


## AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE (EX, TC, OP)
- **Artikelnummer:** 050-PU
- **Registreringsnummer** Ej användbar
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ämnets användning / tillredningen** Dentalmaterial
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Leverantör:**  
Kuraray Europe GmbH  
Philipp-Reis-Str. 4,  
65795 Hattersheim am Main  
Germany  
Phone:+49 (0)69 305 35835  
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** Leverantör
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**  
[Sweden] Begar Giftinformation: 112 Giftinformationscentralen: +46 10 456 6700  
3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 \*Kuraray Access Code: 334674

## AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**  
Carc. 2 H351 Misstänks kunna orsaka cancer. Exponeringsväg: Inandning/Inhalation.
- **Ytterligare uppgifter**  
Medicintekniska produkter enligt definitionen i förordning (EU) 2017/745 och som är invasiva eller används i direkt fysisk kontakt med människokroppen är undantagna från bestämmelserna i förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP/GHS) vanligtvis om de är i färdigt skick och avsedd för slutanvändaren.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**  
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Faropiktogram**  
  
GHS08
- **Signalord** Varning
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**  
titandioxid
- **Faroangivelser**  
H351 Misstänks kunna orsaka cancer. Exponeringsväg: Inandning/Inhalation.
- **Skyddsangivelser**  
P201 Inhämta särskilda instruktioner före användning.  
P202 Använd inte produkten innan du har läst och förstått skyddsanvisningarna.  
P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd.  
P308+P313 Vid exponering eller misstanke om exponering Sök läkarhjälp.  
P405 Förvaras inlåst.  
P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

(Fortsättning på sida 2)

Datum för utskrift: 11.09.2023

Versionsnummer 7

Omarbetad: 11.09.2023

**Handelsnamn: PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE (EX, TC, OP)**


(Fortsättning från sida 1)

- **Märkning av förpackningar vars innehåll inte överstiger 125 ml**
- **Skyddsangivelser**  
EUH212: Varning! Farligt respirabelt damm kan bildas vid användning. Andas inte in damm.
- **2.3 Andra faror**
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

**AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar**

- **3.2 Blandningar**
- **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

· **Farliga ingredienser:**

CAS: 13463-67-7	titandioxid	 Carc. 2, H351	<10%
EINECS: 236-675-5			

· **Övriga ingredienser:**

Silanerat bariumglasfyllmedel  
Hydrofobisk aromatisk dimetakrylat  
Hydrofobisk alifatisk dimetakrylat  
Hydrofilisk alifatisk dimetakrylat  
Accelerator  
Katalysatorer  
Pigment

**AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen**

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Vid inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.
- **Vid kontakt med huden:** I allmänhet kan produkten ej irritera huden.
- **Vid kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten.
- **Vid förtäring:** Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

**AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder**

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:**  
CO<sub>2</sub>, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.

**AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp**

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Se kapitel 8.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:** Städa upp mekaniskt.

(Fortsättning på sida 3)

**Handelsnamn: PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE (EX, TC, OP)**

(Fortsättning från sida 2)

- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt** Inga farliga ämnen frigörs.

### AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering** Inga speciella åtgärder krävs.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras i kylskåp (2-8°C).
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**  
Förvara behållaren tätt tillsluten.  
Förvaras svalt och torrt i väl tillslutet emballage.  
Skyddas mot värme och direkt solljus.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

### \* AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **8.1 Kontrollparametrar**
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**  
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **8.2 Begränsning av exponeringen**
- **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**  
Sedvanliga försiktighetsåtgärder vid hantering av kemikalier skall iakttas.
- **Andningsskydd:** Andningsskydd rekommenderas.
- **Handskydd:**  
Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.  
Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.  
Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.
- **Handskmaterial**  
Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.
- **Handskmaterialets penetreringstid**  
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
- **Ögonskydd/ansiktsskydd** Skyddsglasögon

### \* AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

- **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**
- **Fysikaliskt tillstånd** Fast
- **Färg:** Färgad
- **Lukt:** Luktfri
- **Smältpunkt/fryspunkt:** Ej bestämd
- **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall** Ej bestämd
- **Brandfarlighet** Ej bestämd.

(Fortsättning på sida 4)

**Handelsnamn: PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE (EX, TC, OP)**

(Fortsättning från sida 3)

· Nedre och övre explosionsgräns	
· Nedre:	Ej bestämd
· Övre:	Ej bestämd
· Flampunkt:	Ej bestämd
· Självantändningstemperatur:	Ej bestämd
· Sönderdelningstemperatur	Ej bestämd
· pH-värde:	Ej bestämd
· Löslighet	
· Vatten:	Olöslig.
· Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)	Ej bestämd
· Ångtryck:	Ej bestämd
· Densitet och/eller relativ densitet	
· Densitet:	1,9 g/cm <sup>3</sup>
· Relativ densitet	Ej bestämd
· Ångdensitet	Ej bestämd
· Partikelegenskaper	Ej bestämd.

· 9.2 Annan information	
· Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.	
· Explosiva egenskaper:	Produkten är ej explosiv.
· Tillståndsändring	
· Mjukningspunkt/-intervall	
· Oxiderande egenskaper:	Ej bestämd
· Oxiderande gaser	Utgår
· Gaser under tryck	Utgår
· Brandfarliga vätskor	Utgår
· Brandfarliga fasta ämnen	Utgår
· Självreaktiva ämnen och blandningar	Utgår
· Pyrofora vätskor	Utgår
· Pyrofora fasta ämnen	Utgår
· Självupphettande ämnen och blandningar	Utgår
· Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten	Utgår
· Oxiderande vätskor	Utgår
· Oxiderande fasta ämnen	Utgår
· Organiska peroxider	Utgår
· Korrosivt för metaller	Utgår
· Okänsliggjorda explosiva ämnen	Utgår

### AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:**  
Inget sönderfall vid ändamålsenlig förvaring och hantering.
- **10.3 Risker för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Kolmonoxid och koldioxid

SE

(Fortsättning på sida 5)

Handelsnamn: PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE (EX, TC, OP)

(Fortsättning från sida 4)

## AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Frätande/irriterande på huden**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Mutagenitet i könseller**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Misstänkt för att orsaka cancer. Exponeringsväg: Inandning.
- **Reproduktionstoxicitet**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **11.2 Information om andra faror**

### · **Hormonstörande egenskaper**

Inga beståndsdelar är listade.

