

Datum för utskrift: 13.10.2023

Versionsnummer 6

Omarbetad: 13.10.2023

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE
- **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** 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**  
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: 14808-60-7 EINECS: 238-878-4	Kvarts (SiO <sub>2</sub> ) ämne med gemenskapsgränsvärden för exponering på arbetsplatsen	>80%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	bensoylperoxid ☠️☠️ Org. Perox. B, H241; ☠️ Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	<1%

(Fortsättning på sida 2)

**Handelsnamn: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE**

(Fortsättning från sida 1)

- **Övriga ingredienser:**
  - 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: 13.10.2023

Versionsnummer 6

Omarbetad: 13.10.2023

Handelsnamn: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE

(Fortsättning från sida 2)

**AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd****8.1 Kontrollparametrar**

Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:

**14808-60-7 Kvarter (SiO<sub>2</sub>)**

OEL (SE)	Nivågränsvärde: 0,1 mg/m <sup>3</sup> C, M, respirabel fraktion
BOELV (EU)	Nivågränsvärde: 0,1* mg/m <sup>3</sup> *respirable fraction

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:



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 Skyddsglasögon

**AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper****9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

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
Självantändningstemperatur:	Ej bestämd
Sönderdelningstemperatur	Ej bestämd
pH-värde:	Ej bestämd
Viskositet:	Ej bestämd

(Fortsättning på sida 4)

**Handelsnamn: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE**

(Fortsättning från sida 3)

· 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
· Partikelegenskaper	Se punkt 3.

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

· Explosiva egenskaper:	Produkten är ej explosiv.
· 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: 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** Kan orsaka en allergisk hudreaktion.
- **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.

(Fortsättning på sida 5)

**Handelsnamn: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE**

(Fortsättning från sida 4)

- **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  
Avfallshanteras enligt myndigheters 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 |

(Fortsättning på sida 6)

**Handelsnamn: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE**

(Fortsättning från sida 5)

- |  |               |
|--|---------------|
| · <b>14.3 Faroklass för transport</b>                          |               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                  |               |
| · <b>Klass</b>   | Utgår         |
| · <b>14.4 Förpackningsgrupp</b>                                |               |
| · <b>ADR, ADN, 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:** 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.

· **Nationella föreskrifter:**

- **Hänvisningar beträffande inskränkning av sysselsättning:**  
Ramdirektivet om avfall (direktiv 2008/98/EG om avfall)  
O-ringen som används på toppen av kolven i sprutan innehåller 1% vardera av SVHC-ämnena.  
1. Oktametylcyklotetrasiloxan (D4) (CAS 556-67-2)  
2. Dekametylcyklopentasiloxan (D5) (CAS-nr 541-02-6)  
3. Dodekametylcyklohexasiloxan (D6) (CAS-nr 540-97-6)  
SCIP-nummer: 28136f8a-3a55-41a6-8285-7cc3d0212efd  
SCIP-numret ska meddelas till avfallshanterare av produkten.  
För mer information om direktivet, besök ECHA:s 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  
Org. Perox. B: Organiska peroxider – Typ B  
Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2

(Fortsättning på sida 7)

Datum för utskrift: 13.10.2023

Versionsnummer 6

Omarbetad: 13.10.2023

**Handelsnamn: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE**

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

(Fortsättning från sida 6)

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

SE