Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

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:** Leverantor
· **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 EINECS: 202-327-6	bensoylperoxid Self-react. B, H241; Org. Perox. B, H241; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	<1%

(Fortsättning på sida 2)

kuraray

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 16.02.2023 Versionsnummer 6 Omarbetad: 16.02.2023

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:**
CO2, 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.

(Fortsättning på sida 3)

kuraray

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

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/fryspunkt:**	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/cm³
· **Relativ densitet**	Ej bestämd
· **Ångdensitet**	Ej bestämd

(Fortsättning på sida 4)

kuraray

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 16.02.2023 Versionsnummer 6 Omarbetad: 16.02.2023

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

(Fortsättning från sida 3)

· **Partikelegenskaper**	Se punkt 3.

· **9.2 Annan information**

· **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)

kuraray

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

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 – 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:**
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

AVSNITT 14: Transportinformation

· **14.1 UN-nummer eller id-nummer**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	Utgår
· **14.2 Officiell transportbenämning**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	Utgår
· **14.3 Faroklass för transport**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **Klass**	Utgår

(Fortsättning på sida 6)

kuraray

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 16.02.2023 Versionsnummer 6 Omarbetad: 16.02.2023

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

(Fortsättning från sida 5)

· **14.4 Förpackningsgrupp** · **ADR, IMDG, IATA**	Utgår
· **14.5 Miljöfaror:** · **Marine pollutant:**	Nej
· **14.6 Särskilda skyddsåtgärder**	Ej användbar.
· **14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument**	Ej användbar.
· **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.

· **Derektiv 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 produktegenskaper 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**