## AVSNITT 12: Ekologisk information

- **12.1 Toxicitet**
- **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Hormonstörande egenskaper** Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.
- **12.7 Andra skadliga effekter**
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:** I allmänhet ingen risk för vattenförorening.

## AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:** Små mängder kan deponeras tillsammans med hushållsavfall.
- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:**  
Ramdirektivet för avfall (direktiv 2008/98/EG om avfall)  
O-ringen som används högst upp på kolven i sprutan innehåller 1% vardera av SVHC-ämnena.  
1. Oktametylcyklotetrasiloxan (D4) (CAS 556-67-2)  
2. Dekametylcyklopentasiloxan (D5) (CAS 541-02-6)  
3. Dodekametylcyklohexasiloxan (D6) (CAS 540-97-6)  
SCIP-nummer: 28136f8a-3a55-41a6-8285-7cc3d0212efd  
SCIP -numret ska kommuniceras till avfallsoperatörerna av produkten.  
Mer information om direktivet finns på Echas webbplats: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>  
Avfallshantering måste ske i enlighet med officiella föreskrifter

Datum för utskrift: 11.09.2023

Versionsnummer 7

Omarbetad: 11.09.2023

Handelsnamn: PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE (EX, TC, OP)

(Fortsättning från sida 5)

**AVSNITT 14: Transportinformation**

· 14.1 UN-nummer eller id-nummer · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	Utgår
· 14.2 Officiell transportbenämning · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	Utgår
· 14.3 Faroklass för transport · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b> · <b>Klass</b>	Utgår
· 14.4 Förpackningsgrupp · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	Utgår
· 14.5 Miljöfaror: · <b>Marine pollutant:</b>	Nej
· 14.6 Särskilda skyddsåtgärder	Ej användbar.
· 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument	Ej användbar.
· <b>UN "Model Regulation":</b>	Utgår

**AVSNITT 15: Gällande föreskrifter**

- 15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö
- **Direktiv 94/33/EC:** Iakttta försiktighet när personer under 18 år hanterar denna produkt.
- **Direktiv 94/85/EEC:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Namnngivna farliga ämnen - BILAGA I** Ingen av ingredienserna är listade.
- **Förordning (EU) nr 649/2012**

· **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Nationella föreskrifter:**· **Hänvisningar beträffande inskränkning av sysselsättning:**· **Please note:**

Ramdirektivet för avfall (direktiv 2008/98/EG om avfall)

O-ringen som används högst upp på kolven i sprutan innehåller 1% vardera av SVHC-ämnena.

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

2. Dekametylcyklopentasiloxan (D5) (CAS 541-02-6)

3. Dodekametylcyklohexasiloxan (D6) (CAS 540-97-6)

SCIP-nummer: 28136f8a-3a55-41a6-8285-7cc3d0212efd

SCIP -numret ska kommuniceras till avfallsoperatörerna av produkten.

Mer information om direktivet finns på Echas webbplats: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>

Avfallshantering måste ske i enlighet med officiella föreskrifter

- 15.2 **Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

**AVSNITT 16: Annan information**

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produktens egenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

(Fortsättning på sida 7)

**Handelsnamn: PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE (EX, TC, OP)**

(Fortsättning från sida 6)

**· Relevanta fraser**

H351 Misstänks kunna orsaka cancer.

**· Förkortningar och akronymer:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Carc. 2: Cancerogenitet – Kategori 2

**· \* Data ändrade gentemot föregående version**

Datum för utskrift: 16.02.2023

Versionsnummer 6

Omarbetad: 16.02.2023

**AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget**

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE (EX, TC, OP)
- **Artikelnummer:** 050-PC
- **Registreringsnummer** Ej användbar
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ämnets användning / tillredningen** Dentalt adhesivcement, resinbaset
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Leverantör:**  
Kuraray Europe GmbH  
Philipp-Reis-Str. 4,  
65795 Hattersheim am Main  
Germany  
Phone:+49 (0)69 305 35835  
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** Leverantör
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**  
( UK ) 0 800 680 0425  
( GB ) +44 20 35147487  
( AU ) +61 2 80363166  
\* 3E Company  
\* Kuraray Access Code:334674

**AVSNITT 2: Farliga egenskaper**

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**  
Produkten är inte klassificerad enligt CLP-förordningen.
- **Ytterligare uppgifter**  
Medicintekniska produkter enligt definitionen i förordning (EU) 2017/745 och som är invasiva eller används i direkt fysisk kontakt med människokroppen är undantagna från bestämmelserna i förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP/GHS) vanligtvis om de är i färdigt skick och avsedd för slutanvändaren.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008** Utgår
- **Faropiktogram** Utgår
- **Signalord** Utgår
- **Faroangivelser** Utgår
- **Märkning av förpackningar vars innehåll inte överstiger 125 ml**
- **Skyddsangivelser**  
EUH208: Innehåller bensoylperoxid. Kan ge en allergisk reaktion.  
EUH210: Säkerhetsdatablad tillgängligt på begäran.
- **2.3 Andra faror**
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

**AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar**

- **3.2 Blandningar**
- **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

· **Farliga ingredienser:**

CAS: 94-36-0	bensoylperoxid	<1%
EINECS: 202-327-6	Self-react. B, H241; Org. Perox. B, H241; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

(Fortsättning på sida 2)



**Handelsnamn: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE (EX, TC, OP)**

(Fortsättning från sida 1)

· **Övriga ingredienser:**

- Silaniserat kiselfiller
- Hydrofobisk aromatisk dimetakrylat
- 10-metakryloyloxydecyl divätefosfat
- Hydrofobisk alifatisk dimetakrylat
- Amorf kiseldioxid

· **Ytterligare hänvisningar:** Kiseloxid; Nanoform, Amorf kiseldioxid, partikelstorlek 1 - 100 nm

#### AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Vid inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.
- **Vid kontakt med huden:** I allmänhet kan produkten ej irritera huden.
- **Vid kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten.
- **Vid förtäring:** Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

#### AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:**  
CO<sub>2</sub>, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.

#### AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Se kapitel 8.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:** Städa upp mekaniskt.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt** Inga farliga ämnen frigörs.

#### AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering** Inga speciella åtgärder krävs.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras i kylskåp (2-8°C).
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**  
Förvara behållaren tätt tillsluten.  
Förvaras svalt och torrt i väl tillslutet emballage.  
Skyddas mot värme och direkt solljus.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

SE

(Fortsättning på sida 3)

Datum för utskrift: 16.02.2023

Versionsnummer 6

Omarbetad: 16.02.2023

Handelsnamn: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE (EX, TC, OP)

(Fortsättning från sida 2)

**AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd**

- **8.1 Kontrollparametrar**
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**  
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **8.2 Begränsning av exponeringen**
- **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**  
Sedvanliga försiktighetsåtgärder vid hantering av kemikalier skall iakttas.
- **Andningsskydd:** Erfordras ej.
- **Handskydd:**  
Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.  
Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.  
Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.
- **Handskmaterial**  
Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.
- **Handskmaterialets penetreringstid**  
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
- **Ögonskydd/ansiktsskydd** Erfordras ej.

**AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper**

- **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**
- **Allmänna uppgifter**
- **Fysikaliskt tillstånd** Fast
- **Färg:** Vit
- **Lukt:** Luktfri
- **Smältpunkt/frys punkt:** Ej bestämd
- **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall** Ej bestämd
- **Brandfarlighet** Ej bestämd.
- **Nedre och övre explosionsgräns**
- **Nedre:** Ej bestämd
- **Övre:** Ej bestämd
- **Flampunkt:** Ej bestämd
- **Tändtemperatur:** Ej bestämd
- **Sönderdelningstemperatur** Ej bestämd
- **pH-värde:** Ej bestämd
- **Viskositet:** Ej bestämd
- **Löslighet**
- **Vatten:** Olöslig.
- **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)** Ej bestämd.
- **Ångtryck:** Ej bestämd
- **Densitet och/eller relativ densitet**
- **Densitet:** 2,0 g/cm<sup>3</sup>
- **Relativ densitet** Ej bestämd
- **Ångdensitet** Ej bestämd

(Fortsättning på sida 4)

**Handelsnamn: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE (EX, TC, OP)**

(Fortsättning från sida 3)

· Partikelegenskaper	Se punkt 3.
· <b>9.2 Annan information</b>	
· Utseende:	
· Form:	Trögflytande
· Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.	
· Explosiva egenskaper:	Produkten är ej explosiv.
· Tillståndsändring	
· Mjukningspunkt/-intervall	
· Oxiderande egenskaper:	Ej bestämd
· Avdunstningshastighet:	Ej bestämd
· Oxiderande gaser	Utgår
· Gaser under tryck	Utgår
· Brandfarliga vätskor	Utgår
· Brandfarliga fasta ämnen	Utgår
· Självreaktiva ämnen och blandningar	Utgår
· Pyrofora vätskor	Utgår
· Pyrofora fasta ämnen	Utgår
· Självupphettande ämnen och blandningar	Utgår
· Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten	Utgår
· Oxiderande vätskor	Utgår
· Oxiderande fasta ämnen	Utgår
· Organiska peroxider	Utgår
· Korrosivt för metaller	Utgår
· Okänsliggjorda explosiva ämnen	Utgår

### AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:**  
Inget sönderfall vid ändamålsenlig förvaring och hantering.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Kolmonoxid och koldioxid

### AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Frätande/irriterande på huden**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Mutagenitet i könsceller**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning på sida 5)

Datum för utskrift: 16.02.2023

Versionsnummer 6

Omarbetad: 16.02.2023

**Handelsnamn: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE (EX, TC, OP)**

(Fortsättning från sida 4)

- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepade exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **11.2 Information om andra faror**

· **Hormonstörande egenskaper**

Inga beståndsdelar är listade.

**AVSNITT 12: Ekologisk information**

- **12.1 Toxicitet**
- **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Hormonstörande egenskaper** Se avsnitt 11 för information om hormonstörande egenskaper.
- **12.7 Andra skadliga effekter**
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:** I allmänhet ingen risk för vattenförorening.

**AVSNITT 13: Avfallshantering**

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:** Små mängder kan deponeras tillsammans med hushållsavfall.
- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:**  
Ramdirektivet för avfall (direktiv 2008/98/EG om avfall)  
O-ringen som används högst upp på kolven i sprutan innehåller 1% vardera av SVHC-ämnena.  
1. Oktametylcyclotetrasiloxan (D4) (CAS 556-67-2)  
2. Dekametylcyklopentasiloxan (D5) (CAS 541-02-6)  
3. Dodekametylcyklohexasiloxan (D6) (CAS 540-97-6)  
SCIP-nummer: 28136f8a-3a55-41a6-8285-7cc3d0212efd  
SCIP -numret ska kommuniceras till avfallsoperatörerna av produkten.  
Mer information om direktivet finns på Echas webbplats: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>  
Avfallshantering måste ske i enlighet med officiella föreskrifter

**AVSNITT 14: Transportinformation**

- |                                            |       |
|--------------------------------------------|-------|
| · <b>14.1 UN-nummer eller id-nummer</b>    |       |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>              | Utgår |
| · <b>14.2 Officiell transportbenämning</b> |       |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>              | Utgår |
| · <b>14.3 Faroklass för transport</b>      |       |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>              |       |
| · <b>Klass</b>                             | Utgår |

(Fortsättning på sida 6)

SE

Datum för utskrift: 16.02.2023

Versionsnummer 6

Omarbetad: 16.02.2023

**Handelsnamn: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE (EX, TC, OP)**

(Fortsättning från sida 5)

· <b>14.4 Förpackningsgrupp</b> · <b>ADR, IMDG, IATA</b>	Utgår
· <b>14.5 Miljöfaror:</b> · <b>Marine pollutant:</b>	Nej
· <b>14.6 Särskilda skyddsåtgärder</b>	Ej användbar.
· <b>14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument</b>	Ej användbar.
· <b>UN "Model Regulation":</b>	Utgår

