da pagina 1)

· **Consigli di prudenza**

- P280 Indossare guanti / occhiali di protezione / protezione per il viso.
- P301+P312 IN CASO DI INGESTIONE: in presenza di malessere contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico.
- P330 Sciacquare la bocca.
- P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
- P308+P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
- P321 Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).
- P332+P313 In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.
- P337+P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
- P405 Conservare sotto chiave.
- P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

· **Etichettatura di imballaggi che non contengono una quantità superiore a 125 ml**· **Consigli di prudenza**

- EUH032: A contatto con acidi libera gas molto tossico.
- EUH212: Attenzione! Durante l'uso può formarsi polvere respirabile pericolosa. Non respirare la polvere.

· **2.3 Altri pericoli**· **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.

**SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti**· **3.2 Miscele**

- **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.

· **Sostanze pericolose:**

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

· **Altri ingredienti:**

- Riempitivo in vetro di bario silanizzato
- Dimetacrilato aromatico idrofobico
- Dimetacrilato alifatico idrofobico
- Dimetacrilato idrofilo alifatico
- Catalizzatori
- Acceleratori
- Pigmento

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

I sintomi di avvelenamento possono comparire dopo molte ore, per tale motivo è necessaria la sorveglianza di un medico nelle 48 ore successive all'incidente.

- **Inalazione:** Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.
- **Contatto con la pelle:** Generalmente il prodotto non è irritante per la pelle.
- **Contatto con gli occhi:** Lavare con acqua corrente per alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.
- **Ingestione:** Chiamare subito il medico.

· **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 3)

**Denominazione commerciale: PANA VIA F 2.0 ; PASTE B (TC, White, Light, Opaque)**

(Segue da pagina 2)

- **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**  
Non sono disponibili altre informazioni.

**SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio**

- **5.1 Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:**  
CO<sub>2</sub>, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.
- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela** Non sono disponibili altre informazioni.
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:**  
Indossare il respiratore.  
Indossare tute protettive integrali.

**SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale**

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza** Vedere Capitolo 8.
- **6.2 Precauzioni ambientali:**  
Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**  
Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13.
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**  
Per informazioni relative ad una manipolazione sicura, vedere capitolo 7.  
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.  
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

**SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento**

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura** Evitare la formazione di polvere.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Conservare in un frigorifero (2-8°C).
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:**  
Immagazzinare separatamente da acidi.  
Non conservare a contatto con ossidanti.  
Non conservare a contatto con riducenti.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**  
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.  
Conservare in luogo fresco e asciutto in fusti ben chiusi.  
Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

**SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale**

- **8.1 Parametri di controllo**
- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**  
Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.
- **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

(continua a pagina 4)

**Denominazione commerciale: PANA VIA F 2.0 ; PASTE B (TC, White, Light, Opaque)**

(Segue da pagina 3)

- **8.2 Controlli dell'esposizione**
- **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
- **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**
  - Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.
  - Togliere immediatamente gli abiti contaminati.
  - Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
  - Evitare il contatto con la pelle.
  - Evitare il contatto con gli occhi.
- **Protezione respiratoria**
  - Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore.
- **Protezione delle mani**



Guanti protettivi

Guanti in neoprene

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

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

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

- **Materiale dei guanti**
  - La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego
- **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**
  - Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.
- **Protezione degli occhi/del volto**



Occhiali protettivi a tenuta

**SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche**

- **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**
- **Stato fisico** Solido
- **Colore:** Tinto
- **Odore:** Inodore
- **Punto di fusione/punto di congelamento:** 1012 °C (fluoruro di sodio)
- **Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione** 1704 °C (fluoruro di sodio)
- **Inflammabilità** non definito
- **Limite di esplosività inferiore e superiore**
- **Inferiore:** Non definito.
- **Superiore:** Non definito.
- **Punto di infiammabilità:** Non definito
- **Temperatura di autoaccensione:** non definito
- **Temperatura di decomposizione:** non definito
- **ph** Non definito.
- **Viscosità cinematica** non definito

(continua a pagina 5)

**Denominazione commerciale: PANA VIA F 2.0 ; PASTE B (TC, White, Light, Opaque)**

(Segue da pagina 4)

