

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o del preparato e della società/impresa**1.1 Identificatore del prodotto**

· **Denominazione commerciale:** PANAVIA F 2.0 ; PASTE B (TC, White, Light, Opaque)

· **Articolo numero:** 089-PB

· **Numero di registrazione** Non applicabile

· **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o del preparato e usi sconsigliati**
Non sono disponibili altre informazioni.

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

1.3 Informazioni sul fabbricante chi fornisce la 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:

[Switzerland] Tox Info Suisse: 145 Dall'estero: +41 44 251 51 51 Amministrazione: +41 44 251 66 66
3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code:
334674

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli**2.1 Classificazione della sostanza o del preparato****Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

Acute Tox. 4 H302 Nocivo se ingerito.

Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritazione cutanea.

Eye Irrit. 2 H319 Provoca grave irritazione oculare.

Carc. 2 H351 Sospettato di provocare il cancro. Via di esposizione: Inalazione.

Ulteriori dati

I dispositivi medici quali definiti nel Regolamento (UE) 2017/745 e che sono invasivi o utilizzati a diretto contatto fisico con il corpo umano, sono esentati dalle disposizioni del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP/GHS) di norma se sono allo stato finito e destinato all'utente finale.

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 GHS08

· **Avvertenza** Attenzione

Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:

fluoruro di sodio
diossido di titanio

Indicazioni di pericolo

H302 Nocivo se ingerito.
H315 Provoca irritazione cutanea.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
H351 Sospettato di provocare il cancro. Via di esposizione: Inalazione.

(continua a pagina 2)

Denominazione commerciale: PANA VIA F 2.0 ; PASTE B (TC, White, Light, Opaque)

(Segue da pagina 1)

Consigli di prudenza

- P280 Indossare guanti / occhiali di protezione / protezione per il viso.
- P301+P312 IN CASO DI INGESTIONE: in presenza di malessere contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico.
- P330 Sciacquare la bocca.
- 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.
- P308+P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
- P321 Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).
- P332+P313 In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.
- P337+P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
- P405 Conservare sotto chiave.
- P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

Etichettatura di imballaggi che non contengono una quantità superiore a 125 ml
Consigli di prudenza

- EUH032: A contatto con acidi libera gas molto tossico.
- EUH212: Attenzione! Durante l'uso può formarsi polvere respirabile pericolosa. Non respirare la polvere.

2.3 Altri pericoli
Risultati della valutazione PBT e vPvB

- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti
3.2 Preparati

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

Sostanze pericolose:

CAS: 7681-49-4 EINECS: 231-667-8	fluoruro di sodio ☠ Acute Tox. 3, H301; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; ⚠ Eye Irrit. 2, H319, EUH032	≤10%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5	diossido di titanio ☠ Carc. 2, H351	<10%

Altri ingredienti:

- Riempitivo in vetro di bario silanizzato
- Dimetacrilato aromatico idrofobico
- Dimetacrilato alifatico idrofobico
- Dimetacrilato idrofilo alifatico
- Catalizzatori
- Acceleratori
- Pigmento

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso
4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso
Indicazioni generali:

I sintomi di avvelenamento possono comparire dopo molte ore, per tale motivo è necessaria la sorveglianza di un medico nelle 48 ore successive all'incidente.

- **Inalazione:** Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.
- **Contatto con la pelle:** Generalmente il prodotto non è irritante per la pelle.
- **Contatto con gli occhi:** Lavare con acqua corrente per alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.
- **Ingestione:** Chiamare subito il medico.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 3)

Denominazione commerciale: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B (TC, White, Light, Opaque)

(Segue da pagina 2)

· 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:

CO₂, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.

· 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dal preparato Non sono disponibili altre informazioni.

· 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

· Mezzi protettivi specifici:

Indossare il respiratore.

Indossare tute protettive integrali.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

· 6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza Vedere Capitolo 8.

· 6.2 Precauzioni ambientali:

Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.

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

Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13.

· 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 Evitare la formazione di polvere.

· 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 un frigorifero (2-8°C).

· Indicazioni sullo stoccaggio misto:

Immagazzinare separatamente da acidi.

Non conservare a contatto con ossidanti.

Non conservare a contatto con riducenti.

