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

Datum för utskrift: 09.04.2025 Versionsnummer 9 (ersätter versionen 8) Omarbetad: 09.04.2025

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

· **1.1 Produktbeteckning**

· **Handelsnamn: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B**

· **Artikelnummer:** 089-PB
· **Registreringsnummer** Inte tillämpbar.
· **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:** Leverantor
· **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**
[Sweden] Begar Giftinformation: 112
[3E Company] (Great Britain)+44 20 35147487 (United Kingdom)800 680 0425 (UK English)+44 8 08 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 *Kuraray Access Code: 334674

*
AVSNITT 2: Farliga egenskaper

· **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
· **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

Acute Tox. 4	H302 Skadligt vid förtäring.
Skin Irrit. 2	H315 Irriterar huden.
Eye Irrit. 2	H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

· **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:**
natriumfluorid
· **Faroangivelser**
H302 Skadligt vid förtäring.
H315 Irriterar huden.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
· **Skyddsangivelser**

P264	Tvätta grundligt efter användning.
P270	Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten.
P280	Använd skyddshandskar / ögonskydd / ansiktsskydd.
P301+P312	VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.

(Fortsättning på sida 2)

kuraray

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

Datum för utskrift: 09.04.2025 Versionsnummer 9 (ersätter versionen 8) Omarbetad: 09.04.2025

Handelsnamn: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(Fortsättning från sida 1)

P330	Skölj munnen.
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.
P332+P313	Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.
P362+P364	Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.
P337+P313	Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.
P501	Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

· **Ytterligare uppgifter:**
EUH212 Varning! Farligt respirabelt damm kan bildas vid användning. Inandas inte 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: 7681-49-4 EINECS: 231-667-8	natriumfluorid Acute Tox. 3, H301; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319, EUH032	5-13%

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

· **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
· **Allmänna hänvisningar:**
Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägsnas.
Förgiftningssymptom kan uppträda först efter många timmar. Av denna anledning krävs läkarövervakning i minst 48 timmar efter ett olycksfall.
· **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. Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
· **Vid förtäring:** 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:**
CO2, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.
Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.
· **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.

(Fortsättning på sida 3)

kuraray

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

Datum för utskrift: 09.04.2025 Versionsnummer 9 (ersätter versionen 8) Omarbetad: 09.04.2025

Handelsnamn: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(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:** Hindra produkten från att tränga ner i avloppsnätet eller vattendrag.
· **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Omhänderta förorenat material som avfall enligt punkt 13.
Begränsa spillet och placera spiilt material i en lämplig behållare. Minimera dammbildning. Spola inte materialet till avloppet och låt det inte rinna ut till vattendrag.
Dammsug eller sopa bort materialet och placera det i en avfallsbehållare. Säkerställ ventilation.
Använd lämplig personlig skyddsutrustning (PSU).
· **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**
Undvik kontakt med huden eller ögonen. Får inte sväljas. Undvik dammbildning. Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/spray.
· **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:**	
7681-49-4 natriumfluorid	
OEL (SE)	Nivågränsvärde: 2 mg/m³ som F
IOELV (EU)	Nivågränsvärde: 2,5 mg/m³ as F
13463-67-7 titandioxid	
OEL (SE)	Nivågränsvärde: 5 mg/m³ totaldamm

· **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:**
Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.
Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
Undvik kontakt med ögonen och huden.

(Fortsättning på sida 4)

kuraray

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

Datum för utskrift: 09.04.2025 Versionsnummer 9 (ersätter versionen 8) Omarbetad: 09.04.2025

Handelsnamn: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(Fortsättning från sida 3)

· **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**



Tättslutande skyddsglasögon

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**	
· **Allmänna uppgifter**	
· **Fysikaliskt tillstånd**	Fast
· **Färg:**	Färgad
· **Lukt:**	Luktfri
· **Smältpunkt/fryspunkt:**	Obestamd.
· **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall**	Ej bestämd.
· **Brandfarlighet**	Ej bestämd.
· **Nedre och övre explosionsgräns**	
· **Nedre:**	Ej tillämpligt.
· **Övre:**	Ej tillämpligt.
· **Flampunkt:**	Ej användbar.
· **Självantändningstemperatur:**	Ej tillämpligt.
· **Sönderdelningstemperatur**	Ej tillämpligt.
· **pH-värde:**	Ej bestämd.
· **Kinematisk viskositet**	Ej användbar.
· **Löslighet**	
· **Vatten:**	Olöslig.
· **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)**	Inte tillämpbar.
· **Ångtryck:**	Ej användbar.
· **Densitet vid 20 °C:**	2 g/cm³
· **Ångdensitet**	Ej användbar.
· **Partikelegenskaper**	Ej bestämd.

