

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 09.04.2025

Numărul versiunii 9 (înlocuiește versiunea 8)

data de actualizare: 09.04.2025

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

- **1.1 Identificator de produs**
- **Denumire comercială:** PANAVIA F 2.0 ; PASTE B
- **Nr. articol:** 089-PB
- **Număr de înregistrare** Nu se aplică
- **1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate**
Nu există alte informații relevante.
- **Utilizarea materialului / a preparatului** Material dentar
- **1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate**
- **Furnizor:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Informații asigurate de:** Furnizor
- **1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență:**
[Romania] Spitalul Clinic de Urgență București (SCUB): +40 21 599 23 00 emergency phone number: 021 112
[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

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

- **2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului**
- **Clasificarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**
Acute Tox. 4 H302 Nociv în caz de înghițire.
Skin Irrit. 2 H315 Provoacă iritarea pielii.
Eye Irrit. 2 H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.
- **Date suplimentare**
Dispozitivele medicale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) 2017/745 și care sunt invazive sau utilizate în contact fizic direct cu corpul uman, sunt exceptate de la prevederile Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 (CLP/GHS), de obicei dacă sunt în stare finită și destinată utilizatorului final.
- **2.2 Elemente de etichetare**
- **Etichetarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**
Produsul este clasificat și etichetat conform regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea (CLP).
- **Pictograme de pericol**

GHS07
- **Cuvânt de avertizare** Atenție
- **Componente periculoase care determină etichetarea:**
fluorură de sodiu
- **Fraze de pericol**
H302 Nociv în caz de înghițire.
H315 Provoacă iritarea pielii.
H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.
- **Fraze de precauție**
P264 Spălați-vă bine după utilizare.
P270 A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului.

(Continuare pe pagina 2)

Fișa cu date de securitate conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 09.04.2025

Numărul versiunii 9 (înlocuiește versiunea 8)

data de actualizare: 09.04.2025

Denumire comercială: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(Continuare pe pagina 1)

- P280 A se purta mănuși de protecție/ echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței.
- P301+P312 ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ / un medic dacă nu vă simțiți bine.
- P330 Clătiți gura.
- P305+P351+P338 ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
- P332+P313 În caz de iritare a pielii: consultați medicul.
- P362+P364 Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.
- P337+P313 Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.
- P501 Aruncați conținutul/containerul în acord cu regulamentele locale/regionale/naționale/ internaționale.

· **Date suplimentare:**

EUH212 Avertizare! Se poate forma pulbere respirabilă periculoasă în timpul utilizării. Nu inspirați pulberea.

· **2.3 Alte pericole**

· **Rezultatele evaluării PBT și vPvB**

· **PBT:** neaplicabil

· **vPvB:** neaplicabil

SECTIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

· **3.2 Amestecuri**

· **Descriere:** Amestec format din următoarele substanțe cu aditivi nenocivi.

· **Componente periculoase:**

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

SECTIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

· **4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor**

· **Indicații generale:**

A se îndepărta imediat hainele atinse de produs.

Simptome de otrăvire pot apare după multe ore, din acest motiv este necesară supravegherea atentă a unui medic pentru cel puțin 48 de ore după accident.

· **după inhalare:** În caz de leșin, pacientul trebuie ținut și transportat în poziție laterală cât mai stabilă.

· **după contactul cu pielea:** Trebuie spălat imediat cu apă și săpun, clătind din abundență.

· **după contactul cu ochii:**

Este necesară spălarea ochilor cu apă curentă timp de câteva minute, ținând pleoapele complet deschise. Dacă durerile persistă trebuie consultat medicul.

· **după înghițire:** Trebuie chemat imediat medicul.

· **4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate**

Nu există alte informații relevante.

· **4.3 Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare**

Nu există alte informații relevante.

SECTIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

· **5.1 Mijloace de stingere a incendiilor**

· **Extinctorul potrivit:**

CO₂, pulbere sau apă gazoasă. Incendiile puternice trebuie stinse cu apă gazoasă sau cu spumă rezistentă la alcool.

Trebuie adoptate măsuri antiincendiu în vecinătate.

· **5.2 Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec** Nu există alte informații relevante.

(Continuare pe pagina 3)

Denumire comercială: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(Continuare pe pagina 2)

- **5.3 Recomandări destinate pompierilor**
- **Mijloace de protecție specifice:** Nu sînt necesare măsuri speciale.

