

Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE
- **Artikkelnummer:** 050-PU
- **Registreringsnummer** Ikke aktuelt
- **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bruk av stoffet/tilberedningen** Dentalt materiale
- **1.3 Detaljer om leverandører som stiller sikkerhetsdatabladet til disposisjon**
- **Leverandør:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Avdeling for nærmere informasjon:** Leverandør
- **1.4 Nødtelefonnummer:**
[Norway] Giftinformasjonen: 22 59 13 00
3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code: 334674

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

- **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
- **Klassifisering i henhold til EF-forskrift nr.1272/2008**
Produktet er ikke klassifisert i henhold til CLP-forordningen.
- **Ytterligere informasjon**
Medisinsk utstyr som definert i forordning (EU) 2017/745 og som er invasiv eller brukt i direkte fysisk kontakt med menneskekroppen, er unntatt fra bestemmelsene i forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP/GHS) vanligvis hvis de er i ferdig tilstand og beregnet på sluttbrukeren.
- **2.2 Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EF) Nr. 1272/2008** bortfaller
- **Farepiktogrammer** bortfaller
- **Varselord** bortfaller
- **Faresetninger** bortfaller
- **Ytterligere informasjon:**
EUH210 Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på anmodning.
EUH212 Advarsel! Farlig respirabelt støv kan dannes ved bruk. Støv må ikke innåndes.
- **2.3 Andre farer**
- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke gjeldende.
- **vPvB:** Ikke gjeldende.

Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

- **3.2 Blandinger**
- **Beskrivelse:**
Denne blandingen inneholder ingen stoffer som skal nevnes i henhold til kriteriene i forordning (EF) nr. 1272/2008.
- **Farlige innholdsstoffer:** bortfaller

Handelsnavn: PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE

(fortsatt fra side 1)

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

- **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
- **Etter innånding:** Forsyning av frisk luft, ved plager oppsøk lege.
- **Etter hudkontakt:** Vanligvis irriterer produktet ikke huden.
- **Etter øyekontakt:** Skyll øynene med åpne øyelokk i flere minutter under rennende vann.
- **Etter svelging:** Kontakt lege hvis symptomene vedvarer.
- **4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 5: Brannslukkingstiltak

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
CO₂, slukningspulver eller vann i spredt stråle. Større branner bekjempes med vann i spredt stråle eller med skum som er motstandsdyktig mot alkohol.
Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.
- **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller blandingen** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **5.3 Råd til brannmannskaper**
- **Spesielt verneutstyr:** Ingen spesielle tiltak nødvendig.

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner** Se kapittel 8.
- **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
Spilt masse skal tas opp og has i en egnet beholder. Reduser støvdanning til et minimum. Må ikke havne i utløpet eller i vannledningene.
Sug eller fei opp materialet og ha det i en avfallsbeholder. Sørg for ventilasjon.
Bruk egnet verneutstyr.
- **6.4 Henvisning til andre avsnitt**
Se avsnitt 7 for informasjon om sikker håndtering.
Se avsnitt 8 for informasjon om personlig verneutstyr.
Se avsnitt 13 for informasjon om avfallshåndtering.

Avsnitt 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
Unngå kontakt med huden og øynene. Må ikke svelges. Unngå støvdanning. Unngå innånding av støv/damp/gass/tåke/damper/spray.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Oppbevares i kjøleskapet (2-8°C).
- **Informasjoner om felles lagring:** Ikke nødvendig.
- **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:**
Hold beholderne tett tillukket.
Beskyttes mot varme og direkte solpåvirkning.
Lagres kjølig og tørt i godt tillukkede beholdere.

(fortsatt på side 3)

—NO—

Handelsnavn: PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE

· 7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r) Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig. (fortsatt fra side 2)

Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

· 8.1 Kontrollparametere

· Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:	
13463-67-7 titanium dioxide	
AG (NO)	Langtidsverdi: 5 mg/m³

· **Ytterligere informasjon:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

· 8.2 Begrensning og overvåking av eksponeringen

· **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjon, se punkt 7.

· **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**

· **Generelle verne- og hygienetiltak:** Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.

· **Åndedrettsvern** Åndedrettsbeskyttelse anbefales.

· **Håndvern**

Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet/stoffet/blandingen. På grunn av manglende tester kan det ikke gis noen anbefaling om hanskemateriale for produktet/tilberedningsprosessen/kjemikalieblandingen. Hanskematerialet velges under hensyntagen til gjennombruddstid, diffusjonshastighet og degradering.

· **Hanskemateriale**

Valget av egnede hansker avhenger ikke bare av materialet, men også av andre kvalitetskennetegn og varierer fra produsent til produsent. Siden produktet er en sammensetning av flere stoffer, kan hanskematerialets bestandighet ikke beregnes på forhånd og må derfor kontrolleres før bruk.

· **Gjennomtrengingstid for hanskemateriale**

Den nøyaktige gjennombruddstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.

· **Øye-/ansiktsvern** Vernebrille

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

· **Generell informasjon**

· Aggregattilstand	Fast
· Farge	Farget
· Lukt	Uten lukt
· Smeltepunkt/frysepunkt	Ikke bestemt.
· Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde	Ikke bestemt.
· Antennelighet	Ikke bestemt.
· Nedre og øvre eksplosjonsgrense	
· Nedre:	Ikke aktuelt.
· Øvre:	Ikke aktuelt.
· Flammepunkt	Ikke relevant.
· Tenntemperatur	Ikke aktuelt.
· Nedbrytingstemperatur	Ikke aktuelt.
· pH	Ikke bestemt.
· Kinematisk viskositet	Ikke relevant.
· Løselighet	
· vann:	Uoppløselig.
· Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)	ikke anvendelig
· Damptrykk	Ikke relevant.
· Tetthet ved 20 °C:	1,9 g/cm³
· Damptetthet:	Ikke relevant.

