

*

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** PANAVIA SA Cement Universal
- **Artikkelnummer:** 231
- **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] (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

*

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

- **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
- **Klassifisering i henhold til EF-forskrift nr.1272/2008**
Skin Sens. 1 H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **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**
Produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**

GHS07
- **Varselord** Advarsel
- **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**
triethylenglycoldimethakrylat
2-hydroksyetylmetakrylat
dikaliumperoksodisulfat
- **Faresetninger**
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **Sikkerhetssetninger**
P261 Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.
P272 Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen.
P280 Benytt vernehansker
P302+P352 VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann.
P362+P364 Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.
P333+P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.

(fortsett på side 2)

NO

Handelsnavn: PANAVIA SA Cement Universal

(fortsett fra side 1)

- P321 Særlig behandling (se på etiketten).
 P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

- **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:** Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.

· **Farlige innholdsstoffer:**

CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	triethylenglycoldimethakrylat ⚠ Skin Sens. 1B, H317	1-7%
CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-hydroksyetylmetakrylat ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	1-5%
CAS: 7681-49-4 EINECS: 231-667-8	natriumfluorid ⚠ Acute Tox. 3, H301; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319, EUH032	0,1-1%
CAS: 7727-21-1 EINECS: 231-781-8	dikaliumperoksodisulfat ⚠ Ox. Sol. 3, H272; ⚠ Resp. Sens. 1, H334; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	0,1-1%

· **Ytterligere informasjon:**

Silisium oksid; Nanoform, silanert amorf silika, partikkelstørrelse 1 - 100 nm
 Aluminum oksid; Nanoform, partikkelstørrelse 1 - 100 nm

*

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

- **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
- **Generelle informasjon:** Klær som er tilsølt med produktet må fjernes omgående.
- **Etter innånding:**
Sørg for rikelig frisk luft og tilkall lege for sikkerhets skyld.
Ved bevisstløshet, legg pasienten i stabilt sideleie for transport.
- **Etter hudkontakt:** Vask straks med vann og såpe og skylle godt etterpå.
- **Etter øyekontakt:** Skylle 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.
Brannslukkingstiltak 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.

NO

(fortsett på side 3)

Handelsnavn: PANAVIA SA Cement Universal

(fortsatt fra side 2)

*

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner** Se kapittel 8.
- **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø** Forhindre at produktet kommer ned i kloakk eller vassdrag.
- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
 Bortskaff kontaminert materiale som avfall iht. punkt 13.
 Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.
 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**
 Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.
 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:** Lagres på et kjølig sted (2-25°C).
- **Informasjoner om felles lagring:** Ikke nødvendig.
- **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:**
 Hold beholderne tett tillukket.
 Lagres kjølig og tørt i godt tillukkede beholdere.
 Beskyttes mot varme og direkte solpåvirkning.
- **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

· 8.1 Kontrollparametere

 · **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**

1344-28-1 aluminiumoksid

 AG (NO) Langtidsverdi: 10 mg/m³

868-77-9 2-hydroksyetylmetakrylat

 AG (NO) Langtidsverdi: 11 mg/m³, 2 ppm
 A

7681-49-4 natriumfluorid

 AG (NO) Langtidsverdi: 0,5 mg/m³
 E, som F

 IOELV (EU) Langtidsverdi: 2,5 mg/m³
 as F

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

· 8.2 Begrensning og overvåking av eksponeringen

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

(fortsatt på side 4)

NO

Handelsnavn: PANAVIA SA Cement Universal

(fortsett fra side 3)

- Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr
- **Generelle verne- og hygienetiltak:**
 - Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og fødestoffer.
 - Tilsløtte og forurensede klær må fjernes omgående.
 - Vask hendene før arbeidspausen og ved arbeidets slutt.
- **Åndedrettsvern** Åndedrettsbeskyttelse anbefales.
- **Håndvern**



Beskyttelseshansker

- 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 kvalitetskjenner 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:** 1,8-1,9 g/cm³
- **Damptetthet:** Ikke relevant.
- **Partikkelegenskaper** Se punkt 3.

· 9.2 Andre opplysninger

- **Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser**
- **Eksplorative varer** Produktet utgjør ingen eksplosjonsfare.
- **Brannfarlige gasser** bortfaller
- **Aerosoler** bortfaller

(fortsett på side 5)

Handelsnavn: PANAVIA SA Cement Universal

(fortsett fra side 4)

· 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.

· Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:

109-16-0 triethylenglycoldimethakrylat

Oral	LD50	2.000 mg/kg (Mus)
		10.800 mg/kg (Rotte)

868-77-9 2-hydroksyetylmetakrylat

Oral	LD50	4.680 mg/kg (Marsvin)
		3.275 mg/kg (Mus)
		5.050 mg/kg (Rotte)
Dermal	LD50	5.000 mg/kg (Kanin)

- **Primær irritasjonsvirkning:**
- **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt** Kan forårsake en allergisk hudreaksjon.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksitet** 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.

(fortsett på side 6)

NO

Handelsnavn: PANAVIA SA Cement Universal

(fortsatt fra side 5)

 · **11.2 Opplysninger om andre farer**

 · **Hormonforstyrrende egenskaper**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

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 informasjoner:**

 · **Generelle informasjoner:**

Vannfareklasse 1 (D) (Selvklassifisering): lett farlig for vann

Ikke la ufortynnet produkt eller store mengder av det nå grunnvann, vassdrag eller kloakksystem.

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)

[No. 231] [Handmix] Sprøyteemballasje inneholder 0,1 % eller mer av hver av SVHC.

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

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

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

SCIP-nummer: 64c3e93f-5214-4b72-a54d-15ac59fee3bb

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

(fortsatt på side 7)

Handelsnavn: PANAVIA SA Cement Universal

(fortsett fra side 6)

- | | |
|--|----------------|
| · 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk | Ikke relevant. |
| · 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter | Ikke relevant. |
| · UN "Model Regulation": | bortfaller |

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)**

[No. 231] [Handmix] Sprøyteemballasje inneholder 0,1 % eller mer av SVHC i hver.

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

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

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

SCIP-nummer: 64c3e93f-5214-4b72-a54d-15ac59fee3bb

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 produkttegenskaper 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.

- **Relevante setninger**

H272 Kan forsterke brann; oksiderende.

H301 Giftig ved svelging.

H302 Farlig ved svelging.

H315 Irriterer huden.

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

H334 Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.

H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

EUH032 Ved kontakt med syrer utvikles meget giftig gass.

(fortsett på side 8)

NO

Handelsnavn: PANAVIA SA Cement Universal

(fortsett fra side 7)

· **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

Ox. Sol. 3: Oksiderende faste stoffer – Kategori 3

Acute Tox. 3: Akutt giftighet – Kategori 3

Acute Tox. 4: Akutt giftighet – Kategori 4

Skin Irrit. 2: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 2

Eye Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 2

Resp. Sens. 1: Åndedrettssensibilisering – Kategori 1

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B

STOT SE 3: Giftvirkning på bestemte organer (enkelteksponering) – Kategori 3

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

NO