**AVSNITT 15: Gällande föreskrifter**

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
- **Direktiv 94/33/EC:** Iakttta försiktighet när personer under 18 år hanterar denna produkt.
- **Direktiv 94/85/EEC:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Kemikaliesäkerhetsbedömning**
- **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Ingen av ingredienserna är listade.
- **Nationella föreskrifter:**
- **Hänvisningar beträffande inskränkning av sysselsättning:**
- **Please note:**  
Ramdirektivet för avfall (direktiv 2008/98/EG om avfall)  
O-ringen som används högst upp på kolven i sprutan innehåller 1% vardera av SVHC-ämnena.  
1. Oktametylcyklotetrasiloxan (D4) (CAS 556-67-2)  
2. Dekametylcyklopentasiloxan (D5) (CAS 541-02-6)  
3. Dodekametylcyklohexasiloxan (D6) (CAS 540-97-6)  
SCIP-nummer: 28136f8a-3a55-41a6-8285-7cc3d0212efd  
SCIP -numret ska kommuniceras till avfallsoperatörerna av produkten.  
Mer information om direktivet finns på Echas webbplats: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>  
Avfallshantering måste ske i enlighet med officiella föreskrifter
- **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

**AVSNITT 16: Annan information**

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produktens egenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

- **Relevanta fraser**  
H241 Brandfarligt eller explosivt vid uppvärmning.  
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.  
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
- **Förkortningar och akronymer:**  
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances  
Self-react. B: Självreaktiva ämnen och blandningar – Typ B  
Org. Perox. B: Organiska peroxider – Typ B  
Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2  
Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
- **\* Data ändrade gentemot föregående version**

\* **AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget**

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** PANA VIA 21 ; ED PRIMER Liquid A
- **Artikelnummer:** 050-EA
- **Registreringsnummer** Ej användbar
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ämnets användning / tillredningen** Dentalmaterial för ytkonditionering
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Leverantör:**  
Kuraray Europe GmbH  
Philipp-Reis-Str. 4,  
65795 Hattersheim am Main  
Germany  
Phone:+49 (0)69 305 35835  
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** Leverantör
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**  
( UK ) 0 800 680 0425  
( GB ) +44 20 35147487  
( AU ) +61 2 80363166  
\* 3E Company  
\* Kuraray Access Code:334674

\* **AVSNITT 2: Farliga egenskaper**

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**  
Skin Irrit. 2 H315 Irriterar huden.  
Eye Irrit. 2 H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.  
Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **Ytterligare uppgifter**  
Medicintekniska produkter enligt definitionen i förordning (EU) 2017/745 och som är invasiva eller används i direkt fysisk kontakt med människokroppen är undantagna från bestämmelserna i förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP/GHS) vanligtvis om de är i färdigt skick och avsedd för slutanvändaren.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**  
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Faropiktogram**  
  
GHS07
- **Signalord** Varning
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**  
2-hydroxietylmetakrylat
- **Faroangivelser**  
H315 Irriterar huden.  
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.  
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **Skyddsangivelser**  
P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.  
P264 Tvätta grundligt efter användning.

(Fortsättning på sida 2)

Datum för utskrift: 13.03.2023

Versionsnummer 6

Omarbetad: 13.03.2023

**Handelsnamn: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A**

(Fortsättning från sida 1)

- P280 Använd skyddshandskar / ögonskydd / ansiktsskydd.  
 P302+P352 VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten.  
 P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.  
 P362+P364 Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.  
 P333+P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.  
 P321 Särskild behandling (se på etiketten).  
 P337+P313 Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.  
 P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

- **2.3 Andra faror**
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

**AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar**

- **3.1 Ämnen** Inget
- **3.2 Blandningar**
- **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

· **Farliga ingredienser:**

CAS: 868-77-9	2-hydroxietylmetakrylat	30-50%
EINECS: 212-782-2	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

· **Övriga ingredienser:**

- 10-metakryloyloxydecyl divätefosfat
- Vatten
- Acceleratorer
- N-metakryloyl-5-aminosalicylsyra

**AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen**

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Vid inandning:**  
Riklig tillförsel av friskluft, kontakta läkare för säkerhets skull.  
Vid medvetslöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.
- **Vid kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.
- **Vid kontakt med ögonen:**  
Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten. Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **Vid förtäring:**  
Framkalla ej kräkning, tillkalla omedelbart läkarhjälp.  
Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

**AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder**

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:**  
CO<sub>2</sub>, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständig skum.
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

(Fortsättning på sida 3)

**Handelsnamn: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A**

(Fortsättning från sida 2)

- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:**  
Använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.  
Använd helskyddsdräkt.

**AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp**

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Se kapitel 8.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**  
Blanda ut med mycket vatten.  
Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**  
Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**  
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.  
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.  
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

**AVSNITT 7: Hantering och lagring**

- **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering** Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras i kylskåp (2-8°C).
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**  
Förvara behållaren tätt tillsluten.  
Förvaras svalt och torrt i väl tillslutet emballage.  
Skyddas mot värme och direkt solljus.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

**AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd**

- **8.1 Kontrollparametrar**
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**  
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **8.2 Begränsning av exponeringen**
- **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**  
Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.  
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.  
Undvik kontakt med ögonen och huden.
- **Andningsskydd:** Erfordras ej.
- **Handskydd:**



Skyddshandskar

(Fortsättning på sida 4)



**Handelsnamn: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A**

(Fortsättning från sida 3)

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.

Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

· **Handskmaterial**

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

· **Handskmaterialets penetreringstid**

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

· **Ögonskydd/ansiktsskydd**



Tättslutande skyddsglasögon

**AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper**

· **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

· **Allmänna uppgifter**

· **Fysikaliskt tillstånd**

Flytande

· **Färg:**

Genomskinlig

· **Lukt:**

Luktfri

· **Smältpunkt/frys punkt:**

-12 °C (2-hydroxietylmetakrylat)

· **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall**

205 °C (2-hydroxietylmetakrylat)

· **Brandfarlighet**

Ej bestämd.

