

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa**1.1 Identificatore del prodotto**

· **Denominazione commerciale:** PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE

· **Articolo numero:** 050-PU

· **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**

Il prodotto non è classificato conformemente al regolamento CLP.

Ulteriori dati

I dispositivi medici, come definiti nel Regolamento (UE) 2017/745 e che sono invasivi o utilizzati a diretto contatto fisico con il corpo umano, sono esenti dalle disposizioni del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP/GHS) di solito se sono allo stato finito e destinati all'utilizzatore 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

Ulteriori dati:

EUH210 Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

EUH212 Attenzione! In caso di utilizzo possono formarsi polveri respirabili pericolose. Non respirare le polveri.

2.3 Altri pericoli

· **Risultati della valutazione PBT e vPvB**

· **PBT:** Non applicabile.

· **vPvB:** Non applicabile.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti**3.2 Miscela****Descrizione:**

Questa miscela non contiene sostanze da menzionare secondo i criteri del Regolamento (CE) n. 1272/2008.

· **Sostanze pericolose:** non applicabile

Stampato il: 08.08.2024

Numero versione 9 (sostituisce la versione 8)

Revisione: 08.08.2024

Denominazione commerciale: PANA VIA 21 ; UNIVERSAL PASTE

(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. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.
Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.
- **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 la sezione 8.
- **6.2 Precauzioni ambientali:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**
Raccogliere le fuoriuscite di materiale, quindi chiuderle in un contenitore idoneo. Minimizzare la formazione di polvere. Evitare che il materiale finisca nelle canalizzazioni e nelle acque.
Raccogliere il materiale con un aspirapolvere o con una scopa e metterlo in un recipiente per lo smaltimento.
Provvedere all'aerazione dell'ambiente.
Usare Dispositivi di Protezione Individuali (DPI) appropriati.
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**
Per informazioni relative ad un 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 il contatto con la pelle e con gli occhi. Non deglutire. Evitare la formazione di polvere. Non respirare il materiale sotto forma di polveri/fumo/gas/prodotto nebulizzato/vapori/aerosol.
- **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 frigorifero (2-8°C).
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.
Conservare in luogo fresco e asciutto in fusti ben chiusi.

(continua a pagina 3)

Denominazione commerciale: PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE

(Segue da pagina 2)

 · **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:**
13463-67-7 biossido di titanio

TWA (Italia)	Valore a lungo termine: 10 mg/m ³
	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:** Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.

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

 · **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** Occhiali protettivi

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

· 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

 · **Indicazioni generali**

· Stato fisico	Solido
· Colore:	Tinto
· 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:	Non applicabile.
· Superiore:	Non applicabile.
· Punto di infiammabilità:	Non applicabile
· Temperatura di autoaccensione:	Non applicabile.
· Temperatura di decomposizione:	Non applicabile.
· ph	Non definito.
· Viscosità cinematica	Non applicabile.
· Solubilità	
· acqua:	Insolubile.
· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non applicabile.
· Tensione di vapore:	Non applicabile.

(continua a pagina 4)

Denominazione commerciale: PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE

(Segue da pagina 3)

- | | |
|---|-----------------------|
| · Densità a 20 °C: | 1,9 g/cm ³ |
| · Densità di vapore: | Non applicabile. |
| · Caratteristiche delle particelle | Non definito. |

9.2 Altre informazioni

- | | |
|--|--|
| · Informazioni relative alle classi di pericoli fisici | |
| · Esplosivi | Il prodotto non presenta rischi di esplosione. |
| · Gas infiammabili | non applicabile |
| · Aerosol | non applicabile |
| · 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** Nessuna reazione pericolosa se manipolato e immagazzinato secondo le disposizioni.
- **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 ; UNIVERSAL PASTE

(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: Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature.

Imballaggi non puliti:
Consigli:

L'imballaggio deve essere smaltito conformemente all'ordinanza sugli imballaggi.

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

[N. 050-PC, 050-PU] L'O-ring utilizzato nella parte superiore dello stantuffo della siringa contiene l'1% ciascuno di SVHC.

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

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

3. Dodecametilcicloesilossano (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>.

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

(continua a pagina 6)

Denominazione commerciale: PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE

(Segue da pagina 5)

- | | |
|---|------------------|
| · 14.5 Pericoli per l'ambiente | Non applicabile. |
| · 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 rilevanti.
- **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno degli ingredienti è elencato.

· **Regolamento (UE) N. 649/2012**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **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.

· **REGOLAMENTO (UE) 2024/590 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Disposizioni nazionali:**

· **Istruzione tecnica aria:**

Classe	quota in %
NC	≤2,5

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

[N. 050-PC, 050-PU] L'O-ring utilizzato nella parte superiore dello stantuffo della siringa contiene l'1% di SVHC.

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

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

3. Dodecimetilcicloesilossano (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>.

- **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.

La presente scheda di sicurezza è conforme al Regolamento (CE) n. 1907/2006, Articolo 31 quale modificato dal regolamento (UE) 2020/878.

· **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

La classificazione della miscela si basa generalmente sul metodo di calcolo utilizzando i dati della sostanza ai sensi della normativa (CE) n° 1272/2008.

(continua a pagina 7)

Denominazione commerciale: PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE

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

(Segue da pagina 6)