

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** PANAVIA 21 ; ETCHING AGENT V
- **Artikelnummer:** 050-EV
- **Registreringsnumre** Ikke anvendelig
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Dentalmateriale
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Leverandør:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35 835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **For yderligere information:** Leverandør
- **1.4 Nødtelefon:**
[Denmark] Danish Poison Center (Giftlinjen): +45 8212 1212
[3E Company] (Great Britain (London))+44 20 351 47487, (United Kingdom - Domestic)+44 800 680 0425,
(United Kingdom - International)+44 808 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 *Kuraray
Access Code: 334674

PUNKT 2: Fareidentifikation

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Skin Corr. 1B H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.
Eye Dam. 1 H318 Forårsager alvorlig øjenskade.

- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**



GHS05

- **Signalord** Fare
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**
phosphorsyre
- **Faresætninger**
H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.
- **Sikkerhedssætninger**
P260 Indånd ikke pulver eller tåge.
P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse/høreværn.
P303+P361+P353 VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl [eller brus] huden med vand.
P304+P340 VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes.
P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
P310 Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge.
P321 Særlig behandling (se på denne etiket).
P363 Tilmudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen.

(Fortsættes på side 2)

Handelsnavn: PANAVIA 21 ; ETCHING AGENT V

(Fortsat fra side 1)


P405 Opbevares under lås.
 P501 Bortskaffelse af indholdet/holderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

- **2.3 Andre farer**
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant
- **vPvB:** Ikke relevant

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **3.2 Blandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

Farlige indholdsstoffer:

CAS: 7664-38-2	phosphorsyre	30-60%
EINECS: 231-633-2	 Skin Corr. 1B, H314; Eye Dam. 1, H318 Specifikke koncentrationsgrænser: Skin Corr. 1B; H314: C ≥ 25 % Skin Irrit. 2; H315: 10 % ≤ C < 25 % Eye Irrit. 2; H319: 10 % ≤ C < 25 %	

- **Yderligere anvisninger:** Siliciumoxid; Nanoform, amorf silica

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Generelle anvisninger:** Tøj, der er forurenet med produktet, skal tages af med det samme.
- **Efter indånding:**
I tilfælde af bevidstløshed skal den tilskadekomne lægges ned og transporteres i stabilt sideleje.
- **Efter hudkontakt:** Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.
- **Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand og søg læge.
- **Efter indtagelse:** Drik rigeligt vand og sørg for frisk luft. Tilkald omgående læge.
- **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
CO₂, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.
Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Ved ophedning eller brand dannes giftige gasser.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Bær åndedrætsværn.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**
Bær åndedrætsværn.
Bær beskyttelsesudstyr. Hold ubeskyttede personer borte.
Se sektion 8.

(Fortsættes på side 3)

Handelsnavn: PANAVIA 21 ; ETCHING AGENT V

(Fortsat fra side 2)

- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**
Før rengøring skal udstyret rengøres under rindende vand med en fugtig klud.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Brug neutraliseringsmiddel.
Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.
Sørg for tilstrækkelig udluftning.
Må ikke tørre ind.
Sug eller fej materialet op, og kom det i en bortskaffelsesbeholder. Sørg for ventilation.
Anvend egnet personligt sikkerhedsudstyr (Personal Protective Equipment, PPE).
- **6.4 Henvisning til andre punkter**
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**
Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.
Undgå aerosoldannelse.
Undgå kontakt med huden og øjnene. Må ikke synkes. Undgå støvdannelse. Undgå indånding af støv/damp/gas/tåge/dampe/spray.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Hold åndedrætsværn i beredskab.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Opbevares i køleskab (2-8°C).
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
Hold beholderen tætsluttende lukket.
Opbevares køligt og tørt i tætsluttende beholdere.
Beskyttes mod varme og direkte sollys.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler
8.1 Kontrolparametre

- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**

7664-38-2 phosphorsyre

GV (DK)	Korttidsværdi: 2 mg/m ³ Langtidsværdi: 1 mg/m ³ E
IOELV (EU)	Korttidsværdi: 2 mg/m ³ Langtidsværdi: 1 mg/m ³

- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.
- **8.2 Eksponeringskontrol**
- **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.
Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
Undgå kontakt med øjnene.
Undgå kontakt med øjne og hud.

(Fortsættes på side 4)

Handelsnavn: PANAVIA 21 ; ETCHING AGENT V

(Fortsat fra side 3)

- **Åndedrætsværn**
Ved kortvarig eller ringe belastning skal der benyttes åndedrætsværn med filter, ved intensiv eller længere eksponering skal der benyttes luftforsynet åndedrætsværn. Åndedrætsværn anbefales.
- **Beskyttelse af hænder**



Beskyttelseshandsker

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet. På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblandingen. Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.

- **Handskemateriale:**
Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.
- **Handskematerialets gennemtrængningstid**
Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
- **Beskyttelse af øjne/ansigt**



Tætssluttende beskyttelsesbriller

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

- **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**
- **Generelle oplysninger**
- **Fysisk form** Væske
- **Farve:** Rød
- **Lugt:** Lugtfri
- **Smeltepunkt/frysepunkt:** Ubestemt.
- **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval** 100 °C (7732-18-5 vand, destilleret eller andet vand aftilsvarende eller højere renhed)
- **Antændelighed** Ikke bestemt
- **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**
- **Nedre:** Ikke bestemt
- **Øvre:** Ikke bestemt
- **Flammepunkt:** Ikke bestemt.
- **Selvantændelsestemperatur** Ikke bestemt
- **Nedbrydningstemperatur** Ikke relevant.
- **pH ved 20 °C** 1,7-2,2
- **Kinematisk viskositet** Ikke bestemt
- **Opløselighed**
- **vand:** Fuldt blandbar.
- **Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)** Ikke anvendelig.
- **Damptryk ved 20 °C:** 23 hPa (7732-18-5 vand, destilleret eller andet vand aftilsvarende eller højere renhed)
- **Densitet:** Ikke bestemt
- **Dampmassefylde:** Ikke bestemt
- **Partikelegenskaber** Ikke relevant.