· **Nedre och övre explosionsgräns**

· **Nedre:**

Ej bestämd

· **Övre:**

Ej bestämd

· **Flampunkt:**

97 °C (2-hydroxietylmetakrylat)

· **Tändtemperatur:**

Ej bestämd

· **Sönderdelningstemperatur**

Ej bestämd

· **pH-värde:**

Ej bestämd

· **Viskositet:**

Ej bestämd

· **Kinematisk viskositet**

Ej bestämd.

· **Löslighet**

· **Vatten:**

Delvis blandbar.

· **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)**

Ej bestämd

· **Ångtryck:**

Ej bestämd

· **Densitet och/eller relativ densitet**

· **Densitet:**

1,1 g/cm<sup>3</sup>

· **Relativ densitet**

Ej bestämd

· **Ångdensitet**

Ej bestämd

· **9.2 Annan information**

· **Utseende:**

· **Form:**

Vätska

· **Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.**

· **Explosiva egenskaper:**

Produkten är ej explosiv.

· **Tillståndändring**

· **Mjukningspunkt/-intervall**

· **Oxiderande egenskaper:**

Ej bestämd

(Fortsättning på sida 5)

**Handelsnamn: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A**

(Fortsättning från sida 4)

· Avdunstningshastighet:	Ej bestämd
· Oxiderande gaser	Utgår
· Gaser under tryck	Utgår
· Brandfarliga vätskor	Utgår
· Brandfarliga fasta ämnen	Utgår
· Självreaktiva ämnen och blandningar	Utgår
· Pyrofora vätskor	Utgår
· Pyrofora fasta ämnen	Utgår
· Självupphettande ämnen och blandningar	Utgår
· Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten	Utgår
· Oxiderande vätskor	Utgår
· Oxiderande fasta ämnen	Utgår
· Organiska peroxider	Utgår
· Korrosivt för metaller	Utgår
· Okänsliggjorda explosiva ämnen	Utgår

**AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet**

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:**  
Inget sönderfall vid ändamålsenlig förvaring och hantering.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Kolmonoxid och koldioxid

**AVSNITT 11: Toxikologisk information**

- **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:****868-77-9 2-hydroxietylmetakrylat**

Oral	LD50	4680 mg/kg (Marsvin)
		3275 mg/kg (Mus)
		5050 mg/kg (Råtta)

- **Frätande/irriterande på huden**  
Irriterar huden.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**  
Orsakar allvarlig ögonirritation.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**  
Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **Mutagenitet i könsceller**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organotoxicitet – enstaka exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organotoxicitet – upprepad exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning på sida 6)

**Handelsnamn: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A**

(Fortsättning från sida 5)

- **Fara vid aspiration**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **11.2 Information om andra faror**

· **Hormonstörande egenskaper**

Inga beståndsdelar är listade.

**AVSNITT 12: Ekologisk information**

- **12.1 Toxicitet**
- **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Hormonstörande egenskaper** Se avsnitt 11 för information om hormonstörande egenskaper.
- **12.7 Andra skadliga effekter**
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**  
Vattenföroreningsklass 1 (Självutvärdering): liten risk för vattenförorening.  
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.

**AVSNITT 13: Avfallshantering**

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:** Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.
- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.
- **Rekommenderat rengöringsmedel:** Vatten, eventuellt med tillsats av rengöringsmedel.

**AVSNITT 14: Transportinformation**

- |                                                                |               |
|----------------------------------------------------------------|---------------|
| · <b>14.1 UN-nummer eller id-nummer</b>                        |               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                  | Utgår         |
| · <b>14.2 Officiell transportbenämning</b>                     |               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                  | Utgår         |
| · <b>14.3 Faroklass för transport</b>                          |               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                  |               |
| · <b>Klass</b>                                                 | Utgår         |
| · <b>14.4 Förpackningsgrupp</b>                                |               |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>                                       | Utgår         |
| · <b>14.5 Miljöfaror:</b>                                      |               |
| · <b>Marine pollutant:</b>                                     | Nej           |
| · <b>14.6 Särskilda skyddsåtgärder</b>                         | Ej användbar. |
| · <b>14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument</b> | Ej användbar. |

(Fortsättning på sida 7)

**Handelsnamn: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A**

(Fortsättning från sida 6)

· UN "Model Regulation": Utgår

### AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
- **Direktiv 94/33/EC:** Iaktta försiktighet när personer under 18 år hanterar denna produkt.
- **Direktiv 94/85/EEC:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Kemikaliesäkerhetsbedömning**
- **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Ingen av ingredienserna är listade.
- **Förordning (EU) nr 649/2012**

#### · Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer

Inga beståndsdelar är listade.

#### · Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer

Inga beståndsdelar är listade.

- **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

### AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

#### · Relevanta fraser

H315 Irriterar huden.

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

#### · Förkortningar och akronymer:

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2

Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

- \* **Data ändrade gentemot föregående version**

## \* AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid B
- **Artikelnummer:** 050-EB
- **Registreringsnummer** Ej användbar
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ämnets användning / tillredningen** Dentalmaterial för ytkonditionering
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Leverantör:**  
Kuraray Europe GmbH  
Philipp-Reis-Str. 4,  
65795 Hattersheim am Main  
Germany  
Phone:+49 (0)69 305 35835  
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** Leverantör
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**  
( UK ) 0 800 680 0425  
( GB ) +44 20 35147487  
( AU ) +61 2 80363166  
\* 3E Company  
\* Kuraray Access Code:334674

## \* AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**  
Produkten är inte klassificerad enligt CLP-förordningen.
- **Ytterligare uppgifter**  
Medicintekniska produkter enligt definitionen i förordning (EU) 2017/745 och som är invasiva eller används i direkt fysisk kontakt med människokroppen är undantagna från bestämmelserna i förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP/GHS) vanligtvis om de är i färdigt skick och avsedd för slutanvändaren.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008** Utgår
- **Faropiktogram** Utgår
- **Signalord** Utgår
- **Faroangivelser** Utgår
- **2.3 Andra faror**
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

## AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

- **3.2 Blandningar**
- **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.
- **Farliga ingredienser:** Utgår
- **Övriga ingredienser:**  
Vatten  
Katalysatorer  
Acceleratorer

(Fortsättning på sida 2)

Datum för utskrift: 13.03.2023

Versionsnummer 6

Omarbetad: 13.03.2023

**Handelsnamn: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid B**

N-metakryloyl-5-aminosalicylsyra

(Fortsättning från sida 1)

**AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen**

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Vid inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.
- **Vid kontakt med huden:** I allmänhet kan produkten ej irritera huden.
- **Vid kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten.
- **Vid förtäring:** Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

**AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder**

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:**  
CO<sub>2</sub>, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.

**AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp**

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Se kapitel 8.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Blanda ut med mycket vatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**  
Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt** Inga farliga ämnen frigörs.

**AVSNITT 7: Hantering och lagring**

- **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering** Inga speciella åtgärder krävs.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras i kylskåp (2-8°C).
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**  
Förvara behållaren tätt tillsluten.  
Förvaras svalt och torrt i väl tillslutet emballage.  
Skyddas mot värme och direkt solljus.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

SE  
(Fortsättning på sida 3)

Datum för utskrift: 13.03.2023

Versionsnummer 6

Omarbetad: 13.03.2023

Handelsnamn: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid B

(Fortsättning från sida 2)

**AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd**

- **8.1 Kontrollparametrar**
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**  
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **8.2 Begränsning av exponeringen**
- **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**  
Sedvanliga försiktighetsåtgärder vid hantering av kemikalier skall iakttas.
- **Andningsskydd:** Erfordras ej.
- **Handskydd:**  
Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.  
Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.  
Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.
- **Handskmaterial**  
Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.
- **Handskmaterialets penetreringstid**  
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
- **Ögonskydd/ansiktsskydd** Vid påfyllning rekommenderas skyddsglasögon.

**AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper**

- **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**
- **Allmänna uppgifter**
- **Fysikaliskt tillstånd** Flytande
- **Färg:** Genomskinlig
- **Lukt:** Luktfri
- **Smältpunkt/frys punkt:** Ej bestämd
- **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall** Ej bestämd
- **Brandfarlighet** Ej bestämd.
- **Nedre och övre explosionsgräns**
- **Nedre:** Ej bestämd
- **Övre:** Ej bestämd
- **Flampunkt:** Ej bestämd
- **Tändtemperatur:** Ej bestämd
- **Sönderdelningstemperatur** Ej bestämd
- **pH-värde:** Ej bestämd
- **Viskositet:** Ej bestämd
- **Kinematisk viskositet** Ej bestämd.
- **Löslighet**
- **Vatten:** Fullständigt blandbar.
- **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)** Ej bestämd
- **Ångtryck:** Ej bestämd
- **Densitet och/eller relativ densitet**
- **Densitet:** 1,0 g/cm<sup>3</sup>
- **Relativ densitet** Ej bestämd

(Fortsättning på sida 4)

**Handelsnamn: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid B**

(Fortsättning från sida 3)

· Ångdensitet	Ej bestämd
· <b>9.2 Annan information</b>	
· Utseende:	
· Form:	Vätska
· Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.	
· Explosiva egenskaper:	Produkten är ej explosiv.
· Tillståndsändring	
· Mjukningspunkt/-intervall	
· Oxiderande egenskaper:	Ej bestämd
· Avdunstningshastighet:	Ej bestämd
· Oxiderande gaser	Utgår
· Gaser under tryck	Utgår
· Brandfarliga vätskor	Utgår
· Brandfarliga fasta ämnen	Utgår
· Självreaktiva ämnen och blandningar	Utgår
· Pyrofora vätskor	Utgår
· Pyrofora fasta ämnen	Utgår
· Självupphettande ämnen och blandningar	Utgår
· Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten	Utgår
· Oxiderande vätskor	Utgår
· Oxiderande fasta ämnen	Utgår
· Organiska peroxider	Utgår
· Korrosivt för metaller	Utgår
· Okänsliggjorda explosiva ämnen	Utgår

### AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:**  
Inget sönderfall vid ändamålsenlig förvaring och hantering.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Kolmonoxid och koldioxid

### AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Frätande/irriterande på huden**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Mutagenitet i könsceller**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning på sida 5)



**Handelsnamn: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid B**

(Fortsättning från sida 4)

- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **11.2 Information om andra faror**

· **Hormonstörande egenskaper**

Inga beståndsdelar är listade.

**AVSNITT 12: Ekologisk information**

- **12.1 Toxicitet**
- **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Hormonstörande egenskaper** Se avsnitt 11 för information om hormonstörande egenskaper.
- **12.7 Andra skadliga effekter**
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:** I allmänhet ingen risk för vattenförorening.

**AVSNITT 13: Avfallshantering**

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:** Små mängder kan deponeras tillsammans med hushållsavfall.
- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.
- **Rekommenderat rengöringsmedel:** Vatten, eventuellt med tillsats av rengöringsmedel.

**AVSNITT 14: Transportinformation**

- |                                            |               |
|--------------------------------------------|---------------|
| · <b>14.1 UN-nummer eller id-nummer</b>    |               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>              | Utgår         |
| · <b>14.2 Officiell transportbenämning</b> |               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>              | Utgår         |
| · <b>14.3 Faroklass för transport</b>      |               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>              |               |
| · <b>Klass</b>                             | Utgår         |
| · <b>14.4 Förpackningsgrupp</b>            |               |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>                   | Utgår         |
| · <b>14.5 Miljöfaror:</b>                  |               |
| · <b>Marine pollutant:</b>                 | Nej           |
| · <b>14.6 Särskilda skyddsåtgärder</b>     | Ej användbar. |

(Fortsättning på sida 6)

Datum för utskrift: 13.03.2023

Versionsnummer 6

Omarbetad: 13.03.2023

**Handelsnamn: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid B**

(Fortsättning från sida 5)

- |                                                                |               |
|----------------------------------------------------------------|---------------|
| · <b>14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument</b> | Ej användbar. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>                                | Utgår         |

### AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
- **Direktiv 94/33/EC:** Iakttta försiktighet när personer under 18 år hanterar denna produkt.
- **Direktiv 94/85/EEC:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Kemikaliesäkerhetsbedömning**
- **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Ingen av ingredienserna är listade.
- **Förordning (EU) nr 649/2012**

#### · **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer**

Inga beståndsdelar är listade.

