

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname:** PANA VIA F 2.0 ; PASTE B
- **Artikelnummer:** 089-PB
- **Registrierungsnummer** nicht anwendbar
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Zahnärztliches Material
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Lieferant:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Auskunftgebender Bereich:** Lieferant
- **1.4 Notrufnummer:**
[Belgium] BELGISCH ANTIGIFCENTRUM: +32 070 245 245 vanuit Groothertogdom Luxemburg: 8002 5500
[3E Company] (Great Britain)+44 20 35147487 (United Kingdom)800 680 0425 (UK English)+44 8 08 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 *Kuraray Access Code: 334674

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Acute Tox. 4 H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
Skin Irrit. 2 H315 Verursacht Hautreizungen.
Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.
- **Zusätzliche Angaben**
Medizinprodukte im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745, die invasiv sind oder in direktem physischen Kontakt mit dem menschlichen Körper verwendet werden, sind in der Regel von den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP/GHS) ausgenommen, wenn sie sich im fertigen Zustand befinden und für den Endverbraucher bestimmt sind.

- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Gefahrenpiktogramme**



GHS07

- **Signalwort** Achtung
- **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
Natriumfluorid
- **Gefahrenhinweise**
H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H315 Verursacht Hautreizungen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.

(Fortsetzung auf Seite 2)

BGE

Handelsname: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(Fortsetzung von Seite 1)

· Sicherheitshinweise

- P264 Nach Gebrauch gründlich waschen.
 P270 Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
 P280 Schutzhandschuhe / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.
 P301+P312 BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
 P330 Mund ausspülen.
 P305+P351+P338 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen.
 P332+P313 Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
 P362+P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
 P337+P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
 P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.

· Zusätzliche Angaben:

EUH212 Achtung! Bei der Verwendung kann gefährlicher lungengängiger Staub entstehen. Staub nicht einatmen.

· 2.3 Sonstige Gefahren
· Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

· **PBT:** Nicht anwendbar.

· **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen
· 3.2 Gemische

· **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

· Gefährliche Inhaltsstoffe:

CAS: 7681-49-4	Natriumfluorid	5-13%
EINECS: 231-667-8	☠ Acute Tox. 3, H301; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; ⚠ Eye Irrit. 2, H319, EUH032	

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen
· 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen
· Allgemeine Hinweise:

Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.
 Vergiftungssymptome können erst nach vielen Stunden auftreten, deshalb ärztliche Überwachung mindestens 48 Stunden nach einem Unfall.

· **Nach Einatmen:** Bei Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.

· **Nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.

· Nach Augenkontakt:

Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

· **Nach Verschlucken:** Sofort Arzt aufsuchen.

· 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

BGE

(Fortsetzung auf Seite 3)

Handelsname: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(Fortsetzung von Seite 2)

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **5.1 Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**
CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Siehe Abschnitt 8.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation oder in Gewässer gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
Verschüttungen aufnehmen und anschließend in einen geeigneten Behälter geben. Die Bildung von Staub auf ein Minimum reduzieren. Nicht in den Abfluss spülen oder in die Wasserwege geraten lassen.
Material aufsaugen oder auffegen und in einen Entsorgungsbehälter geben. Für Belüftung sorgen.
Geeignete persönliche Schutzausrüstung (Personal Protective Equipment, PPE) verwenden.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden. Nicht verschlucken. Die Bildung von Staub vermeiden.
Staub/Dampf/Gas/Nebel/Dämpfe/Spray nicht einatmen.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Im Kühlschrank aufbewahren (2-8°C).
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**
Behälter dicht geschlossen halten.
In gut verschlossenen Gebinden kühl und trocken lagern.
Vor Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

BGE

(Fortsetzung auf Seite 4)

Handelsname: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(Fortsetzung von Seite 3)

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen
8.1 Zu überwachende Parameter
Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:
7681-49-4 Natriumfluorid

IOELV (Europäische Union)	Langzeitwert: 2,5 mg/m ³ as F
VL (Belgien)	Langzeitwert: 2,5 mg/m ³ en F
GW (Belgien holländisch)	Langzeitwert: 2,5 mg/m ³ als F

13463-67-7 Titandioxid

VL (Belgien)	Langzeitwert: 10 mg/m ³
GW (Belgien holländisch)	Langzeitwert: 10 mg/m ³

Zusätzliche Hinweise: Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition
Geeignete technische Steuerungseinrichtungen Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.

Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung
Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

Atemschutz Atemschutz empfehlenswert.

Handschutz


Schutzhandschuhe

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

Handschuhmaterial

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

Durchdringungszeit des Handschuhmaterials

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

Augen-/Gesichtsschutz


Dichtschließende Schutzbrille

BGE

(Fortsetzung auf Seite 5)

Handelsname: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(Fortsetzung von Seite 4)

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften
· 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

· Allgemeine Angaben	
· Aggregatzustand	Fest
· Farbe	Gefärbt
· Geruch:	Geruchlos
· Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Nicht bestimmt.
· Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich	Nicht bestimmt.
· Entzündbarkeit	Nicht bestimmt.
· Untere und obere Explosionsgrenze	
· Untere:	Nicht anwendbar.
· Obere:	Nicht anwendbar.
· Flammpunkt:	Nicht anwendbar
· Zündtemperatur	Nicht anwendbar.
· Zersetzungstemperatur:	Nicht anwendbar.
· pH-Wert:	Nicht bestimmt.
· Kinematische Viskosität	Nicht anwendbar.
· Löslichkeit	
· Wasser:	Unlöslich.
· Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)	Nicht anwendbar.
· Dampfdruck:	Nicht anwendbar.
· Dichte bei 20 °C:	2 g/cm ³
· Dampfdichte	Nicht anwendbar.
· Partikeleigenschaften	Nicht bestimmt.

