

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa	
· 1.1 Identificatore del prodotto	
· Denominazione commerciale: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid B	
· Articolo numero: 050-EB	
· 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 per il trattamento della superficie del dente	
· 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:	
(UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166	
* 3E Company * 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	
Il prodotto non è classificato conformemente al regolamento CLP.	
· 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 non applicabile	
· Pittogrammi di pericolo non applicabile	
· Avvertenza non applicabile	
· Indicazioni di pericolo non applicabile	
· 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: non applicabile	
· Altri ingredienti:	
Acqua Catalizzatori Acceleratore N-Metacriloil-5-acido aminosalicilico	

Denominazione commerciale: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid B

(Segue da pagina 1)

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:**
CO₂, polvere o acqua nebulizzata. Esteringuere 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:** Diluire abbondantemente con acqua.
- 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**
Raccogliere il liquido con materiale assorbente (sabbia, tripoli, legante di acidi, legante universale, segatura).
- 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.

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 3)

Denominazione commerciale: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid B

(Segue da pagina 2)

· 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 Non necessario.**· Protezione delle mani**

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 Si consiglia l'uso di occhiali protettivi durante il travaso.

*

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche**· 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali****· Indicazioni generali****· Stato fisico**

Liquido

· Colore:

Traslucido

· 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**· Inferiore:****· Superiore:****· Punto di infiammabilità:****· Temperatura di accensione:****· Temperatura di decomposizione:****· ph****· Viscosità:****· Viscosità cinematica**

Non determinato

· Solubilità**· acqua:**

Completamente miscibile.

· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)

non definito

· Tensione di vapore:

non definito

· Densità e/o densità relativa1,0 g/cm³**· Densità:**

non definito

· Densità relativa

non definito

· Densità di vapore:

non definito

· 9.2 Altre informazioni**· Aspetto:**

Liquido

· Forma:

(continua a pagina 4)

IT

Denominazione commerciale: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid B

(Segue da pagina 3)

· Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza	
· Proprietà esplosive:	Prodotto non esplosivo.
· Cambiamento di stato	
· punto/l'intervallo di rammollimento	
· Proprietà ossidanti:	non definito
· Velocità di evaporazione	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** 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**
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** 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.

(continua a pagina 5)

Denominazione commerciale: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid B

(Segue da pagina 4)

- **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**
Vedere la sezione 11 per informazioni in merito alle proprietà dannose sul 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:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.
- **Detergente consigliato:** Acqua eventualmente con l'aggiunta di detersivi.

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, 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 |

IT

(continua a pagina 6)

Denominazione commerciale: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid B

(Segue da pagina 5)

*

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.
- **Valutazione della sicurezza chimica**
- **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno degli ingredienti è elencato.
- **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.

- **Abbreviazioni e acronimi:** ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- *** Dati modificati rispetto alla versione precedente**

IT