#### · **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**

Inga beståndsdelar är listade.

- **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

### AVSNITT 16: Annan information


Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produktens egenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

- **Förkortningar och akronymer:** ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- **\* Data ändrade gentemot föregående version**

## AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** PANAVIA 21 ; PANAVIA ETCHING AGENT V
- **Artikelnummer:** 050-EV
- **Registreringsnummer** Inte tillämplig.
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ämnets användning / tillredningen** Dentalmaterial
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Leverantör:**  
Kuraray Europe GmbH  
Philipp-Reis-Str. 4,  
65795 Hattersheim am Main  
Germany  
Phone:+49 (0)69 305 35835  
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** Leverantör
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**  
[Sweden] Begar Giftinformation: 112 Giftinformationscentralen: +46 10 456 6700  
3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 \*Kuraray Access Code: 334674

## AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**  
Skin Corr. 1B H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.  
Eye Dam. 1 H318 Orsakar allvarliga ögonskador.
- **Ytterligare uppgifter**  
Medicintekniska produkter enligt definitionen i förordning (EU) 2017/745 och som är invasiva eller används i direkt fysisk kontakt med människokroppen är undantagna från bestämmelserna i förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP/GHS) vanligtvis om de är i färdigt skick och avsedd för slutanvändaren.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**  
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Faropiktogram**  
  
GHS05
- **Signalord** Fara
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**  
fosforsyra
- **Faroangivelser**  
H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
- **Skyddsangivelser**  
P260 Inandas inte damm eller dimma.  
P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd.  
P303+P361+P353 VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten [eller duscha].  
P304+P340 VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas.  
P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

(Fortsättning på sida 2)

**Handelsnamn: PANAVIA 21 ; PANAVIA ETCHING AGENT V**

(Fortsättning från sida 1)


- P310 Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.  
 P321 Särskild behandling (se på etiketten).  
 P363 Nedstänkta kläder ska tvättas innan de används igen.  
 P405 Förvaras inlåst.  
 P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

- **2.3 Andra faror**
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

**AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar**

- **3.2 Blandningar**
- **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

· **Farliga ingredienser:**

CAS: 7664-38-2	fosforsyra	30 - 50%
EINECS: 231-633-2	 Skin Corr. 1B, H314 Specifika koncentrationsgränser: Skin Corr. 1B; H314: C ≥ 25 % Skin Irrit. 2; H315: 10 % ≤ C < 25 % Eye Irrit. 2; H319: 10 % ≤ C < 25 %	

· **Övriga ingredienser:**

- Vatten  
 Polyvinylpyrrolidon  
 Amorf kiseldioxid  
 Färgämne
- **Ytterligare hänvisningar:** Kiseloxid; Nanoform, Amorf kiseldioxid, partikelstorlek 1 - 100 nm

**AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen**

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Allmänna hänvisningar:**  
 Undvik kontakt med ögonen.  
 Undvik kontakt med huden.
- **Vid inandning:** Vid medvetslöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.
- **Vid kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.
- **Vid kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten och kontakta läkare.
- **Vid förtäring:** Drink rikligt med vatten. Tillför frisk luft. Kontakta läkare omedelbart.
- **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**  
 Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**  
 Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

**AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder**

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:**  
 CO<sub>2</sub>, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**  
 Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:**  
 Använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

(Fortsättning på sida 3)

**Handelsnamn: PANAVIA 21 ; PANAVIA ETCHING AGENT V**

Använd helskyddsdräkt.

(Fortsättning från sida 2)

### AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Se avsnitt 8.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**  
Blanda ut med mycket vatten.  
Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**  
Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).  
Använd neutraliseringsmedel.  
Omhänderta förorenat material som avfall enligt punkt 13.  
Se till att ventilationen är tillräcklig.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**  
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.  
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.  
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

### AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering** Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras svalt (2-25°C).
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:**  
Förvaras åtskilt från oxidationsmedel.  
Förvaras åtskilt från reducerande medel.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**  
Förvara behållaren tätt tillsluten.  
Förvaras svalt och torrt i väl tillslutet emballage.  
Skyddas mot värme och direkt solljus.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

### AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

#### · 8.1 Kontrollparametrar

- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**

#### 7664-38-2 fosforsyra

OEL (SE)	Korttidsvärde: 2 mg/m <sup>3</sup> Nivågränsvärde: 1 mg/m <sup>3</sup>
IOELV (EU)	Korttidsvärde: 2 mg/m <sup>3</sup> Nivågränsvärde: 1 mg/m <sup>3</sup>

- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **8.2 Begränsning av exponeringen**
- **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**  
Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.  
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.  
Undvik kontakt med ögonen och huden.
- **Andningsskydd:** Andningsskydd rekommenderas.

(Fortsättning på sida 4)

**Handelsnamn: PANAVIA 21 ; PANAVIA ETCHING AGENT V**

(Fortsättning från sida 3)

· **Handskydd:**



Skyddshandskar

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning. Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

· **Handskmaterial**

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

· **Handskmaterialets penetreringstid**

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

· **Ögonskydd/ansiktsskydd**



Tättslutande skyddsglasögon

**AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper**

· **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

· Fysikaliskt tillstånd	Flytande
· Färg:	Röd
· Lukt:	Luktfri
· Smältpunkt/frys punkt:	Ej bestämd.
· Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall	Ej bestämd.
· Brandfarlighet	Ej användbar.
· Nedre och övre explosionsgräns	
· Nedre:	Ej bestämd.
· Övre:	Ej bestämd.
· Flampunkt:	Ej bestämd.
· Självantändningstemperatur:	Ej bestämd.
· Sönderdelningstemperatur	Ej bestämd.
· pH-värde:	1,8
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ej bestämd.
· Dynamisk:	Ej bestämd.
· Löslighet	
· Vatten:	Delvis blandbar.
· Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)	Ej bestämd.
· Ångtryck:	Ej bestämd.
· Densitet och/eller relativ densitet	
· Densitet:	Ej bestämd.
· Relativ densitet	Ej bestämd.
· Ångdensitet	Ej bestämd.

