

* **SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o del preparato e della società/impresa**

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** PANAVIA F 2.0 ; PASTE B
- **Articolo numero:** 089-PB
- **Numero di registrazione** Non applicabile
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o del preparato e usi sconsigliati**
Non sono disponibili altre informazioni.
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Materiale dentale
- **1.3 Informazioni sul fabbricante chi fornisce la 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:**
[Switzerland] Tox Info Suisse: 145 Dall'estero: +41 44 251 51 51 Admministrazione: +41 44 251 66 66
[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

* **SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli**

- **2.1 Classificazione della sostanza o del preparato**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
 - Acute Tox. 4 H302 Nocivo se ingerito.
 - Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritazione cutanea.
 - Eye Irrit. 2 H319 Provoca grave irritazione oculare.
- **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**
Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.
- **Pittogrammi di pericolo**

GHS07
- **Avvertenza** Attenzione
- **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**
fluoruro di sodio
- **Indicazioni di pericolo**
H302 Nocivo se ingerito.
H315 Provoca irritazione cutanea.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
- **Consigli di prudenza**

| | |
|-----------|--|
| P264 | Lavare accuratamente dopo l'uso. |
| P270 | Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. |
| P280 | Indossare guanti / occhiali di protezione / protezione per il viso. |
| P301+P312 | IN CASO DI INGESTIONE: in presenza di malessere contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico. |

Denominazione commerciale: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(Segue da pagina 1)

- P330 Sciacquare la bocca.
P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
P332+P313 In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.
P362+P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
P337+P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

· Ulteriori dati:

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 Preparati**

· **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.

· Sostanze pericolose:

| | | |
|-------------------|---|-------|
| CAS: 7681-49-4 | fluoruro di sodio | 5-13% |
| EINECS: 231-667-8 | ◆ Acute Tox. 3, H301; ◆ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319, EUH032 | |

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

Allontanare immediatamente gli abiti contaminati dal prodotto.

I sintomi di avvelenamento possono comparire dopo molte ore, per tale motivo è necessaria la sorveglianza di un medico nelle 48 ore successive all'incidente.

· Inalazione:

Se il soggetto è svenuto provvedere a tenerlo durante il trasporto in posizione stabile su un fianco.

· Contatto con la pelle: Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.**· Contatto con gli occhi:**

Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte Se persiste il dolore consultare il medico.

· Ingestione: Chiamare subito 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.

Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.

· 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dal preparato Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 3)

CHI

Denominazione commerciale: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(Segue da pagina 2)

- **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 | | | | | | | | |
| | <ul style="list-style-type: none">· 6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza Vedere la sezione 8.· 6.2 Precauzioni ambientali: Impedire l'entrata del prodotto nelle fognature o nei corpi d'acqua.· 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica: Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13. 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 | | | | | | | | |
| | <ul style="list-style-type: none">· 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<ul style="list-style-type: none">· 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. 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 | | | | | | | | |
| | <ul style="list-style-type: none">· 8.1 Parametri di controllo<ul style="list-style-type: none">· Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro: 7681-49-4 fluoruro di sodio<table border="1"><tr><td>IOELV (EU)</td><td>Valore a lungo termine: 2,5 mg/m³ as F</td></tr><tr><td>MAK (Svizzera)</td><td>Valore a breve termine: 4e mg/m³ Valore a lungo termine: 1e mg/m³ H B SSc;als F berechnet</td></tr><tr><td colspan="2">13463-67-7 biossido di titanio</td></tr><tr><td>MAK (Svizzera)</td><td>Valore a lungo termine: 3 a mg/m³ SSc;</td></tr></table> | IOELV (EU) | Valore a lungo termine: 2,5 mg/m ³ as F | MAK (Svizzera) | Valore a breve termine: 4e mg/m ³ Valore a lungo termine: 1e mg/m ³ H B SSc;als F berechnet | 13463-67-7 biossido di titanio | | MAK (Svizzera) | Valore a lungo termine: 3 a mg/m ³ SSc; |
| IOELV (EU) | Valore a lungo termine: 2,5 mg/m ³ as F | | | | | | | | |
| MAK (Svizzera) | Valore a breve termine: 4e mg/m ³ Valore a lungo termine: 1e mg/m ³ H B SSc;als F berechnet | | | | | | | | |
| 13463-67-7 biossido di titanio | | | | | | | | | |
| MAK (Svizzera) | Valore a lungo termine: 3 a mg/m ³ SSc; | | | | | | | | |