(fortsatt på side 4)

Handelsnavn: PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE

(fortsett fra side 3)

· Partikkelegenskaper	Ikke bestemt.
· 9.2 Andre opplysninger	
· Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser	
· Eksplosive varer	Produktet utgjør ingen eksplosjonsfare.
· Brannfarlige gasser	bortfaller
· Aerosoler	bortfaller
· Oksiderende gasser	bortfaller
· Gasser under trykk	bortfaller
· Brannfarlige væsker	bortfaller
· Brannfarlige faste stoffer	bortfaller
· Selvreaktive stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Pyrofore væsker	bortfaller
· Pyrofore faste stoffer	bortfaller
· Selvopphetende stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser	bortfaller
· Oksiderende væsker	bortfaller
· Oksiderende faste stoffer	bortfaller
· Organiske peroksider	bortfaller
· Etsende for metaller	bortfaller
· Desensibiliserte eksplosive varer	bortfaller

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

- 10.1 Reaktivitet Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- 10.2 Kjemisk stabilitet Ingen farlig reaksjon ved håndtering og lagring i henhold til bestemmelsene.
- 10.3 Risiko for farlige reaksjoner Ingen farlige reaksjoner kjent.
- 10.4 Forhold som skal unngås Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- 10.5 Uforenlige materialer Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- 10.6 Farlige nedbrytingsprodukter Kullmonoksid og kuldioksid

* Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

- 11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008
- Akutt giftighet, Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- Hudetsing/hudirritasjon Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- Kreftframkallende egenskaper Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- Reproduksjonstoksisitet Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- STOT - enkelteksponering Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- STOT - gjentatt eksponering Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- Aspirasjonsfar Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- 11.2 Opplysninger om andre farer

- | |
|---|
| · Hormonforstyrrende egenskaper |
| ingen av innholdsstoffene er listet opp |

NO

(fortsett på side 5)

Handelsnavn: PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE

(fortsett fra side 4)

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

- **12.1 Toksisitet**
- **Akvatisk toksisitet:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.2 Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.3 Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper** For informasjon om hormonforstyrrende egenskaper se avsnitt 11.
- **12.7 Andre skadevirkninger**
- **Ytterligere økologiske informasjon:**
- **Generelle informasjon:** Ikke farlig for vann

Avsnitt 13: Sluttbehandling

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.
- **Urenset emballasje:**
- **Anbefaling:**
Emballasjen skal deponeres iflg. reglene i emballasjeforordningen.
Rammedirektivet om avfall (direktiv 2008/98/EF om avfall)
[Nr. 050-PC, 050-PU] O-ringen som brukes på toppen av stampelet i sprøyten inneholder 1 % hver av SVHC.
1. Oktametylsyklotetrasiloksan (D4) (CAS 556-67-2)
2. Dekametylsyklopentasiloksan (D5) (CAS-nr. 541-02-6)
3. Dodemetylsykloheksasiloksan (D6) (CAS-nr. 540-97-6)
SCIP-nummer: 28136f8a-3a55-41a6-8285-7cc3d0212efd
SCIP-nummeret skal kommuniseres ned til avfallsoperatører av produktet.
For mer informasjon om direktivet, besøk ECHAs nettside: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>

Avsnitt 14: Transportopplysninger

- | | |
|--|----------------|
| · 14.1 FN-nummer eller ID-nummer | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | bortfaller |
| · 14.2 FN-forsendelsesnavn | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | bortfaller |
| · 14.3 Transportfareklasse(r) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klasse | bortfaller |
| · 14.4 Emballasjegruppe | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | bortfaller |
| · 14.5 Miljøfarer: | Ikke relevant |
| · 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk | Ikke relevant. |
| · 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter | Ikke relevant. |
| · UN "Model Regulation": | bortfaller |

NO

(fortsett på side 6)

Handelsnavn: PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE

(fortsett fra side 5)

*

Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk

- **15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**
- **Direktiv 94/33/EC:** Personer under 18 år må være spesielt forsiktige ved omgang med produktet.
- **Direktiv 94/85/EEC:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** Ingen av ingrediensene er listet opp.

· FORORDNING (EU) nr. 649/2012

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprekursorer

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med narkotikaprekursorer mellom Fellesskapet og tredjestater

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· REGOLAMENTO (UE) N. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono – ALLEGATO I (Potenziale di riduzione dell'ozono)

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· Rammedirektivet om avfall (direktiv 2008/98/EF om avfall)

[nr. 050-PC, 050-PU] O-ring som brukes på toppen av stempelet i sprøyten inneholder 1 % SVHC hver.

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

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

3. Dodemetylsykloheksasiloksan (D6) (CAS-nr. 540-97-6)

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

SCIP-nummeret skal kommuniseres ned til avfallsoperatører av produktet.

For mer informasjon om direktivet, besøk ECHAs nettside: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>

- **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet:** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

*

Avsnitt 16: Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produktegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.

Dette sikkerhetsdatabladet er i samsvar med Forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31 som endret ved forordning (EU) 2020/878.

· Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008

Klassifiseringen av blandingen er generelt basert på beregningsmetoden ved bruk av stoffdata i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

- **Forkortelser og akronymer:** ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

- *** Data forandret i forhold til forrige versjon**

—NO—