SECTIUNEA 6: Măsuri împotriva pierderilor accidentale

- **6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență** Vezi secțiunea 8.
- **6.2 Precauții pentru mediul înconjurător:**
Trebuie evitat accesul produsului în rețeaua de canalizare sau de alimentare cu apă.
- **6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie:**
Materialul contaminat trebuie eliminat ca reziduu în conformitate cu punctul 13.
Captați scurgerile, apoi puneți-le într-un recipient adecvat. Reduceți generarea de praf. Nu aruncați în sistemul de canalizare și nu permiteți să ajungă pe căile navigabile.
Aspirați sau măturați materialul și puneți-l într-un recipient pentru eliminare. Asigurați ventilarea.
Utilizați echipament individual de protecție (EIP) corespunzător.
- **6.4 Trimiteri către alte secțiuni**
Pentru informații cu privire la o manipulare sigură vezi capitolul 7.
Pentru informații cu privire la echipamentul de protecție de uz personal vezi capitolul 8.
Pentru informații cu privire la reziduuri vezi capitolul 13.

SECTIUNEA 7: Manipulare și depozitare

- **7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate**
Evitați contactul cu pielea și ochii. Nu ingerați. Evitați generarea de praf. Nu inspirați praful/fumul/gazul/aerosolii/vaporii/spray-ul.
- **Indicații în caz de incendiu sau explozie:** Nu sînt necesare măsuri speciale.
- **7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități**
- **Mod de păstrare:**
- **Condiții pentru depozite și rezervoare:** A se refrigera la (2-8°C).
- **Indicații cu privire la stocarea mixtă:** Nu este necesar.
- **Alte indicații cu privire la condițiile de depozitare:**
Rezervoarele se vor închide ermetic.
A se păstra la loc uscat și rece, în recipiente bine închise.
A se feri de căldură și de razele soarelui.
- **7.3 Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)** Nu există alte informații relevante.

SECTIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1 Parametri de control

· Ingredientii ale căror valori limită trebuie ținute sub control la locurile de muncă:

7681-49-4 fluorură de sodiu

VLM (RO)	Valoare limita maxima 8 ore: 2,5 mg/m ³ în F
----------	--

IOELV (EU)	Valoare limita maxima 8 ore: 2,5 mg/m ³ as F
------------	--

13463-67-7 dioxid de titan

VLM (RO)	Valoare limita maxima 15 minute: 15 mg/m ³ Valoare limita maxima 8 ore: 10 mg/m ³
----------	--

· Ingredientii cu valori limită biologice:

7681-49-4 fluorură de sodiu

VLBO (RO)	5 mg/g creatinina Material biologic: urină Momentul recoltării: sfârșit schimb Indicator biologic: Fluor
-----------	---

(Continuare pe pagina 4)

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 09.04.2025

Numărul versiunii 9 (înlocuiește versiunea 8)

data de actualizare: 09.04.2025

Denumire comercială: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(Continuare pe pagina 3)

- **Indicații suplimentare:** S-au folosit ca bază listele valabile în momentul producției.
- **8.2 Controale ale expunerii**
- **Controale tehnice corespunzătoare** Fără date suplimentare, a se vedea punctul 7.
- **Măsuri de protecție individuală, cum ar fi echipamentul de protecție personală**
- **Norme generale de protecție și de igienă în timpul lucrului:**
 - A se ține la distanță de alimente, băuturi și furaje.
 - A se îndepărta imediat hainele contaminate.
 - A se spăla mâinile înaintea pauzelor și la terminarea lucrului.
 - A se evita contactul cu ochii și pielea.
- **Protecție respiratorie** Se recomandă folosirea măștii de protecție.
- **Protecția mâinilor**



Mănuși de protecție

Materialul din care sunt fabricate mănușile trebuie să fie impermeabil la aer și rezistent la produs / substanță / preparat.

În absența testelor nu pot fi date recomandări privind materialul de mănuși pentru produs / preparat / amestec chimic.

Alegerea materialului pentru mănuși se va face luându-se în considerație timpul de penetrare, rata de permeabilitate și degradarea.

Material pentru mănuși

Alegerea unei mănuși potrivite nu depinde numai de material, ci și de alte caracteristici de calitate și diferă de la producător la producător. Dacă produsul reprezintă un preparat din mai multe substanțe, durabilitatea materialului pentru mănuși nu poate fi probată în prealabil și de aceea trebuie controlată înainte de folosire.

Timp de penetrație al materialului pentru mănuși

Timpul exact de penetrare trebuie aflat și respectat de către fabricantul mănușilor de protecție.