(Fortsættes på side 5)

Handelsnavn: PANAVIA 21 ; ETCHING AGENT V

(Fortsat fra side 4)

· 9.2 Andre oplysninger

· Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser	
· Ekspløsvstoffer	Produktet udgør ikke en eksplosionsfare.
· Brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Aerosoler	Ikke relevant
· Brandnærende gasser	Ikke relevant
· Gasser under tryk	Ikke relevant
· Brandfarlige væsker	Ikke relevant
· Brandfarlige faste stoffer	Ikke relevant
· Selvreaktive stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Pyrofore væsker	Ikke relevant
· Pyrofore faste stoffer	Ikke relevant
· Selvopvarmende stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Brandnærende væsker	Ikke relevant
· Brandnærende faste stoffer	Ikke relevant
· Organiske peroxider	Ikke relevant
· Metalætsende	Ikke relevant
· Desensibiliserede eksplosivstoffer	Ikke relevant

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.2 Kemisk stabilitet** Ingen farlig reaktion ved håndtering og opbevaring i henhold til forskrifterne.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:**
Phosphoroxider (fx P2O5)
Carbonmonoxid og carbondioxid

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akut toksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:
7664-38-2 phosphorsyre

Oral	LD50	1.250 mg/kg (mus)
		1.250 mg/kg (rotte)
Dermal	LD50	2.740 mg/kg (kanin)

- **Hudætsning/-irritation** Forårsager alvorlige forbrændinger af huden og øjenskader.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation** Forårsager alvorlig øjenskade.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Kimcellemutagenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Carcinogenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Reproduktionstoksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

(Fortsættes på side 6)

Handelsnavn: PANAVIA 21 ; ETCHING AGENT V

(Fortsat fra side 5)

- **Enkel STOT-eksponering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Gentagne STOT-eksponeringer**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Aspirationsfare**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **11.2 Oplysninger om andre farer**

- **Hormonforstyrrende egenskaber**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

- **12.1 Toksicitet**
- **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant
- **vPvB:** Ikke relevant
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber**
Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.
- **12.7 Andre negative virkninger**
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**
Fareklasse for vand 1 (Selvklassificering): svagt vandforurende
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.
Må ikke udledes ufortyndet eller unneutraliseret i spildevandet eller recipienten.
Udskylning af større mængder i kloaksystemet eller i vandløb kan medføre en nedsat pH-værdi. En lav pH-værdi er skadelig for vandorganismer. I anvendelseskoncentrationens fortyndelse øges pH-værdien kraftigt, så det spildevand, der skylles ud i kloaksystemet efter brug af produktet kun har en svag vandskadelig virkning.

PUNKT 13: Bortskaffelse

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:**
Bortskaf dette produkt som medicinsk affald.
Bland rester på engangsmaterialer (f.eks. papir, bakke), og bortskaf dem som fast affald.
- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:**
Emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med emballageforordningen.
Ikke-kontaminerede emballager kan afleveres som genbrugsmateriale.
Skyl ikke produktbeholdere før bortskaffelse.

PUNKT 14: Transportoplysninger

- **14.1 UN-nummer eller ID-nummer**
- **ADR, IMDG, IATA** UN1805
- **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**
- **ADR** 1805 PHOSPHORSYREOPLØSNING

(Fortsættes på side 7)

Handelsnavn: PANAVIA 21 ; ETCHING AGENT V

(Fortsat fra side 6)

· IMDG, IATA	PHOSPHORIC ACID, SOLUTION
· 14.3 Transportfareklasse(r)	
· ADR, IMDG, IATA	
· klasse	8 Ætsende stoffer
· Faremærkat	8
· 14.4 Emballagegruppe	
· ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Miljøfarer:	Ikke relevant
· 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren	Advarsel: Ætsende stoffer
· Farenummer (Kemler-tal):	80
· EMS-nummer:	F-A,S-B
· Segregation groups	(SGG1) Acids
· Stowage Category	A
· Segregation Code	SG36 Stow "separated from" SGG18-alkalis. SG49 Stow "separated from" SGG6-cyanides
· 14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter	Ikke relevant
· Transport/yderligere oplysninger:	
· ADR	
· Begrænsede mængder (LQ)	5L
· Undtagne mængder (EQ)	Kode: E1 Største tilladte nettomængde pr. indvendig emballage: 30 ml Største tilladte nettomængde pr. ydre emballage: 1000 ml
· Transportkategori	3
· Tunnelrestriktionskode	E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· UN "Model Regulation":	UN 1805 PHOSPHORSYREOPLØSNING, 8, III

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- 15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø
- Direktiv 94/33/EC: Der bør udvises forsigtighed, hvis personer under 18 år håndterer dette produkt.
- Directive 94/85/EEC: Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- Navngivne farlige stoffer - BILAG I Ingen af ingredienserne er anført.

· FORORDNING (EU) 2019/1021 om persistente organiske miljøgifte (POP)

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII Begrænsninger: 3

· Forordning (EU) Nr. 649/2012

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

(Fortsættes på side 8)

Handelsnavn: PANAVIA 21 ; ETCHING AGENT V

(Fortsat fra side 7)

· **FORORDNING (EU) 2019/1148**

· **Bilag II - INDBERETNINGSPLOIGTIGE UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **FORORDNING (EU) 2024/590 om stoffer, der nedbryder ozonlaget**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **MAL-Code: 00-4**

· **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

*

PUNKT 16: Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produktgenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold. Medicinsk udstyr som defineret i forordning (EU) 2017/745, og som er invasivt eller anvendes i direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme, er normalt undtaget fra bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP/GHS), hvis det er i færdig tilstand og beregnet til den endelige bruger. Dette sikkerhedsdatablad er i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31 som ændret ved forordning (EU) 2020/878.