· 9.2 Sonstige Angaben

· Angaben über physikalische Gefahrenklassen	
· Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	Das Produkt stellt keine Explosionsgefahr dar.
· Entzündbare Gase	entfällt
· Aerosole	entfällt
· Oxidierende Gase	entfällt
· Gase unter Druck	entfällt
· Entzündbare Flüssigkeiten	entfällt
· Entzündbare Feststoffe	entfällt
· Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische	entfällt
· Pyrophore Flüssigkeiten	entfällt
· Pyrophore Feststoffe	entfällt
· Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische	entfällt
· Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln	entfällt
· Oxidierende Flüssigkeiten	entfällt
· Oxidierende Feststoffe	entfällt
· Organische Peroxide	entfällt
· Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische	entfällt
· Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität** Keine gefährliche Reaktion bei vorschriftsmäßiger Handhabung und Lagerung.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Handelsname: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(Fortsetzung von Seite 5)

- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Kohlenmonoxid und Kohlendioxid

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- **Akute Toxizität** Gesundheitsschädlich beim Verschlucken.

· Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:		
7681-49-4 Natriumfluorid		
Oral	LD50	44 mg/kg (Maus)
		52 mg/kg (Ratte)

- **Primäre Reizwirkung:**
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Verursacht Hautreizungen.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung** Verursacht schwere Augenreizung
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Keimzellmutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**

· Endokrinschädliche Eigenschaften
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **12.1 Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**
Für Informationen zu endokrinschädigenden Eigenschaften siehe Abschnitt 11.
- **12.7 Andere schädliche Wirkungen**
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

BGE

(Fortsetzung auf Seite 7)

Handelsname: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(Fortsetzung von Seite 6)

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

· 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

· Empfehlung:

Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

· Ungereinigte Verpackungen:

· Empfehlung:

Die Verpackung ist nach Maßgabe der Verpackungsverordnung zu entsorgen.

Abfallrahmenrichtlinie (Richtlinie 2008/98/EG über Abfälle)

[No. 089-PB] Spritzenverschluss enthält jeweils 0,1% oder mehr an SVHC.

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

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

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

SCIP-Nummer: c0f9fd30-49de-4e94-b79b-3fc9c3d03f75

Die SCIP-Nummer ist den Abfallentsorgern des Produkts mitzuteilen.

Weitere Informationen über die Richtlinie finden Sie auf der Website der ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

· ADR, ADN, IMDG, IATA entfällt

· 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

· ADR, ADN, IMDG, IATA entfällt

· 14.3 Transportgefahrenklassen

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· Klasse entfällt

· 14.4 Verpackungsgruppe

· ADR, ADN, IMDG, IATA entfällt

· 14.5 Umweltgefahren:

Nicht anwendbar.

· 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht anwendbar.

· 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Nicht anwendbar.

· UN "Model Regulation":

entfällt

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

· 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

· Richtlinie 94/33/EC:

Besondere Sorgfalt ist beim Umgang mit dem Produkt durch Personen unter 18 Jahren geboten.

· Richtlinie 94/85/EEC: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I Keiner der Inhaltsstoffe ist aufgeführt.

· Verordnung (EU) Nr. 649/2012

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

(Fortsetzung auf Seite 8)

BGE

Handelsname: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(Fortsetzung von Seite 7)

· Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· VERORDNUNG (EU) 2024/590 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· Abfallrahmenrichtlinie (Richtlinie 2008/98/EG über Abfälle)

[No. 089-PB] Spritzenverschluss enthält jeweils 0,1 % oder mehr an SVHC.

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

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

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

SCIP-Nummer: c0f9fd30-49de-4e94-b79b-3fc9c3d03f75

Die SCIP-Nummer ist den Abfallentsorgern des Produkts mitzuteilen.

Weitere Informationen über die Richtlinie finden Sie auf der Website der ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>
· 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung: Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

Dieses Sicherheitsdatenblatt entspricht der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31 in der Fassung der Verordnung (EU) 2020/878.

· Relevante Sätze

H301 Giftig bei Verschlucken.

H315 Verursacht Hautreizungen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

EUH032 Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase.

· Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Die Einstufung der Mischung basiert generell auf der Berechnungsmethode unter Verwendung von Stoffdaten gemäß Verordnung (EC) No 1272/2008.

· Abkürzungen und Akronyme:

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Acute Tox. 3: Akute Toxizität – Kategorie 3

Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4

Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2

Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2

· * Daten gegenüber der Vorversion geändert