Protejarea ochilor/feței

Ochelari de protecție bine închiși.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice**9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază****Indicații generale**

- | | |
|--|---------------|
| · Starea fizică | solid |
| · Culoare: | colorat |
| · Miros: | inodor |
| · Punctul de topire/punctul de înghețare: | Nedeterminat. |
| · Punctul de fierbere sau punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere | nedefinit |
| · Inflamabilitatea | Nedefinit. |
| · Limita inferioară și superioară de explozie | |
| · inferioară: | Nu se aplică. |
| · superioară: | Nu se aplică. |
| · Punctul de inflamabilitate | Nedefinit. |
| · Temperatura de autoaprindere: | Nu se aplică. |
| · Temperatura de descompunere: | Nu se aplică. |
| · pH | Nedefinit. |
| · Viscozitatea cinematică | neaplicabil |

(Continuare pe pagina 5)

Fișa cu date de securitate conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 09.04.2025

Numărul versiunii 9 (înlocuiește versiunea 8)

data de actualizare: 09.04.2025

Denumire comercială: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(Continuare pe pagina 4)

· Solubilitate	
· Apa:	insolubil
· Coeficientul de partiție n-octanol/apă (valoarea log)	Nu se aplică.
· Presiunea vaporilor	neaplicabil
· Densitate la 20 °C:	2 g/cm ³
· Densitatea vaporilor:	neaplicabil
· Caracteristicile particulei	Nedefinit.

· 9.2 Alte informații

· Informații cu privire la clasele de pericol fizic	
· Explozibili	Produsul nu prezintă pericol de explozie.
· Gaze inflamabile	nu apare
· Aerosoli	nu apare
· Gaze oxidante	nu apare
· Gaze sub presiune	nu apare
· Lichide inflamabile	nu apare
· Solide inflamabile	nu apare
· Substanțe și amestecuri autoreactive	nu apare
· Lichide piroforice	nu apare
· Solide piroforice	nu apare
· Substanțe și amestecuri care se autoîncălzesc	nu apare
· Substanțe și amestecuri care emit gaze inflamabile în contact cu apa	nu apare
· Lichide oxidante	nu apare
· Solide oxidante	nu apare
· Peroxizi organici	nu apare
· Corozive pentru metale	nu apare
· Explozivi desensibilizați	nu apare

*

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

- **10.1 Reactivitate** Nu există alte informații relevante.
- **10.2 Stabilitate chimică**
Nici o reacție periculoasă atunci când este manipulat și depozitat în conformitate cu dispozițiile.
- **10.3 Posibilitatea de reacții periculoase** Nu se cunosc reacții periculoase.
- **10.4 Condiții de evitat** Nu există alte informații relevante.
- **10.5 Materiale incompatibile:** Nu există alte informații relevante.
- **10.6 Produși de descompunere periculoși:** Monoxid de carbon și anhidridă carbonică

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

- **11.1 Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**
- **Toxicitatea acută** Nociv în caz de înghițire.

· Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare:

7681-49-4 fluorură de sodiu

Oral	LD50	44 mg/kg (șoarece)
		52 mg/kg (șobolan)

- **Iritabilitate primară:**
- **Corodarea/iritarea pielii** Provoacă iritarea pielii.
- **Lezarea gravă/iritarea ochilor** Provoacă o iritare gravă a ochilor
- **Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii**
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

(Continuare pe pagina 6)

RO

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 09.04.2025

Numărul versiunii 9 (înlocuiește versiunea 8)

data de actualizare: 09.04.2025

Denumire comercială: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(Continuare pe pagina 5)

- **Mutagenitatea celulelor germinative** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Cancerigenitatea** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Toxicitatea pentru reproducere** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere unică**
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată**
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Pericolul prin aspirare** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **11.2 Informații privind alte pericole**

· **Proprietăți de perturbator endocrin**

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

- **12.1 Toxicitate**
- **Toxicitate acvatică:** Nu există alte informații relevante.
- **12.2 Persistență și degradabilitate** Nu există alte informații relevante.
- **12.3 Potențial de bioacumulare** Nu există alte informații relevante.
- **12.4 Mobilitate în sol** Nu există alte informații relevante.
- **12.5 Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB**
- **PBT:** neaplicabil
- **vPvB:** neaplicabil
- **12.6 Proprietăți de perturbator endocrin**
Pentru informații despre proprietățile de perturbare endocrină consultați secțiunea 11.
- **12.7 Alte efecte adverse**
- **Alte indicații ecologice:**
- **Indicații generale:**
Clasa de pericol pentru ape 1 (Autoclasificare): puțin periculos
Se poate infiltra în apele freatice, în rețeaua de apă și în canalizare numai dacă a fost diluat.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