(continua a pagina 4)

CHI

Denominazione commerciale: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(Segue da pagina 3)

· Componenti con valori limite biologici:**7681-49-4 fluoruro di sodio**

BAT (Svizzera) 4 mg/g Kreatinin

Materiale Campione: Urina

Momento di prelievo del provino: Fine dell'esposizione risp. a termine del turno

Indicatore biologico: Fluorid

· 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:**

Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.

Togliere immediatamente gli abiti contaminati.

Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.

Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

· 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 a tenuta

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

Non applicabile.

· Inferiore:

Non applicabile.

· Superiore:

Non applicabile.

· Punto di infiammabilità:

Non applicabile

(continua a pagina 5)

CHI

Denominazione commerciale: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(Segue da pagina 4)

| | |
|---|--|
| · 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. |
| · Densità a 20 °C: | 2 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 Nocivo se ingerito.

- Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:

7681-49-4 fluoruro di sodio

| | | |
|-------|------|-------------------------------------|
| Orale | LD50 | 44 mg/kg (topo) 52 mg/kg (ratto) |
|-------|------|-------------------------------------|

- Irritabilità primaria:

- Corrosione cutanea/irritazione cutanea Provoca irritazione cutanea.

(continua a pagina 6)

CHI

Denominazione commerciale: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(Segue da pagina 5)

- **Gravi danni oculari/irritazione oculare** Provoca grave irritazione oculare
- **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.
- **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:**
Pericolosità per le acque classe 1 (D) (Autoclassificazione): poco pericoloso
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.

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)
[No. 089-PB] Il sigillo della siringa contiene 0,1% o più di SVHC.
 1. Octametilciclotetrasilossano (D4) (CAS 556-67-2)
 2. Decametilciclopentasilossano (D5) (CAS 541-02-6)
 3. Dodecametilciclosilossano (D6) (CAS 540-97-6)Numero SCIP: c0f9fd30-49de-4e94-b79b-3fc9c3d03f75
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-wf>.

CHI

(continua a pagina 7)

Denominazione commerciale: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(Segue da pagina 6)

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 |
| · 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 il preparato

822.115, Ordinanza sulla protezione dei giovani lavoratori - OLL 5 e 822.115.2, Ordinanza del DEFR sui lavori pericolosi per i giovani non sono applicabili.

822.111, OLL 1 e 822.111.52, Ordinanza del DEFR sui lavori pericolosi o gravosi durante la gravidanza e la maternità non sono applicabili.

- 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. |

- Classificazione di liquidi pericolosi per le acque: classe B (Autoclassificazione)
· OCOV (CH) 0 %

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

[No. 089-PB] Il sigillo della siringa contiene lo 0,1% o più di SVHC.

1. Octametilciclotetrasilossano (D4) (CAS 556-67-2)
2. Decametilciclopentasilossano (D5) (CAS 541-02-6)
3. Dodecametilciclosilossano (D6) (CAS 540-97-6)

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

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>.

(continua a pagina 8)

CHI

Denominazione commerciale: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(Segue da pagina 7)

- **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.

· Frasi rilevanti

- H301 Tossico se ingerito.
- H315 Provoca irritazione cutanea.
- H319 Provoca grave irritazione oculare.
- EUH032 A contatto con acidi libera gas molto tossici.

· 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.

· Abbreviazioni e acronimi:

- ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- Acute Tox. 3: Tossicità acuta – Categoria 3
- Acute Tox. 4: Tossicità acuta – Categoria 4
- Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2
- Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2

· * Dati modificati rispetto alla versione precedente

CHI