· **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**

Klassificeringen af blandingen er generelt baseret på den beregningsmetode af produktdata i overensstemmelse med forordning (EF) nr 1272/2008.

· **Forkortelser og akronymer:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov
Skin Corr. 1B: Hudætsning/hudirritation – Kategori 1B
Eye Dam. 1: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 1

· **Risikoangivelser**

H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.
H315 Forårsager hudirritation.
H318 Forårsager alvorlig øjenskade.
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

· *** Dataene ændret i forhold til tidligere version**

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** PANA VIA 21 ; CATALYST PASTE
- **Artikelnummer:** 050-PC
- **Registreringsnumre** Ikke anvendelig
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Dentalmateriale
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Leverandør:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35 835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **For yderligere information:** Leverandør
- **1.4 Nødtelefon:**
[Denmark] Danish Poison Center (Giftlinjen): +45 8212 1212
[3E Company] (Great Britain (London))+44 20 351 47487, (United Kingdom - Domestic)+44 800 680 0425,
(United Kingdom - International)+44 808 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 *Kuraray
Access Code: 334674

PUNKT 2: Fareidentifikation

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Aquatic Chronic 3 H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer** Ikke relevant
- **Signalord** Ikke relevant
- **Faresætninger**
H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.
- **Sikkerhedssætninger**
P273 Undgå udledning til miljøet.
P501 Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.
- **Yderligere oplysninger:**
EUH208 Indeholder benzoylperoxid. Kan udløse allergisk reaktion.
- **2.3 Andre farer**
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant
- **vPvB:** Ikke relevant

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **3.2 Blandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

Farlige indholdsstoffer:

CAS: 94-36-0	benzoylperoxid	0,1-1%
EINECS: 202-327-6	Org. Perox. B, H241; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

(Fortsættes på side 2)

Handelsnavn: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE

· Yderligere anvisninger: Siliciumoxid; Nanoform, amorf silica

(Fortsat fra side 1)

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.
- **Efter hudkontakt:** Almindeligvis virker produktet ikke irriterende på huden.
- **Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand.
- **Efter indtagelse:** Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
CO₂, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.
Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer** Se sektion 8.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**
Må ikke udledes i kloaksystemet eller i vandløb.
I tilfælde af indtrængen i vandløb eller kloaksystem skal de pågældende myndigheder underrettes.
Før rengøring skal udstyret rengøres under rindende vand med en fugtig klud.
Undgå at bortskaffe uhærdede produktrester i kloaksystemet.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.
Må ikke tørre ind.
Sug eller fej materialet op, og kom det i en bortskaffelsesbeholder. Sørg for ventilation.
Anvend egnet personligt sikkerhedsudstyr (Personal Protective Equipment, PPE).
- **6.4 Henvisning til andre punkter**
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**
Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.
Undgå kontakt med huden og øjnene. Må ikke synkes. Undgå støvdannelse. Undgå indånding af støv/damp/gas/tåge/dampe/spray.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.

(Fortsættes på side 3)

Handelsnavn: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE

(Fortsat fra side 2)

- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Opbevares i køleskab (2-8°C).
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
Hold beholderen tætsluttende lukket.
Opbevares køligt og tørt i tætsluttende beholdere.
Beskyttes mod varme og direkte sollys.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler
8.1 Kontrolparametre

- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**

14808-60-7 kvarts (SiO₂)

GV (DK)	Korttidsværdi: 0,6* 0,2** mg/m ³ Langtidsværdi: 0,3* 0,1** mg/m ³ *total, **total, respirabel: EK
BOELV (EU)	Langtidsværdi: 0,1* mg/m ³ *respirable fraction

94-36-0 benzoylperoxid

GV (DK)	Korttidsværdi: 10 mg/m ³ Langtidsværdi: 5 mg/m ³
---------	---

- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.
- **8.2 Eksponeringskontrol**
- **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
- **Åndedrætsværn** Åndedrætsværn anbefales.
- **Beskyttelse af hænder**
Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.
På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblandingen.
Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.
- **Handskemateriale:**
Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.
- **Handskematerialets gennemtrængningstid**
Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
- **Beskyttelse af øjne/ansigt** Beskyttelsesbriller

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

- **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**
- **Generelle oplysninger**
- **Fysisk form** Fast
- **Farve:** Hvid
- **Lugt:** Lugtfri

(Fortsættes på side 4)

Handelsnavn: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE

(Fortsat fra side 3)

· Smeltepunkt/frysepunkt:	Ubestemt.
· Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval	Ikke bestemt.
· Antændelighed	Ikke bestemt
· Øvre og nedre eksplosionsgrænse	
· Nedre:	Ikke relevant.
· Øvre:	Ikke relevant.
· Flammepunkt:	Ikke relevant
· Selvantændelsestemperatur	Ikke relevant.
· Nedbrydningsstemperatur	Ikke relevant.
· pH	Ikke bestemt
· Kinematisk viskositet	Ikke relevant
· Oploselighed	
· vand:	Uopløselig.
· Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)	Ikke anvendelig.
· Damptryk:	Ikke relevant
· Densitet ved 20 °C:	2 g/cm ³
· Dampmassefylde:	Ikke relevant
· Partikelegenskaber	Se punkt 3.