· **9.2 Annan information**

· Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.

· Explosiva egenskaper: Produkten är ej explosiv.

(Fortsättning på sida 5)

**Handelsnamn: PANAVIA 21 ; PANAVIA ETCHING AGENT V**

(Fortsättning från sida 4)

· Tillståndsändring	
· Oxiderande gaser	Utgår
· Gaser under tryck	Utgår
· Brandfarliga vätskor	Utgår
· Brandfarliga fasta ämnen	Utgår
· Självreaktiva ämnen och blandningar	Utgår
· Pyrofora vätskor	Utgår
· Pyrofora fasta ämnen	Utgår
· Självupphettande ämnen och blandningar	Utgår
· Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten	Utgår
· Oxiderande vätskor	Utgår
· Oxiderande fasta ämnen	Utgår
· Organiska peroxider	Utgår
· Korrosivt för metaller	Utgår
· Okänsliggjorda explosiva ämnen	Utgår

**AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet**

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:**  
Inget sönderfall vid ändamålsenlig förvaring och hantering.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Kolmonoxid och koldioxid

**AVSNITT 11: Tokikologisk information**

- **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**

**7664-38-2 fosforsyra**

Oral	LD50	1.250 mg/kg (Mus)
		1.250 mg/kg (Råtta)
Dermal	LD50	2.740 mg/kg (Kanin)

- **Frätande/irriterande på huden** Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation** Orsakar allvarliga ögonskador.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Mutagenitet i könseller**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning på sida 6)

Datum för utskrift: 27.10.2023

Versionsnummer 6

Omarbetad: 27.10.2023

**Handelsnamn: PANAVIA 21 ; PANAVIA ETCHING AGENT V**

(Fortsättning från sida 5)

**· 11.2 Information om andra faror****· Hormonstörande egenskaper**

Inga beståndsdelar är listade.

**AVSNITT 12: Ekologisk information****· 12.1 Toxicitet****· Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.**· 12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.**· 12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.**· 12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.**· 12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen****· PBT:** Ej användbar.**· vPvB:** Ej användbar.**· 12.6 Hormonstörande egenskaper** Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.**· 12.7 Andra skadliga effekter****· Ytterligare ekologiska hänvisningar:****· Allmänna hänvisningar:**

Vattenföreningssklass 1 (Självutvärdering): liten risk för vattenförening.

Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.

Får ej hamna i avloppsvatten eller uppsamlingsdike i outspätt resp. oneutraliserat tillstånd.

Utspolning av större mängder i avloppsnät eller vattendrag kan leda till en sänkning av pH-värdet. Ett lågt pH-värde skadar vattenorganismer. I användarkoncentrationens förtunning höjs pH-värdet avsevärt, så att avloppsvattnet som kommer in i avloppsnätet efter produktens användning endast har en svag vattenskadlig effekt.

**AVSNITT 13: Avfallshantering****· 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder****· Rekommendation:** Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.**· Ej rengjorda förpackningar:****· Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.**· Rekommenderat rengöringsmedel:** Vatten, eventuellt med tillsats av rengöringsmedel.**AVSNITT 14: Transportinformation****· 14.1 UN-nummer eller id-nummer****· ADR, IMDG, IATA** UN1805**· 14.2 Officiell transportbenämning****· ADR** 1805 FOSFORSYRALÖSNING  
**· IMDG, IATA** PHOSPHORIC ACID, SOLUTION**· 14.3 Faroklass för transport****· ADR, IMDG, IATA****· Klass** 8 Frätande ämnen**· Etikett** 8

(Fortsättning på sida 7)



**Handelsnamn: PANAVIA 21 ; PANAVIA ETCHING AGENT V**

(Fortsättning från sida 6)

· <b>14.4 Förpackningsgrupp</b> · <b>ADR, IMDG, IATA</b>	III
· <b>14.5 Miljöfaror:</b>	Ej användbar.
· <b>14.6 Särskilda skyddsåtgärder</b> · <b>Farlighetsnummer (Kemler-tal):</b> · <b>EMS-nummer:</b> · <b>Segregation groups</b> · <b>Stowage Category</b> · <b>Segregation Code</b>	Varning: Frätande ämnen 80 F-A,S-B (SGG1) Acids A SG36 Stow "separated from" SGG18-alkalis. SG49 Stow "separated from" SGG6-cyanides
· <b>14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument</b>	Ej användbar.
· <b>Transport / ytterligare uppgifter:</b>	
· <b>ADR</b> · <b>Begränsade mängder (LQ)</b> · <b>Reducerade mängder (EQ)</b>	5L Kod: E1 Högsta nettomängd per innerförpackning: 30 ml Högsta nettomängd per ytterförpackning: 1000 ml
· <b>Transportkategori</b> · <b>Tunnelrestriktionskod</b>	3 E
· <b>IMDG</b> · <b>Limited quantities (LQ)</b> · <b>Excepted quantities (EQ)</b>	5L Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· <b>UN "Model Regulation":</b>	UN 1805 FOSFORSYRALÖSNING, 8, III

\*

### AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
- **Direktiv 94/33/EC:** Iaktta försiktighet när personer under 18 år hanterar denna produkt.
- **Direktiv 94/85/EEC:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Ingen av ingredienserna är listade.
- **Förordning (EU) nr 649/2012**

#### · **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer**

Inga beståndsdelar är listade.

#### · **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**

Inga beståndsdelar är listade.

- **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

### AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

#### · **Relevanta fraser**

- H315 Orsakar hudirritation.
- H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
- H318 Orsakar allvarliga ögonskador.

(Fortsättning på sida 8)

**Handelsnamn: PANA VIA 21 ; PANA VIA ETCHING AGENT V**

H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.

(Fortsättning från sida 7)

· **Förkortningar och akronymer:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Skin Corr. 1B: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 1B

Eye Dam. 1: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 1

· **\* Data ändrade gentemot föregående version**

SE