

## SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

### 1.1 Identificatore del prodotto

· **Denominazione commerciale:** PANAVIA V5 ; Tooth Primer

· **Articolo numero:** 214-TP

· **Numero di registrazione** Non applicabile

### 1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Non sono disponibili altre informazioni.

· **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Materiale dentale

### 1.3 Informazioni sul fornitore della 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:

[Italy] CAV Centro Nazionale di Informazione Tossicologica: +39 0382 24444  
[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

## SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

#### Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008

Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritazione cutanea.

Eye Irrit. 2 H319 Provoca grave irritazione oculare.

Skin Sens. 1 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

### 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:

2-idrossietile metacrilato

2-dimetilaminoetil metacrilato

#### Indicazioni di pericolo

H315 Provoca irritazione cutanea.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

#### Consigli di prudenza

P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

P264 Lavare accuratamente dopo l'uso.

P280 Indossare guanti / occhiali di protezione / protezione per il viso.

P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua.

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.

P362+P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

(continua a pagina 2)

**Denominazione commerciale: PANA VIA V5 ; Tooth Primer**

(Segue da pagina 1)

P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.  
 P321 Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).  
 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.

- **2.3 Altri pericoli**
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile
- **vPvB:** Non applicabile

**SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti**

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

· **Sostanze pericolose:**

CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-idrossietile metacrilato ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	15-40%
CAS: 2867-47-2 EINECS: 220-688-8	2-dimetilaminoetil metacrilato ⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	0,5-5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-terz-butyl-p-cresolo sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro	0-≤2,5%

**SEZIONE 4: Misure di primo soccorso**

- **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**
- **Indicazioni generali:** Allontanare immediatamente gli abiti contaminati dal prodotto.
- **Inalazione:**  
Portare il soggetto in zona molto ben areata e per sicurezza consultare un medico.  
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:** Se il dolore persiste consultare 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:**  
CO<sub>2</sub>, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere 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 dalla miscela** Non sono disponibili altre informazioni.
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.

(continua a pagina 3)

**Denominazione commerciale: PANAVIA V5 ; Tooth Primer**

(Segue da pagina 2)

### SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

**· 6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

Vedere la sezione 8.

**· 6.2 Precauzioni ambientali:**

Prima della pulizia, pulire l'apparecchiatura sotto l'acqua corrente con un panno umido.  
Evitare di smaltire i residui di prodotto non polimerizzato nella rete fognaria.

**· 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**

Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13.  
Provvedere ad una sufficiente areazione.

Raccogliere le componenti liquide con materiale assorbente.

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

**· 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**

Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.

Evitare la formazione di aerosol.

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**

**· 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

**· 8.1 Parametri di controllo**

**· Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**

**128-37-0 2,6-di-terz-butil-p-cresolo**

TWA (Italia)	Valore a lungo termine: 2 mg/m <sup>3</sup>
A4, (i, h)	

**· 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.

(continua a pagina 4)

**Denominazione commerciale: PANAVIA V5 ; Tooth Primer**

(Segue da pagina 3)

· **Protezione respiratoria**

Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore.

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**

· <b>Stato fisico</b>	Liquido
· <b>Colore:</b>	Celeste
· <b>Odore:</b>	Inodore
· <b>Punto di fusione/punto di congelamento:</b>	Non definito
· <b>Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione</b>	100 °C (7732-18-5 acque distillate, di conducibilità o dell'ostesso grado di purezza)
· <b>Infiammabilità</b>	Non definito
· <b>Limite di esplosività inferiore e superiore</b>	
· <b>Inferiore:</b>	Non definito
· <b>Superiore:</b>	Non definito
· <b>Punto di infiammabilità:</b>	106 °C (868-77-9 2-idrossietile metacrilato)
· <b>Temperatura di autoaccensione:</b>	375 °C (868-77-9 2-idrossietile metacrilato)
· <b>Temperatura di decomposizione:</b>	Non applicabile.
· <b>ph a 20 °C</b>	≤2,3
· <b>Viscosità cinematica</b>	Non definito
· <b>Solubilità</b>	
· <b>acqua:</b>	Completamente miscibile.
· <b>Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)</b>	Non applicabile.
· <b>Tensione di vapore a 20 °C:</b>	23 hPa (7732-18-5 acque distillate, di conducibilità o dell'ostesso grado di purezza)
· <b>Densità a 20 °C:</b>	1,1 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Densità di vapore:</b>	Non definito