· 9.2 Andre oplysninger

· Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser	
· Eksplosivstoffer	Produktet udgør ikke en eksplosionsfare.
· Brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Aerosoler	Ikke relevant
· Brandnærende gasser	Ikke relevant
· Gasser under tryk	Ikke relevant
· Brandfarlige væsker	Ikke relevant
· Brandfarlige faste stoffer	Ikke relevant
· Selvreaktive stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Pyrofore væsker	Ikke relevant
· Pyrofore faste stoffer	Ikke relevant
· Selvopvarmende stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Brandnærende væsker	Ikke relevant
· Brandnærende faste stoffer	Ikke relevant
· Organiske peroxider	Ikke relevant
· Metalætsende	Ikke relevant
· Desensibiliserede eksplosivstoffer	Ikke relevant

*

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.2 Kemisk stabilitet** Ingen farlig reaktion ved håndtering og opbevaring i henhold til forskrifterne.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Carbonmonoxid og carbondioxid

DK

(Fortsættes på side 5)

Handelsnavn: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE

(Fortsat fra side 4)

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akut toksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**
- **Hudætsning/-irritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Kimcellemutagenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Carcinogenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Reproduktionstoksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Enkel STOT-eksponering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Gentagne STOT-eksponeringer**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Aspirationsfare**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **11.2 Oplysninger om andre farer**

- **Hormonforstyrrende egenskaber**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

* **PUNKT 12: Miljøoplysninger**

- **12.1 Toksicitet**
- **Toksicitet i vand:** Skadelig for vandlevende organismer med langvarige virkninger.
- **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant
- **vPvB:** Ikke relevant
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber** For information om hormonforstyrrende egenskaber se afsnit 11.
- **12.7 Andre negative virkninger**
- **Bemærkning:** Skadelig for fisk.
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**
Almindeligvis ikke vandskadelig, skadelig for vandorganismer

* **PUNKT 13: Bortskaffelse**

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:**
Bortskaf dette produkt som medicinsk affald.
Bland rester på engangsmaterialer (f.eks. papir, bakke), og bortskaf dem som fast affald.
Uhærdede produktrester skal om muligt hærdes før bortskaffelse.

(Fortsættes på side 6)

Handelsnavn: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE

(Fortsat fra side 5)

- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:**
 Emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med emballageforordningen.
 Ikke-kontaminerede emballager kan afleveres som genbrugsmateriale.
 Skyl ikke produktbeholdere før bortskaffelse.
 Affaldsrammedirektivet (direktiv 2008/98/EF om affald)
 [No. 050-PC, 050-PU] O-ring, der anvendes øverst på stemplet i sprøjten, indeholder 1% hver af SVHC.
 1. Octamethylcyclotetrasiloxan (D4) (CAS 556-67-2)
 2. Decamethylcyclopentasiloxan (D5) (CAS 541-02-6)
 3. Dodecamethylcyclohexasiloxan (D6) (CAS 540-97-6)
 SCIP-nummer: 28136f8a-3a55-41a6-8285-7cc3d0212efd
 SCIP-nummeret skal meddeles til dem, der håndterer affald fra produktet.
 For mere information om direktivet, besøg ECHA's hjemmeside: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>

PUNKT 14: Transportoplysninger

- | | |
|--|---------------|
| · 14.1 UN-nummer eller ID-nummer | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · 14.3 Transportfareklasse(r) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · klasse | Ikke relevant |
| · 14.4 Emballagegruppe | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · 14.5 Miljøfarer: | Ikke relevant |
| · 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren | Ikke relevant |
| · 14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter | Ikke relevant |
| · UN "Model Regulation": | Ikke relevant |

*** PUNKT 15: Oplysninger om regulering**

- **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
- **Direktiv 94/33/EC:** Der bør udvises forsigtighed, hvis personer under 18 år håndterer dette produkt.
- **Directive 94/85/EEC:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af ingredienserne er anført.

· FORORDNING (EU) 2019/1021 om persistente organiske miljøgifte (POP)

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· Forordning (EU) Nr. 649/2012

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· FORORDNING (EU) 2019/1148
· Bilag II - INDBERETNINGSPLIKTIGE UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

(Fortsættes på side 7)

Handelsnavn: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE

(Fortsat fra side 6)

· **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **FORORDNING (EU) 2024/590 om stoffer, der nedbryder ozonlaget**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **MAL-Code: 00-3**· **Waste Framework Directive (Directive 2008/98/EC on waste)**

[No. 050-PC, 050-PU] O-ringen, der bruges øverst på stemplet i sprøjten, indeholder 1% SVHC hver.

1. Octamethylcyclotetrasiloxan (D4) (CAS 556-67-2)

2. Decamethylcyclopentasiloxan (D5) (CAS 541-02-6)

3. Dodecamethylcyclohexasiloxan (D6) (CAS 540-97-6)

SCIP-nummer: 28136f8a-3a55-41a6-8285-7cc3d0212efd

SCIP-nummeret skal meddeles til dem, der håndterer affald fra produktet.

For mere information om direktivet, besøg ECHA's hjemmeside: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>· **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.* **PUNKT 16: Andre oplysninger**

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produktens egenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

Medicinsk udstyr som defineret i forordning (EU) 2017/745, og som er invasivt eller anvendes i direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme, er normalt undtaget fra bestemmelserne i forordning (EF) nr.

1272/2008 (CLP/GHS), hvis det er i færdig tilstand og beregnet til den endelige bruger.

Dette sikkerhedsdatablad er i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31 som ændret ved forordning (EU) 2020/878.

· **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**

Klassificeringen af blandingen er generelt baseret på den beregningsmetode af produktdata i overensstemmelse med forordning (EF) nr 1272/2008.

· **Forkortelser og akronymer:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov

Org. Perox. B: Organiske peroxider – Type B

Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

Aquatic Acute 1: Farlig for vandmiljøet - akut fare for vandmiljøet – Kategori 1

Aquatic Chronic 1: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 1

Aquatic Chronic 3: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 3

· **Risikoangivelser**

H241 Brand- eller eksplosionsfare ved opvarmning.

H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H400 Meget giftig for vandlevende organismer.