· **9.2 Annan information**

· **Information om faroklasser för fysisk fara**	
· **Explosiva ämnen**	Produkten utgör inte någon explosionsrisk.
· **Brandfarliga gaser**	Utgår

(Fortsättning på sida 5)

kuraray

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

Datum för utskrift: 09.04.2025 Versionsnummer 9 (ersätter versionen 8) Omarbetad: 09.04.2025

Handelsnamn: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(Fortsättning från sida 4)

· **Aerosoler**	Utgår
· **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** Ingen farlig reaktion vid hantering och förvaring enligt gällande bestämmelser.
· **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** Skadligt vid förtäring.

· **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**		
7681-49-4 natriumfluorid		
Oral	LD50	44 mg/kg (Mus) 52 mg/kg (Råtta)

· **Primär retningseffekt:**
· **Frätande/irriterande på huden** Orsakar hudirritation.
· **Allvarlig ögonskada/ögonirritation** Orsakar allvarlig ögonirritation
· **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.
· **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)

kuraray

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

Datum för utskrift: 09.04.2025 Versionsnummer 9 (ersätter versionen 8) Omarbetad: 09.04.2025

Handelsnamn: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(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** 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:**
Förpackningen skall deponeras enligt förpackningsförordningen.
Ramdirektivet om avfall (direktiv 2008/98/EG om avfall)
[No. 089-PB] Sprutförsegling innehåller 0,1 % eller mer vardera av SVHC.
1. Oktametylcyklotetrasiloxan (D4) (CAS-nr 556-67-2)
2. Dekametylcyklopentasiloxan (D5) (CAS-nr 541-02-6)
3. Dodekametylcyklohexasiloxan (D6) (CAS 540-97-6)
SCIP-nummer: c0f9fd30-49de-4e94-b79b-3fc9c3d03f75
SCIP-numret ska meddelas till avfallshanterare av produkten.
För mer information om direktivet, besök ECHA:s webbplats: https://echa.europa.eu/understanding-wfd

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
· **14.4 Förpackningsgrupp**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	Utgår
· **14.5 Miljöfaror:**	Ej användbar.

(Fortsättning på sida 7)

kuraray

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

Datum för utskrift: 09.04.2025 Versionsnummer 9 (ersätter versionen 8) Omarbetad: 09.04.2025

Handelsnamn: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(Fortsättning från sida 6)

· **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.
· **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Ingen av ingredienserna är listade.

· **Förordning (EU) nr 649/2012**
Inga beståndsdelar är listade.

· **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.

· **FÖRORDNING (EU) 2024/590 om ämnen som bryter ned ozonskiktet**
Inga beståndsdelar är listade.

· **Ramdirektivet om avfall (direktiv 2008/98/EG om avfall)**
[No. 089-PB] Sprutförseglingen innehåller 0,1 % eller mer vardera av SVHC.
1. Oktametylcyklotetrasiloxan (D4) (CAS 556-67-2)
2. Dekametylcyklopentasiloxan (D5) (CAS-nr 541-02-6)
3. Dodekametylcyklohexasiloxan (D6) (CAS 540-97-6)
SCIP-nummer: c0f9fd30-49de-4e94-b79b-3fc9c3d03f75
SCIP-numret ska meddelas till avfallshanterare av produkten.
För mer information om direktivet, besök ECHA:s webbplats: https://echa.europa.eu/understanding-wfd
· **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.
Detta säkerhetsdatablad uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1907/2006, Artikel 31, ändrad genom förordning (EU) 2020/878.

· **Relevanta fraser**
H301 Giftigt vid förtäring.
H315 Irriterar huden.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
EUH032 Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra.
· **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Blandningens klassificering är baserad på beräkningsmetoder med utgångspunkt i produktuppgifter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008.
· **Förkortningar och akronymer:**
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
Acute Tox. 3: Akut toxicitet – Kategori 3
Acute Tox. 4: Akut toxicitet – Kategori 4
Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2
Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2
· *** Data ändrade gentemot föregående version**