

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** PANAVIA Veneer LC
- **Artikelnummer:** 236
- **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 uppgifter 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 uppgifter kan inhämtas:** Leverantör
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**
[Sweden] Begär Giftinformation: 112
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 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:**
Uretandimetakrylat
trietylenglykol dimetakrylat
fenylbis(2,4,6-trimetylbenzoyl)-fosfinoxid
- **Faroangivelser**
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **Skyddsangivelser**
P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
P272 Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen.
P280 Använd skyddshandskar.
P302+P352 VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten.
P362+P364 Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.
P333+P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.

(Fortsättning på sida 2)

Handelsnamn: PANAVIA Veneer LC

(Fortsättning från sida 1)

- P321 Särskild behandling (se på etiketten).
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: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	Uretandimetakrylat ⚠ Skin Sens. 1B, H317	10 - 25%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	trietylenglykol dimetakrylat ⚠ Skin Sens. 1B, H317	5 - 10%
CAS: 162881-26-7 ELINCS: 423-340-5	fenylbis(2,4,6-trimetylbenzoyl)-fosfinoxid ⚠ Skin Sens. 1A, H317; Aquatic Chronic 4, H413	< 0,1%

· Övriga ingredienser:

Silanerat sfäriskt kiseldioxidfyllmedel
Ytterbiumtrifluorid
Hydrofil amid monomerlkundig Adhesief
initiativtagare
Accelerator
dl-kamforkinon
Pigment

- **Ytterligare hänvisningar:** Kiseloxid; Nanoform, Silanerad amorf kiseldioxid, partikelstorlek 1 - 100 nm

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Allmänna hänvisningar:**
Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägsnas.
Undvik kontakt med ögonen.
Undvik kontakt med huden.
- **Vid inandning:**
Riklig tillförsel av friskluft, kontakta läkare för säkerhets skull.
Vid medvetlöshet lägg och transportera patient stabilt i framtupa 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.
- **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.

(Fortsättning på sida 3)

Handelsnamn: PANAVIA Veneer LC

(Fortsättning från sida 2)

- 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.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Se avsnitt 8.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Omhänderta förorenat material som avfall enligt punkt 13.
Se till att ventilationen är tillräcklig.
Begränsa spillet och placera spilt material i en lämplig behållare. Minimera dammbildning. Spola inte materialet till avloppet och låt det inte rinna ut till vattendrag.
Damsug 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**
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
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.
Skyddas mot värme och direkt solljus.
Förvaras svalt och torrt i väl tillslutet emballage.
- **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:**

13760-80-0 Ytterbiumtrifluorid

OEL (SE)	Nivågränsvärde: 2 mg/m ³ som F
IOELV (EU)	Nivågränsvärde: 2,5 mg/m ³ as F

- **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.

(Fortsättning på sida 4)

Handelsnamn: PANAVIA Veneer LC

(Fortsättning från sida 3)

- **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
- **Andningsskydd:**
Vid kortvarig eller ringa belastning - använd andningsfilterutrustning; vid intensiv resp. längre exponering - använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.
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:** Färgad
- **Lukt:** Luktfri
- **Smältpunkt/frys punkt:** Ej bestämd.
- **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 tillämplig.
- **Ångtryck:** Ej bestämd.
- **Ångtryck:**
- **Densitet vid 20 °C:** 1,8 g/cm³
- **Ångdensitet** Ej användbar.
- **Partikelegenskaper** Se punkt 3.

(Fortsättning på sida 5)

Handelsnamn: PANA VIA Veneer LC

(Fortsättning från sida 4)

· 9.2 Annan information

· Information om faroklasser för fysisk fara

· Explosiva ämnen	Produkten utgör inte någon explosionsrisk.
· Brandfarliga gaser	Utgår
· 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
- 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:

72869-86-4 Uretandimetakrylat

Oral LD50 2.000 mg/kg (Råtta)

- 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 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.

(Fortsättning på sida 6)

Handelsnamn: PANAVIA Veneer LC

(Fortsättning från sida 5)

- **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:**
Vattenföroreningsklass 1 (Självtvärdering): 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.
Förpackningen skall deponeras enligt förpackningsförordningen.
Ramdirektivet om avfall (direktiv 2008/98/EG om avfall)
O-ring som används på toppen av kolven i sprutan innehåller 0,1% eller mer av SVHC-ämne.
Oktametylcyklotetrasiloxan (D4) (CAS-nr 556-67-2)
SCIP-nummer: c7edd175-240e-448c-b5da-ed61029da991
SCIP-numret ska meddelas till avfallsoperatörer för 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 |

(Fortsättning på sida 7)

Handelsnamn: PANAVIA Veneer LC

(Fortsättning från sida 6)

- | | |
|---|---------------|
| · 14.4 Förpackningsgrupp | |
| · ADR, ADN, 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.
- 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

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) nr 1005/2009 om ämnen som bryter ned ozonskiktet – BILAGA I (Ozonnedbrytande potential)

Inga beståndsdelar är listade.

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

O-ringen som används på toppen av kolven i sprutan innehåller 0,1% eller mer av SVHC-ämne.

Oktametylcyclotetrasiloxan (D4) (CAS-nr 556-67-2)

SCIP-nummer: c7edd175-240e-448c-b5da-ed61029da991

SCIP-numret ska meddelas till avfallsoperatörer för 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 produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

· Relevanta fraser

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H413 Kan ge skadliga långtidseffekter på vattenlevande organismer.

· Förkortningar och akronymer:

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Skin Sens. 1A: Hudsensibilisering – Kategori 1A

Skin Sens. 1B: Hudsensibilisering – Kategori 1B

Aquatic Chronic 4: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 4

· * Data ändrade gentemot föregående version