H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

· *** Dataene ændret i forhold til tidligere version**

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE
- **Artikelnummer:** 050-PU
- **Registreringsnumre** Ikke anvendelig
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Dentalmateriale
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Leverandør:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35 835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **For yderligere information:** Leverandør
- **1.4 Nødtelefon:**
[Denmark] Danish Poison Center (Giftlinjen): +45 8212 1212
3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code:
334674

PUNKT 2: Fareidentifikation

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er ikke klassificeret iht. CLP-forordningen.
- **Yderligere oplysninger**
Medicinsk udstyr som defineret i forordning (EU) 2017/745, og som er invasivt eller anvendes i direkte fysisk kontakt med den menneskelige krop, er normalt undtaget fra bestemmelserne i forordning (EF) nr.1272/2008 (CLP/GHS), hvis de er i færdig tilstand og beregnet til den endelige bruger.
- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008** Ikke relevant
- **Farepiktogrammer** Ikke relevant
- **Signalord** Ikke relevant
- **Faresætninger** Ikke relevant
- **Yderligere oplysninger:**
EUH210 Sikkerhedsdatablad kan på anmodning rekvireres.
EUH212 Advarsel! Der kan danne sig farligt respirabelt støv ved anvendelsen. Undgå indånding af støv.
- **2.3 Andre farer**
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.

PUNKT 3: S sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **3.2 Blandinger**
- **Beskrivelse:**
Denne blanding indeholder ingen stoffer, der skal nævnes i henhold til kriterierne i forordning (EF) nr. 1272/2008.
- **Farlige indholdsstoffer:** Ikke relevant

Handelsnavn: PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE

(Fortsat fra side 1)

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.
- **Efter hudkontakt:** Almindeligvis virker produktet ikke irriterende på huden.
- **Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand.
- **Efter indtagelse:** Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

*** PUNKT 5: Brandbekæmpelse**

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
CO₂, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.
Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.

*** PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld**

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer** Se sektion 8.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Spild skal opsamles og derefter fyldes i en egnet beholder. Reducer støvdannelsen til et minimum. Må ikke skylles ud i afløbet eller komme ud i vandveje.
Sug eller fej materialet op, og kom det i en bortskaffelsesbeholder. Sørg for ventilation.
Anvend egnet personligt sikkerhedsudstyr (Personal Protective Equipment, PPE).
- **6.4 Henvielse til andre punkter**
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

*** PUNKT 7: Håndtering og opbevaring**

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**
Undgå kontakt med huden og øjnene. Må ikke synkes. Undgå støvdannelse. Undgå indånding af støv/damp/gas/tåge/dampe/spray.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Opbevares i køleskab (2-8°C).
- **Henvielse vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
Hold beholderen tætsluttende lukket.
Beskyttes mod varme og direkte sollys.
Opbevares køligt og tørt i tætsluttende beholdere.

(Fortsættes på side 3)

Handelsnavn: PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE

(Fortsat fra side 2)

- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

· 8.1 Kontrolparametre

- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**

13463-67-7 titandioxid

GV (DK)	Korttidsværdi: 12 mg/m ³ Langtidsværdi: 6 mg/m ³ K, som Ti
---------	--

- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.
- **8.2 Eksponeringskontrol**
- **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
 - Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
- **Åndedrætsværn** Åndedrætsværn anbefales.
- **Beskyttelse af hænder**
 - Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.
 - På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblandingen.
 - Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.
- **Handskemateriale:**
 - Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.
- **Handskematerialets gennemtrængningstid**
 - Hos handkefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
- **Beskyttelse af øjne/ansigt** Beskyttelsesbriller

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

· Generelle oplysninger

· Fysisk form	Fast
· Farve:	Farvet
· Lugt:	Lugtfri
· Smeltepunkt/frysepunkt:	Ubestemt.
· Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval	Ikke bestemt.
· Antændelighed	Ikke bestemt.
· Øvre og nedre eksplosionsgrænse	
· Nedre:	Ikke relevant.
· Øvre:	Ikke relevant.
· Flammepunkt:	Ikke relevant.
· Selvantændelsestemperatur	Ikke relevant.
· Nedbrydningstemperatur	Ikke relevant.
· pH	Ikke bestemt.
· Kinematisk viskositet	Ikke relevant.
· Opløselighed	
· vand:	Uopløselig.
· Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)	Ikke anvendelig.

(Fortsættes på side 4)

Handelsnavn: PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE

(Fortsat fra side 3)

· Damptryk:	Ikke relevant.
· Densitet ved 20 °C:	1,9 g/cm ³
· Dampmassefylde:	Ikke relevant.
· Partikelegenskaber	Ikke bestemt.

· 9.2 Andre oplysninger

· Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser	
· Eksplisivstoffer	Produktet udgør ikke en eksplosionsfare.
· Brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Aerosoler	Ikke relevant
· Brandnærende gasser	Ikke relevant
· Gasser under tryk	Ikke relevant
· Brandfarlige væsker	Ikke relevant
· Brandfarlige faste stoffer	Ikke relevant
· Selvreaktive stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Pyrofore væsker	Ikke relevant
· Pyrofore faste stoffer	Ikke relevant
· Selvopvarmende stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Brandnærende væsker	Ikke relevant
· Brandnærende faste stoffer	Ikke relevant
· Organiske peroxider	Ikke relevant
· Metalætsende	Ikke relevant
· Desensibiliserede eksplisivstoffer	Ikke relevant

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.2 Kemisk stabilitet** Ingen farlig reaktion ved håndtering og opbevaring i henhold til forskrifterne.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Carbonmonoxid og carbondioxid

*** PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger**

- **11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akut toksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Hudætsning/-irritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Kimcellemutagenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Carcinogenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Reproduktionstoksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Enkel STOT-eksponering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

(Fortsættes på side 5)

Handelsnavn: PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE

(Fortsat fra side 4)

- **Gentagne STOT-eksponeringer**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Aspirationsfare**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **11.2 Oplysninger om andre farer**

- **Hormonforstyrrende egenskaber**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

- **12.1 Toksicitet**
- **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber** For information om hormonforstyrrende egenskaber se afsnit 11.
- **12.7 Andre negative virkninger**
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:** Almindeligvis ikke vandskadelig.