|                                                                                                |                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| · Solubilità                                                                                   |                                          |
| · acqua:                                                                                       | Insolubile.                              |
| · Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)                           | Non definito.                            |
| · Tensione di vapore:                                                                          | Non definito.                            |
| · Densità e/o densità relativa                                                                 |                                          |
| · Densità:                                                                                     | 2,0 g/cm <sup>3</sup>                    |
| · Densità relativa                                                                             | non definito                             |
| · Densità di vapore:                                                                           | Non definito.                            |
| · Caratteristiche delle particelle                                                             | Non definito.                            |
| · 9.2 Altre informazioni                                                                       | Non sono disponibili altre informazioni. |
| · Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza | non definito                             |
| · Proprietà esplosive:                                                                         | Prodotto non esplosivo.                  |
| · Prova di separazione dei solventi:                                                           | non definito                             |
| · Acqua:                                                                                       | non definito                             |
| · VOC (CE)                                                                                     | non definito                             |
| · Cambiamento di stato                                                                         |                                          |
| · punto/l'intervallo di rammollimento                                                          |                                          |
| · Proprietà ossidanti:                                                                         | non definito                             |
| · Gas comburenti                                                                               | non applicabile                          |
| · Gas sotto pressione                                                                          | non applicabile                          |
| · Liquidi infiammabili                                                                         | non applicabile                          |
| · Solidi infiammabili                                                                          | non applicabile                          |
| · Sostanze e miscele autoreattive                                                              | non applicabile                          |
| · Liquidi piroforici                                                                           | non applicabile                          |
| · Solidi piroforici                                                                            | non applicabile                          |
| · Sostanze e miscele autoriscaldanti                                                           | non applicabile                          |
| · Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua                      | non applicabile                          |
| · Liquidi comburenti                                                                           | non applicabile                          |
| · Solidi comburenti                                                                            | non applicabile                          |
| · Perossidi organici                                                                           | non applicabile                          |
| · Sostanze o miscele corrosive per i metalli                                                   | non applicabile                          |
| · Esplosivi desensibilizzati                                                                   | non applicabile                          |

**SEZIONE 10: Stabilità e reattività**

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

**SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche**

- 11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008
- Tossicità acuta Nocivo se inalato.

(continua a pagina 6)

**Denominazione commerciale: PANA VIA F 2.0 ; PASTE B (TC, White, Light, Opaque)**

(Segue da pagina 5)

**· Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**
**7681-49-4 fluoruro di sodio**

|       |      |                  |
|-------|------|------------------|
| Orale | LD50 | 44 mg/kg (topo)  |
|       |      | 52 mg/kg (ratto) |

**13463-67-7 diossido di titanio**

|                |          |                          |
|----------------|----------|--------------------------|
| Orale          | LD50     | >20.000 mg/kg (ratto)    |
| Cutaneo        | LD50     | >10.000 mg/kg (coniglio) |
| Per inalazione | LC50/4 h | >6,82 mg/l (ratto)       |

- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea** Provoca irritazione cutanea.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare** Provoca grave irritazione oculare
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Mutagenicità sulle cellule germinali**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Cancerogenicità** Sospettato di provocare il cancro. Via di esposizione: Inalazione.
- **Tossicità per la riproduzione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Pericolo in caso di aspirazione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **11.2 Informazioni su altri pericoli**

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

Nessuno dei componenti è contenuto.

**SEZIONE 12: Informazioni ecologiche**

- **12.1 Tossicità**
- **Tossicità acquatica:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**  
Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale.
- **12.7 Altri effetti avversi**
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**  
Pericolosità per le acque classe 1 (D) (Autoclassificazione): poco pericoloso  
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.

**SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento**

- **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:** Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature.

(continua a pagina 7)

**Denominazione commerciale: PANA VIA F 2.0 ; PASTE B (TC, White, Light, Opaque)**

(Segue da pagina 6)

- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

**SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto**

- **14.1 Numero ONU o numero ID**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** non applicabile
- **14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** non applicabile
- **14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Classe** non applicabile
- **14.4 Gruppo d'imballaggio**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** non applicabile
- **14.5 Pericoli per l'ambiente**
- **Marine pollutant:** No
- **14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori** Non applicabile.
- **14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO** Non applicabile.
- **UN "Model Regulation":** non applicabile

**SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione**

- **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**
- **Direttiva 94/33/EC :**  
Questo prodotto deve essere maneggiato con cura dalle persone di età inferiore ai 18 anni.
- **Direttiva 94/85/EEC:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno degli ingredienti è elencato.
- **Regolamento (UE) N. 649/2012**
- **Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe**  
Nessuno dei componenti è contenuto.
- **Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi**  
Nessuno dei componenti è contenuto.
- **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

**SEZIONE 16: Altre informazioni**

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

- **Fraasi rilevanti**
- H301 Tossico se ingerito.
- H315 Provoca irritazione cutanea.
- H319 Provoca grave irritazione oculare.
- H351 Sospettato di provocare il cancro.
- EUH032 A contatto con acidi libera gas molto tossici.

(continua a pagina 8)

**Scheda di dati di sicurezza**  
**ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Stampato il: 11.09.2023

Numero versione 8

Revisione: 11.09.2023

**Denominazione commerciale: PANA VIA F 2.0 ; PASTE B (TC, White, Light, Opaque)**

(Segue da pagina 7)

**· Abbreviazioni e acronimi:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

Acute Tox. 3: Tossicità acuta – Categoria 3

Acute Tox. 4: Tossicità acuta – Categoria 4

Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2

Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2

Carc. 2: Cancerogenicità – Categoria 2

**· \* Dati modificati rispetto alla versione precedente**

IT