- **13.1 Metode de tratare a deșeurilor**
- **Recomandare:**
Produsul nu se va îndepărta împreună cu resturile menajere. Se va evita pătrunderea în canalizare.
- **Ambalaje impure:**
- **Recomandare:**
Ambalajul trebuie eliminat conform ordonanței privind ambalajele.
Directiva-cadru privind deșeurile (Directiva 2008/98/CE privind deșeurile)
[No. 089-PB] Sigiliul seringii conține 0,1% sau mai mult din fiecare SVHC.
1. Octametilciclotetrasiloxan (D4) (CAS 556-67-2)
2. Decametilciclopentasiloxan (D5) (CAS 541-02-6)
3. Dodecametilciclohexasiloxan (D6) (CAS 540-97-6)
Număr SCIP: c0f9fd30-49de-4e94-b79b-3fc9c3d03f75
Numărul SCIP se comunică operatorilor de deșeuri de produse.
Pentru mai multe informații despre directivă, vizitați site-ul ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

- **14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** nu apare

(Continuare pe pagina 7)

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 09.04.2025

Numărul versiunii 9 (înlocuiește versiunea 8)

data de actualizare: 09.04.2025

Denumire comercială: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(Continuare pe pagina 6)

- | | |
|---|-------------|
| · 14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | nu apare |
| · 14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Clasa | nu apare |
| · 14.4 Grupul de ambalare | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | nu apare |
| · 14.5 Pericole pentru mediul înconjurător: | neaplicabil |
| · 14.6 Precauții speciale pentru utilizatori | neaplicabil |
| · 14.7 Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI | neaplicabil |
| · UN "Model Regulation": | nu apare |

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

- 15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză
- Directivă 94/33/EC:
Trebuie să aveți grijă atunci când persoanele cu vârsta sub 18 ani se ocupă de acest produs.
- Directivă 94/85/EEC: Nu există alte informații relevante.
- Denumirea substanțelor periculoase - ANEXA I Niciunul dintre ingrediente nu este listat.

· **Regulamentul (UE) NR. 649/2012**

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

· **Regulamentul (CE) nr. 273/2004 privind precursorii drogurilor**

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

· **Regulamentul (CE) nr. 111/2005 de stabilire a normelor de monitorizare a comerțului cu precursori de droguri între Comunitate și țările terțe**

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

· **REGULAMENTUL (UE) 2024/590 privind substanțele care diminuează stratul de ozon**

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

· **Directiva-cadru privind deșeurile (Directiva 2008/98/CE privind deșeurile)**

[No. 089-PB] Sigiliul seringii conține 0,1% sau mai mult de fiecare SVHC.

1. Octametilcyclotetrasiloxan (D4) (CAS 556-67-2)
2. Decametilcyclopentasiloxan (D5) (CAS 541-02-6)
3. Dodecametilcyclohexasiloxan (D6) (CAS 540-97-6)

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

Numărul SCIP se comunică operatorilor de deșeuri de produse.

Pentru mai multe informații despre directivă, vizitați site-ul ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>

- 15.2 Evaluarea securității chimice: Nu a fost efectuată o evaluare a securității chimice.

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Datele au fost raportate pe baza cunoștințelor noastre actuale, nu reprezintă totuși nici o garanție pentru caracteristicile produsului și nu motivează nici un raport juridic contractual.

Prezenta fișă cu date de securitate este în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878.

· **principiile relevante**

H301 Toxic în caz de înghițire.

(Continuare pe pagina 8)

Fișa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 09.04.2025

Numărul versiunii 9 (înlocuiește versiunea 8)

data de actualizare: 09.04.2025

Denumire comercială: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(Continuare pe pagina 7)

H315 Provoacă iritarea pielii.

H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.

EUH032 În contact cu acizi, degajă un gaz foarte toxic.

· **Clasificarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**

Clasificarea amestecului se bazează în toate cazurile pe metoda de calcul utilizându-se datele de material conforme ordonanței (EC) nr. 1272/2008.

· **Abrevieri și acronime:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Acute Tox. 3: Toxicitate acută – Categoria 3

Acute Tox. 4: Toxicitate acută – Categoria 4

Skin Irrit. 2: Corodarea/iritarea pielii – Categoria 2

Eye Irrit. 2: Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor – Categoria 2

· *** Date privitoare la versiunea anterioară modificată**

-RO-