PUNKT 13: Bortskaffelse

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.
- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:**
Emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med emballageforordningen.
Affaldsrammedirektivet (direktiv 2008/98/EF om affald)
[Nr. 050-PC, 050-PU] O-ring, der anvendes øverst på stemplet i sprøjten, indeholder 1% hver af SVHC.
1. Octamethylcyclotetrasiloxan (D4) (CAS 556-67-2)
2. Decamethylcyclopentasiloxan (D5) (CAS 541-02-6)
3. Dodecamethylcyclohexasiloxan (D6) (CAS 540-97-6)
SCIP-nummer: 28136f8a-3a55-41a6-8285-7cc3d0212efd
SCIP-nummeret skal meddeles til dem, der håndterer affald fra produktet.
For mere information om direktivet, besøg ECHA's hjemmeside: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>

PUNKT 14: Transportoplysninger

- | | |
|--|---------------|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.1 UN-nummer eller ID-nummer · ADR, ADN, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name) · ADR, ADN, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Transportfareklasse(r) · ADR, ADN, IMDG, IATA · klasse | Ikke relevant |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Emballagegruppe · ADR, ADN, IMDG, IATA | Ikke relevant |

(Fortsættes på side 6)

Handelsnavn: PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE

(Fortsat fra side 5)

- | | |
|--|----------------|
| · 14.5 Miljøfarer: | Ikke relevant. |
| · 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren | Ikke relevant. |
| · 14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter | Ikke relevant. |
| · UN "Model Regulation": | Ikke relevant |

* PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
- **Direktiv 94/33/EC:** Der bør udvises forsigtighed, hvis personer under 18 år håndterer dette produkt.
- **Derektive 94/85/EEC:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af ingredienserne er anført.

- **Forordning (EU) Nr. 649/2012**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

- **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

- **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

- **FORORDNING (EU) 2024/590 om stoffer, der nedbryder ozonlaget**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

- **MAL-Code:** 00-1

- **Waste Framework Directive (Directive 2008/98/EC on waste)**

[Nr. 050-PC, 050-PU] O-ringen, der bruges øverst på stemplet i sprøjten, indeholder 1% SVHC hver.

1. Octamethylcyclotetrasiloxan (D4) (CAS 556-67-2)
2. Decamethylcyclopentasiloxan (D5) (CAS 541-02-6)
3. Dodecamethylcyclohexasiloxan (D6) (CAS 540-97-6)

SCIP-nummer: 28136f8a-3a55-41a6-8285-7cc3d0212efd

SCIP-nummeret skal meddeles til dem, der håndterer affald fra produktet.

For mere information om direktivet, besøg ECHA's hjemmeside: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>

- **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

* PUNKT 16: Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produktgenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

Dette sikkerhedsdatablad er i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31 som ændret ved forordning (EU) 2020/878.

- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**

Klassificeringen af blandingen er generelt baseret på den beregningsmetode af produktdata i overensstemmelse med forordning (EF) nr 1272/2008.

- **Forkortelser og akronymer:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov

- *** Dataene ændret i forhold til tidligere version**

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A
- **Artikelnummer:** 050-EA
- **Registreringsnumre** Ikke anvendelig
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Dentalmateriale
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Leverandør:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35 835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **For yderligere information:** Leverandør
- **1.4 Nødtelefon:**
[Denmark] Danish Poison Center (Giftlinjen): +45 8212 1212
[3E Company] (Great Britain (London))+44 20 351 47487, (United Kingdom - Domestic)+44 800 680 0425,
(United Kingdom - International)+44 808 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 *Kuraray
Access Code: 334674

PUNKT 2: Fareidentifikation

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Forårsager hudirritation.
Eye Irrit. 2 H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**



GHS07

- **Signalord** Advarsel
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**
2-hydroxyethylmethacrylat
- **Faresætninger**
H315 Forårsager hudirritation.
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **Sikkerhedssætninger**
P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.
P264 Vask grundigt efter brug.
P280 Bær beskyttelseshandsker / øjenbeskyttelse / ansigtsbeskyttelse.
P302+P352 VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand.
P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
P362+P364 Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.
P333+P313 Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp.

(Fortsættes på side 2)

Handelsnavn: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A

(Fortsat fra side 1)

- P321 Særlig behandling (se på denne etiket).
 P337+P313 Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.
 P501 Bortskaffelse af indholdet/holderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/
 internationale forskrifter.

- **2.3 Andre farer**
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant
- **vPvB:** Ikke relevant

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **3.2 Blandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

· Farlige indholdsstoffer:

CAS: 868-77-9	2-hydroxyethylmethacrylat	30-60%
EINECS: 212-782-2	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Generelle anvisninger:** Tøj, der er forurenet med produktet, skal tages af med det samme.
- **Efter indånding:**
 Rigelig tilførsel af frisk luft. Søg for en sikkerheds skyld læge.
 I tilfælde af bevidstløshed skal den tilskadekomne lægges ned og transporteres i stabilt sideleje.
- **Efter hudkontakt:** Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.
- **Efter øjenkontakt:**
 Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **Efter indtagelse:** Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**
 Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**
 Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
 CO₂, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.
 Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
 Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer** Se sektion 8.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**
 Før rengøring skal udstyret rengøres under rindende vand med en fugtig klud.
 Undgå at bortskaffe uheldede produktrester i kloaksystemet.