· 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:

7681-49-4 fluoruro di sodio

MAK (Svizzera) Valore a breve termine: 4e mg/m³

Valore a lungo termine: 1e mg/m³
als F berechnet

(continua a pagina 4)

Denominazione commerciale: PANA VIA F 2.0 ; PASTE B (TC, White, Light, Opaque)

(Segue da pagina 3)

13463-67-7 diossido di titanio

MAK (Svizzera)	Valore a lungo termine: 3 a mg/m ³ SSc;
----------------	---

- **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 la pelle.
 - Evitare il contatto con gli occhi.
- **Protezione respiratoria**
 - Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore.
- **Protezione delle mani**



Guanti protettivi

Guanti in neoprene

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**
- **Stato fisico** Solido
- **Colore:** Tinto
- **Odore:** Inodore
- **Punto di fusione/punto di congelamento:** 1012 °C (fluoruro di sodio)
- **Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione** 1704 °C (fluoruro di sodio)
- **Infiammabilità** non definito
- **Limite di esplosività inferiore e superiore**
- **Inferiore:** Non definito.
- **Superiore:** Non definito.
- **Punto di infiammabilità:** Non definito

(continua a pagina 5)

Denominazione commerciale: PANA VIA F 2.0 ; PASTE B (TC, White, Light, Opaque)

(Segue da pagina 4)

· Temperatura di autoaccensione:	non definito
· Temperatura di decomposizione:	non definito
· ph	Non definito.
· Viscosità cinematica	non definito
· Solubilità	
· acqua:	Insolubile.
· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non definito.
· Tensione di vapore:	Non definito.
· Densità e/o densità relativa	
· Densità:	2,0 g/cm ³
· Densità relativa	non definito
· Densità di vapore:	Non definito.
· Caratteristiche delle particelle	Non definito.
· 9.2 Altre informazioni	Non sono disponibili altre informazioni.
· Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza	non definito
· Proprietà esplosive:	Prodotto non esplosivo.
· Prova di separazione dei solventi:	non definito
· Acqua:	non definito
· VOC (CE)	non definito
· Cambiamento di stato	
· punto/l'intervallo di rammollimento	
· Proprietà ossidanti:	non definito
· Gas comburenti	non applicabile
· Gas sotto pressione	non applicabile
· Liquidi infiammabili	non applicabile
· Solidi infiammabili	non applicabile
· Sostanze e miscele autoreattive	non applicabile
· Liquidi piroforici	non applicabile
· Solidi piroforici	non applicabile
· Sostanze e miscele autoriscaldanti	non applicabile
· Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua	non applicabile
· Liquidi comburenti	non applicabile
· Solidi comburenti	non applicabile
· Perossidi organici	non applicabile
· Sostanze o miscele corrosive per i metalli	non applicabile
· Esplosivi desensibilizzati	non applicabile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- 10.1 Reattività Non sono disponibili altre informazioni.
- 10.2 Stabilità chimica
- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:**
Il prodotto non si decompone se manipolato e immagazzinato secondo le norme.
- 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

CHI

(continua a pagina 6)

Denominazione commerciale: PANA VIA F 2.0 ; PASTE B (TC, White, Light, Opaque)

(Segue da pagina 5)

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
- **Tossicità acuta** Nocivo se inalato.

· **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:****7681-49-4 fluoruro di sodio**

Orale	LD50	44 mg/kg (topo) 52 mg/kg (ratto)
-------	------	-------------------------------------

13463-67-7 diossido di titanio

Orale	LD50	>20.000 mg/kg (ratto)
Cutaneo	LD50	>10.000 mg/kg (coniglio)
Per inalazione	LC50/4 h	>6,82 mg/l (ratto)

- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea** Provoca irritazione cutanea.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare** Provoca grave irritazione oculare
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Mutagenicità sulle cellule germinali**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Cancerogenicità** Sospettato di provocare il cancro. Via di esposizione: Inalazione.
- **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 acuta:** 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**
Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il 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:** Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature.

(continua a pagina 7)

Denominazione commerciale: PANA VIA F 2.0 ; PASTE B (TC, White, Light, Opaque)

(Segue da pagina 6)

- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

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
- **14.4 Gruppo d'imballaggio**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** non applicabile
- **14.5 Pericoli per l'ambiente**
- **Marine pollutant:** No
- **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 il preparato**
- **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.
- **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno degli ingredienti è elencato.
- **Regolamento (UE) N. 649/2012**
- **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.
- **Disposizioni nazionali:**
- **Classificazione di liquidi pericolosi per le acque:** classe B (Autoclassificazione)
- **COV (CE) 0.0 %**
- **OCOV (CH) 0.0 %**
- **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.

(continua a pagina 8)

CHI

Denominazione commerciale: PANA VIA F 2.0 ; PASTE B (TC, White, Light, Opaque)

(Segue da pagina 7)

· Frasi rilevanti

- H301 Tossico se ingerito.
- H315 Provoca irritazione cutanea.
- H319 Provoca grave irritazione oculare.
- H351 Sospettato di provocare il cancro.
- EUH032 A contatto con acidi libera gas molto tossici.

· Abbreviazioni e acronimi:

- ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
- Acute Tox. 3: Tossicità acuta – Categoria 3
- Acute Tox. 4: Tossicità acuta – Categoria 4
- Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2
- Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2
- Carc. 2: Cancerogenicità – Categoria 2

· * Dati modificati rispetto alla versione precedente