(continua a pagina 5)

**Denominazione commerciale: PANA VIA V5 ; Tooth Primer**

(Segue da pagina 4)

· <b>Caratteristiche delle particelle</b>	Non applicabile.
· <b>9.2 Altre informazioni</b>	
· <b>Informazioni relative alle classi di pericoli fisici</b>	
· <b>Esplosivi</b>	Il prodotto non presenta rischi di esplosione.
· <b>Gas infiammabili</b>	non applicabile
· <b>Aerosol</b>	non applicabile
· <b>Gas comburenti</b>	non applicabile
· <b>Gas sotto pressione</b>	non applicabile
· <b>Liquidi infiammabili</b>	non applicabile
· <b>Solidi infiammabili</b>	non applicabile
· <b>Sostanze e miscele autoreattive</b>	non applicabile
· <b>Liquidi piroforici</b>	non applicabile
· <b>Solidi piroforici</b>	non applicabile
· <b>Sostanze e miscele autoriscaldanti</b>	non applicabile
· <b>Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua</b>	non applicabile
· <b>Liquidi comburenti</b>	non applicabile
· <b>Solidi comburenti</b>	non applicabile
· <b>Perossidi organici</b>	non applicabile
· <b>Sostanze o miscele corrosive per i metalli</b>	non applicabile
· <b>Esplosivi desensibilizzati</b>	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** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:****868-77-9 2-idrossietile metacrilato**

Orale	LD50	4.680 mg/kg (suino della Guinea)
		3.275 mg/kg (topo)
		5.050 mg/kg (ratto)
Cutaneo	LD50	5.000 mg/kg (coniglio)

**2867-47-2 2-dimetilaminoetil metacrilato**

Orale	LD50	1.751 mg/kg (ratto)
Per inalazione	LC50/4 h	0,62 mg/l (ratto)
	LD50	25 mg/kg (topo - intraperitoneal)

- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea** Provoca irritazione cutanea.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare** Provoca grave irritazione oculare
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea** Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **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.

(continua a pagina 6)

**Denominazione commerciale: PANA VIA V5 ; Tooth Primer**

(Segue da pagina 5)

- **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:**  
Smaltire il prodotto come rifiuto medico.  
Mescolare i residui su materiali monouso (ad es. carta, vassoio) e smaltirli come rifiuti solidi.  
Se possibile, i residui di prodotto non polimerizzati devono essere polimerizzati prima dello smaltimento.
- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:**  
L'imballaggio deve essere smaltito conformemente all'ordinanza sugli imballaggi.  
Gli imballaggi non contaminati possono essere sottoposti a riciclaggio.  
Non sciacquare i contenitori del prodotto prima dello smaltimento.

**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

(continua a pagina 7)

**Denominazione commerciale: PANA VIA V5 ; Tooth Primer**

(Segue da pagina 6)

· 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 la miscela
- **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) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (POP)**

Nessuno dei componenti è contenuto.

#### · **REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII** Restrizioni: 3

#### · **Regolamento (UE) N. 649/2012**

Nessuno dei componenti è contenuto.

#### · **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**

#### · **Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE**

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.

- 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.

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.

La presente scheda di sicurezza è conforme al Regolamento (CE) n. 1907/2006, Articolo 31 quale modificato dal regolamento (UE) 2020/878.

#### · **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. 4: Tossicità acuta – Categoria 4

Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2

(continua a pagina 8)

**Denominazione commerciale: PANAVIA V5 ; Tooth Primer**

Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2  
Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1

(Segue da pagina 7)

**· Frasi rilevanti**

H302 Nocivo se ingerito.  
H312 Nocivo per contatto con la pelle.  
H315 Provoca irritazione cutanea.  
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.  
H319 Provoca grave irritazione oculare.

**· \* Dati modificati rispetto alla versione precedente**

IT