(Fortsættes på side 3)

Handelsnavn: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A

(Fortsat fra side 2)

- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Spild skal opsamles og derefter fyldes i en egnet beholder. Reducer støvdannelsen til et minimum. Må ikke skylles ud i afløbet eller komme ud i vandveje.
Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.
Sørg for tilstrækkelig udluftning.
Må ikke tørre ind.
Sug eller fej materialet op, og kom det i en bortskaffelsesbeholder. Sørg for ventilation.
Anvend egnet personligt sikkerhedsudstyr (Personal Protective Equipment, PPE).
- **6.4 Henvisning til andre punkter**
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**
Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.
Undgå aerosoldannelse.
Undgå kontakt med huden og øjnene. Må ikke synkes. Undgå støvdannelse. Undgå indånding af støv/damp/gas/tåge/dampe/spray.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Opbevares i køleskab (2-8°C).
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
Hold beholderen tætsluttende lukket.
Opbevares køligt og tørt i tætsluttende beholdere.
Beskyttes mod varme og direkte sollys.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **8.1 Kontrolparametre**
- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**
Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.
- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.
- **8.2 Eksponeringskontrol**
- **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.
Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
Undgå kontakt med øjne og hud.
- **Åndedrætsværn**
Ved kortvarig eller ringe belastning skal der benyttes åndedrætsværn med filter, ved intensiv eller længere eksposering skal der benyttes luftforsynet åndedrætsværn.
Åndedrætsværn anbefales.

(Fortsættes på side 4)

Handelsnavn: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A

(Fortsat fra side 3)

· Beskyttelse af hænder


Beskyttelseshandsker

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet. På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblandingen.

Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.

· Handskemateriale:

Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.

· Handskematerialets gennemtrængningstid

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

· Beskyttelse af øjne/ansigt


Tætsluttende beskyttelsesbriller

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber
· 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber
· Generelle oplysninger
· Fysisk form

Væske

· Farve:

Gennemskinnelig

· Lugt:

Lugtfri

· Smeltepunkt/frysepunkt:

Ubestemt.

· Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval

100 °C (7732-18-5 vand, destilleret eller andet vand aftilsvarende eller højere renhed)

· Antændelighed

Ikke bestemt

· Øvre og nedre eksplosionsgrænse
· Nedre:

Ikke bestemt

· Øvre:

Ikke bestemt

· Flammepunkt:

106 °C (868-77-9 2-hydroxyethylmethacrylat)

· Selvantændelsestemperatur

375 °C (868-77-9 2-hydroxyethylmethacrylat)

· Nedbrydningstemperatur

Ikke relevant.

· pH

Ikke bestemt

· Kinematisk viskositet

Ikke bestemt

· Opløselighed
· vand:

Delvis blandbar.

· Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)

Ikke anvendelig.

· Damptryk ved 20 °C:

23 hPa (7732-18-5 vand, destilleret eller andet vand aftilsvarende eller højere renhed)

· Densitet ved 20 °C:
1,1 g/cm³
· Dampmassefylde:

Ikke bestemt

· Partikelegenskaber

Ikke relevant.

· 9.2 Andre oplysninger
· Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser
· Eksplosivstoffer

Produktet udgør ikke en eksplosionsfare.

(Fortsættes på side 5)

Handelsnavn: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A

(Fortsat fra side 4)

· Brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Aerosoler	Ikke relevant
· Brandnærende gasser	Ikke relevant
· Gasser under tryk	Ikke relevant
· Brandfarlige væsker	Ikke relevant
· Brandfarlige faste stoffer	Ikke relevant
· Selvreaktive stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Pyrofore væsker	Ikke relevant
· Pyrofore faste stoffer	Ikke relevant
· Selvopvarmende stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Brandnærende væsker	Ikke relevant
· Brandnærende faste stoffer	Ikke relevant
· Organiske peroxider	Ikke relevant
· Metalætsende	Ikke relevant
· Desensibiliserede eksplosivstoffer	Ikke relevant

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.2 Kemisk stabilitet** Ingen farlig reaktion ved håndtering og opbevaring i henhold til forskrifterne.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Carbonmonoxid og carbondioxid

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akut toksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:
868-77-9 2-hydroxyethylmethacrylat

Oral	LD50	4.680 mg/kg (marsvin)
		3.275 mg/kg (mus)
		5.050 mg/kg (rotte)
Dermal	LD50	5.000 mg/kg (kanin)

- **Hudætsning/-irritation** Forårsager hudirritation.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation** Forårsager alvorlig øjenirritation.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering** Kan forårsage en allergisk hudreaktion.
- **Kimcellemutagenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Carcinogenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Reproduktionstoksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Enkel STOT-eksponering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Gentagne STOT-eksponeringer**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Aspirationsfare**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

(Fortsættes på side 6)

Handelsnavn: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A

(Fortsat fra side 5)

 · **11.2 Oplysninger om andre farer**

 · **Hormonforstyrrende egenskaber**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

 * **PUNKT 12: Miljøoplysninger**

 · **12.1 Toksicitet**

 · **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

 · **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

 · **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

 · **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

 · **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**

 · **PBT:** Ikke relevant

 · **vPvB:** Ikke relevant

 · **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber**

Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.

 · **12.7 Andre negative virkninger**

 · **Yderligere økologiske oplysninger:**

 · **Generelle anvisninger:**

Fareklasse for vand 1 (Selvklassificering): svagt vandforurenende

Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.

 * **PUNKT 13: Bortskaffelse**

 · **13.1 Metoder til affaldsbehandling**

 · **Anbefaling:**

Bortskaf dette produkt som medicinsk affald.

Bland rester på engangsmaterialer (f.eks. papir, bakke), og bortskaf dem som fast affald.

Uhærdede produktrester skal om muligt hærdes før bortskaffelse.

 · **Urensede emballager:**

 · **Anbefaling:**

Emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med emballageforordningen.

Ikke-kontaminerede emballager kan afleveres som genbrugsmateriale.

Skyl ikke produktbeholdere før bortskaffelse.

