

<b>SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa</b>		
<b>· 1.1 Identificatore del prodotto</b>		
<b>· Denominazione commerciale:</b> PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE		
<b>· Articolo numero:</b> 050-PC		
<b>· Numero di registrazione</b> Non applicabile		
<b>· 1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati</b> Non sono disponibili altre informazioni.		
<b>· Utilizzazione della Sostanza / del Preparato</b> Materiale dentale		
<b>· 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza</b>		
<b>· Fornitore:</b> Kuraray Europe GmbH Philipp-Reis-Str. 4, 65795 Hattersheim am Main Germany Phone:+49 (0)69 305 35835 E-mail: dental.eu@kuraray.com		
<b>· Informazioni fornite da:</b> Fornitore		
<b>· 1.4 Numero telefonico di emergenza:</b> [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		
<b>SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli</b>		
<b>· 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela</b>		
<b>· Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008</b> Il prodotto non è classificato conformemente al regolamento CLP.		
<b>· Ulteriori dati</b> 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.		
<b>· 2.2 Elementi dell'etichetta</b>		
<b>· Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008</b> non applicabile		
<b>· Pittogrammi di pericolo</b> non applicabile		
<b>· Avvertenza</b> non applicabile		
<b>· Indicazioni di pericolo</b> non applicabile		
<b>· Etichettatura di imballaggi che non contengono una quantità superiore a 125 ml</b>		
<b>· Consigli di prudenza</b> EUH208: Contiene perossido di benzoile. Può provocare una reazione allergica. EUH210: Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.		
<b>· 2.3 Altri pericoli</b>		
<b>· Risultati della valutazione PBT e vPvB</b>		
<b>· PBT:</b> Non applicabile.		
<b>· vPvB:</b> Non applicabile.		
<b>SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti</b>		
<b>· 3.2 Miscele</b>		
<b>· Descrizione:</b> Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.		
<b>· Sostanze pericolose:</b>		
CAS: 14808-60-7	quarzo (SiO <sub>2</sub> )	>80%
EINECS: 238-878-4	sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro	
CAS: 94-36-0	benzoile perossido	<1%
EINECS: 202-327-6	⚠️ Org. Perox. B, H241; ⚠️ Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

**Denominazione commerciale: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE**

(Segue da pagina 1)

**· Altri ingredienti:**

Dimetacrilato aromatico idrofobico  
10-Metacriloilossidecil-fosfato diidrogenato  
Dimetacrilato alifatico idrofobico  
silice amorfa

· **Ulteriori indicazioni:** Ossido di silicio; Nanoforma, silice amorfa, granulometria 1 - 100 nm

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

· **Inalazione:** Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.

· **Contatto con la pelle:** Generalmente il prodotto non è irritante per la pelle.

· **Contatto con gli occhi:** Lavare con acqua corrente per alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.

· **Ingestione:** Se il dolore persiste consultare il medico.

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

**· 4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**

Non sono disponibili altre informazioni.

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

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:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.

**SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale****· 6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza** Vedere Capitolo 8.

· **6.2 Precauzioni ambientali:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.

· **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:** Raccogliere con mezzi meccanici.

· **6.4 Riferimento ad altre sezioni** Non vengono emesse sostanze pericolose.

**SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento****· 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura** Non sono richiesti provvedimenti particolari.

· **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.

**· 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità****· Stoccaggio:**

· **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Conservare in un frigorifero (2-8°C).

· **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.

**· Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**

Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.

Conservare in luogo fresco e asciutto in fusti ben chiusi.

Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.

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

**Denominazione commerciale: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE**

(Segue da pagina 2)

**\* SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale****· 8.1 Parametri di controllo**

- Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:

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

TWA (Italia)	Valore a lungo termine: 0,025 mg/m <sup>3</sup> A2, (j)
BOELV (EU)	Valore a lungo termine: 0,1* mg/m <sup>3</sup> *respirable fraction

**94-36-0 benzoile perossido**

TWA (Italia)	Valore a lungo termine: 5 mg/m <sup>3</sup> A4
--------------	---

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

**· 8.2 Controlli dell'esposizione**

- Controlli tecnici idonei Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.

**· Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale****· Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**

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

**· Protezione respiratoria** Si consiglia l'uso della maschera protettiva.**· Protezione delle mani**

Guanti protettivi

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

\*

**SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche****· 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

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

(continua a pagina 4)

IT

**Denominazione commerciale: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE**

(Segue da pagina 3)

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

**SEZIONE 10: Stabilità e reattività**

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

\*

**SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche**

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

(continua a pagina 5)

IT

**Denominazione commerciale: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE**

(Segue da pagina 4)

- **Mutagenicità sulle cellule germinali**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità per la riproduzione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Pericolo in caso di aspirazione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **11.2 Informazioni su altri pericoli**
  - **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Nessuno dei componenti è contenuto.

**SEZIONE 12: Informazioni ecologiche**

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

\*

**SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento**

- **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:** Piccole quantità di prodotto possono essere smaltite insieme ai rifiuti domestici.
- **Imballaggi non puliti:**  
**Consigli:**  
Direttiva quadro sui rifiuti (direttiva 2008/98/CE sui rifiuti)  
L'O-ring utilizzato nella parte superiore dello stantuffo nella siringa contiene l'1% di ciascuna sostanza SVHC.
  1. Ottametilciclotetrasilossano (D4) (CAS 556-67-2)
  2. Decametilciclopentasilossano (D5) (CAS 541-02-6)
  3. Dodecametilcicloesasilossano (D6) (CAS 540-97-6)Numero SCIP: 28136f8a-3a55-41a6-8285-7cc3d0212efd  
Il numero SCIP deve essere comunicato agli operatori dei rifiuti del prodotto.  
Per ulteriori informazioni sulla direttiva, visitare il sito Web dell'ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>  
Lo smaltimento deve essere effettuato in conformità con le normative ufficiali  
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

(continua a pagina 6)

IT

**Denominazione commerciale: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE**

(Segue da pagina 5)

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

- **Disposizioni nazionali:**

- **Indicazioni relative alla limitazione delle attività lavorative:**

Direttiva quadro sui rifiuti (Direttiva 2008/98/CE sui rifiuti)

L'O-ring utilizzato nella parte superiore dello stantuffo della siringa contiene l'1% ciascuno di sostanze SVHC.

1. Octametilciclotetrasilossano (D4) (CAS 556-67-2)

2. Decametilciclopentasilossano (D5) (CAS 541-02-6)

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

Numero SCIP: 28136f8a-3a55-41a6-8285-7cc3d0212efd

Il numero SCIP deve essere comunicato ai gestori dei rifiuti del prodotto.

Per ulteriori informazioni sulla direttiva, visitare il sito web dell'ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>.

Lo smaltimento deve essere effettuato in conformità alle normative ufficiali.

- **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.

(continua a pagina 7)

IT

Stampato il: 13.10.2023

Numero versione 7

Revisione: 13.10.2023

**Denominazione commerciale: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE**

(Segue da pagina 6)

**· Frasi rilevanti**

H241 Rischio d'incendio o di esplosione per riscaldamento.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

**· Abbreviazioni e acronimi:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Org. Perox. B: Perossidi organici – Tipo B

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

Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1

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

IT