

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise der Zubereitung und des Unternehmens

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname:** PANA VIA V5 ; Paste
- **Artikelnummer:** 214-P
- **Registrierungsnummer** nicht anwendbar
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder der Zubereitung und Verwendungen von denen abgeraten wird**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Zahnärztliches Material
- **1.3 Einzelheiten zur Herstellerin, die 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:**
[Switzerland] Tox Info Suisse: 145 Aus dem Ausland: +41 44 251 51 51 Administration: +41 44 251 66 66
[3E Company] (Great Britain (London))+44 20 351 47487, (United Kingdom - Domestic)+44 800 680 0425,
(United Kingdom - International)+44 808 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 *Kuraray
Access Code: 334674

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder der Zubereitung**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **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:**
triethyleneglycol-dimethacrylat
- **Gefahrenhinweise**
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **Sicherheitshinweise**
 - P261 Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
 - P272 Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.
 - P280 Schutzhandschuhe tragen.
 - P302+P352 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.
 - P362+P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
 - P333+P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
 - P321 Besondere Behandlung (siehe auf diesem Kennzeichnungsetikett).
 - P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen/ internationalen Vorschriften.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Handelsname: PANAVIA V5 ; Paste

(Fortsetzung von Seite 1)

- **2.3 Sonstige Gefahren**
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar
- **vPvB:** Nicht anwendbar

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **3.2 Zubereitungen**
- **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 109-16-0	triethyleneglycol-dimethacrylat	⚠ Skin Sens. 1B, H317	1-5%
EINECS: 203-652-6			

- **Zusätzliche Hinweise:**
Siliziumoxid; Nanoform, Amorphe Kieselsäure
Aluminiumoxid; Nanoform, Oberflächenbehandeltes Aluminiumoxid

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Allgemeine Hinweise:** Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.
- **Nach Einatmen:**
Reichlich Frischluftzufuhr und sicherheitshalber Arzt aufsuchen.
Bei Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.
- **Nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
- **Nach Augenkontakt:** Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.
- **Nach Verschlucken:** Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **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.

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 der Zubereitung 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:**
Reinigen Sie das Gerät vor der Reinigung unter fließendem Wasser und mit einem feuchten Tuch.
Vermeiden Sie es, unausgehärtete Produktreste in das Abwassersystem zu entsorgen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Handelsname: PANAVIA V5 ; Paste

(Fortsetzung von Seite 2)

- Für ausreichende Lüftung sorgen.
- Flüssige Bestandteile mit flüssigkeitsbindendem Material aufnehmen.
- 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**
- Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
- 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.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

 · **8.1 Zu überwachende Parameter**

 · **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**
13463-67-7 Titandioxid

MAK (Schweiz)	Langzeitwert: 3 a mg/m ³ SSc;
---------------	---

1344-28-1 Aluminiumoxid

MAK (Schweiz)	Kurzzeitwert: 24 a** mg/m ³ Langzeitwert: 3 a* ** mg/m ³ B*;*Oxid;**Rauch
---------------	---

 · **Bestandteile mit biologischen Grenzwerten:**
1344-28-1 Aluminiumoxid

BAT (Schweiz)	50 µg/g Kreatinin Untersuchungsmaterial: Urin Probennahmezeitpunkt: bei Langzeitexposition: Nach mehreren vorangegangenen Schichten Biol. Parameter: Aluminium
---------------	---

- **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:**
- Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.
- Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Handelsname: PANAVIA V5 ; Paste

(Fortsetzung von Seite 3)

· Atemschutz

Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.

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 Schutzbrille

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:
1,8 g/cm³
· Dampfdichte

Nicht anwendbar

· Partikeleigenschaften

Siehe Abschnitt 3.

· 9.2 Sonstige Angaben
· Angaben über physikalische Gefahrenklassen
· Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff

Das Produkt stellt keine Explosionsgefahr dar.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Handelsname: PANAVIA V5 ; Paste

(Fortsetzung von Seite 4)

· Entzündbare Gase	entfällt
· Aerosole	entfällt
· Oxidierende Gase	entfällt
· Gase unter Druck	entfällt
· Entzündbare Flüssigkeiten	entfällt
· Entzündbare Feststoffe	entfällt
· Selbstersetzliche 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.
- **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** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

 · **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**
109-16-0 triethyleneglycol-dimethacrylat

Oral	LD50	2.000 mg/kg (Maus)
		10.800 mg/kg (Ratte)

- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut** Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **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.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Handelsname: PANAVIA V5 ; Paste

(Fortsetzung von Seite 5)

· 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.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung
· 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung
· Empfehlung:

Entsorgen Sie dieses Produkt als medizinischen Abfall.

Mischen Sie Rückstände auf Einwegmaterialien (z. B. Papier, Tablett) und entsorgen Sie diese als festen Abfall.

Unausgehärtete Produktreste sollten nach Möglichkeit vor der Entsorgung ausgehärtet werden.

· Ungereinigte Verpackungen:
· Empfehlung:

Die Verpackung ist nach Maßgabe der Verpackungsverordnung zu entsorgen.

Nicht kontaminierte Verpackungen können einem Recycling zugeführt werden.

Produktbehälter vor der Entsorgung nicht ausspülen.

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

(Fortsetzung auf Seite 7)

Handelsname: PANAVIA V5 ; Paste

(Fortsetzung von Seite 6)

- | | |
|--|-----------------|
| · 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 die Zubereitung

ArGV 1 und 822.111.52, Verordnung des WBF über gefährliche und beschwerliche Arbeiten bei Schwangerschaft und Mutterschaft sind nicht zutreffend.

· 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) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (POP)

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· Verordnung (EU) Nr. 649/2012

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· VERORDNUNG (EU) 2019/1148

· Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· 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.

· Klassierung wassergefährdender Flüssigkeiten: Klasse B (Selbsteinstufung)

· VOCV (CH) 0 %

· 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.

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.

Die Konzentrationsbereiche für gefährliche Bestandteile in Abschnitt 3.2 basieren auf REACH Anhang II 3.2 und übernehmen die Bereiche aus der kanadischen HPR (Hazardous Products Regulations) Abschnitt 4.4.1(3) und dem US HCS (Hazard Communication Standard) §1910.1200(i)(1)(iv). Die in diesem Sicherheitsdatenblatt aufgeführten Konzentrationsbereiche können von denen in der europäischen Gebrauchsanweisung abweichen.

(Fortsetzung auf Seite 8)

Handelsname: PANAVIA V5 ; Paste

(Fortsetzung von Seite 7)

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

· 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

Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1

Skin Sens. 1B: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1B

· Relevante Sätze

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

· * Daten gegenüber der Vorversion geändert

CH