 * **PUNKT 14: Transportoplysninger**

 · **14.1 UN-nummer eller ID-nummer**

 · **ADR, ADN, IMDG, IATA** Ikke relevant

 · **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**

 · **ADR, ADN, IMDG, IATA** Ikke relevant

 · **14.3 Transportfareklasse(r)**

 · **ADR, ADN, IMDG, IATA**

 · **klasse** Ikke relevant

 · **14.4 Emballagegruppe**

 · **ADR, ADN, IMDG, IATA** Ikke relevant

 · **14.5 Miljøfarer:**

Ikke relevant

 · **14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren** Ikke relevant

(Fortsættes på side 7)

Handelsnavn: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A

(Fortsat fra side 6)

- | | |
|--|---------------|
| · 14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter | Ikke relevant |
| · UN "Model Regulation": | Ikke relevant |

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
- **Direktiv 94/33/EC:** Der bør udvises forsigtighed, hvis personer under 18 år håndterer dette produkt.
- **Derektive 94/85/EEC:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af ingredienserne er anført.

· FORORDNING (EU) 2019/1021 om persistente organiske miljøgifte (POP)

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII Begrænsninger: 3
· Forordning (EU) Nr. 649/2012

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· FORORDNING (EU) 2019/1148
· Bilag II - INDBERETNINGSPLOIGTIGE UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· FORORDNING (EU) 2024/590 om stoffer, der nedbryder ozonlaget

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· MAL-Code: 5-5
· 15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering: Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produkttegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold. Medicinsk udstyr som defineret i forordning (EU) 2017/745, og som er invasivt eller anvendes i direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme, er normalt undtaget fra bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP/GHS), hvis det er i færdig tilstand og beregnet til den endelige bruger. Dette sikkerhedsdatablad er i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31 som ændret ved forordning (EU) 2020/878.

· Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008

Klassificeringen af blandingen er generelt baseret på den beregningsmetode af produktdata i overensstemmelse med forordning (EF) nr 1272/2008.

· Forkortelser og akronymer:

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
 Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov
 Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2
 Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2
 Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

· Risikoangivelser

H315 Forårsager hudirritation.
 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
 H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

· * Dataene ændret i forhold til tidligere version

* PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid B
- **Artikelnummer:** 050-EB
- **Registreringsnumre** Ikke anvendelig
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Dentalmateriale
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Leverandør:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35 835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **For yderligere information:** Leverandør
- **1.4 Nødtelefon:**
[Denmark] Danish Poison Center (Giftlinjen): +45 8212 1212
[3E Company] (Great Britain (London))+44 20 351 47487, (United Kingdom - Domestic)+44 800 680 0425,
(United Kingdom - International)+44 808 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 *Kuraray
Access Code: 334674

* PUNKT 2: Fareidentifikation

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er ikke klassificeret iht. CLP-forordningen.
- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008** Ikke relevant
- **Farepiktogrammer** Ikke relevant
- **Signalord** Ikke relevant
- **Faresætninger** Ikke relevant
- **2.3 Andre farer**
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant
- **vPvB:** Ikke relevant

* PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **3.2 Blandinger**
- **Beskrivelse:**
Denne blanding indeholder ingen stoffer, der skal nævnes i henhold til kriterierne i forordning (EF) nr. 1272/2008.
- **Farlige indholdsstoffer:** Ikke relevant

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.
- **Efter hudkontakt:** Almindeligvis virker produktet ikke irriterende på huden.
- **Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand.
- **Efter indtagelse:** Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

(Fortsættes på side 2)

Handelsnavn: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid B

(Fortsat fra side 1)

- **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

* PUNKT 5: Brandbekæmpelse

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
CO₂, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.
Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.

* PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer** Se sektion 8.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**
Før rengøring skal udstyret rengøres under rindende vand med en fugtig klud.
Undgå at bortskaffe uherdede produktrester i kloaksystemet.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.
Må ikke tørre ind.
Sug eller fej materialet op, og kom det i en bortskaffelsesbeholder. Sørg for ventilation.
Anvend egnet personligt sikkerhedsudstyr (Personal Protective Equipment, PPE).
- **6.4 Henvisning til andre punkter**
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

* PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**
Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.
Undgå kontakt med huden og øjnene. Må ikke synkes. Undgå støvdannelse. Undgå indånding af støv/damp/gas/tåge/dampe/spray.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Opbevares i køleskab (2-8°C).
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
Hold beholderen tætsluttende lukket.
Opbevares køligt og tørt i tætsluttende beholdere.
Beskyttes mod varme og direkte sollys.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

-DK-

(Fortsættes på side 3)

Handelsnavn: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid B

(Fortsat fra side 2)

* PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **8.1 Kontrolparametre**
- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**
Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.
- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.
- **8.2 Eksponeringskontrol**
- **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
- **Åndedrætsværn** Åndedrætsværn anbefales.
- **Beskyttelse af hænder**
Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.
På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblandingen.
Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.
- **Handskemateriale:**
Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.
- **Handskematerialets gennemtrængningstid**
Hos handskesfabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
- **Beskyttelse af øjne/ansigt** Beskyttelsesbriller

* PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

- **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**
- **Generelle oplysninger**
- **Fysisk form** Væske
- **Farve:** Lysegul
- **Lugt:** Lugtfri
- **Smeltepunkt/frysepunkt:** Ubestemt.
- **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval** 100 °C (7732-18-5 vand, destilleret eller andet vand aftilsvarende eller højere renhed)
- **Antændelighed** Ikke bestemt
- **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**
- **Nedre:** Ikke bestemt
- **Øvre:** Ikke bestemt
- **Flammepunkt:** >160 °C (accelerator)
- **Selvantændelsestemperatur** 410 °C (accelerator)
- **Nedbrydningstemperatur** Ikke relevant.
- **pH** Ikke bestemt
- **Kinematisk viskositet** Ikke bestemt
- **Opløselighed**
- **vand:** Fuldt blandbar.
- **Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)** Ikke anvendelig.
- **Damptryk ved 20 °C:** 23 hPa (7732-18-5 vand, destilleret eller andet vand aftilsvarende eller højere renhed)
- **Densitet ved 20 °C:** 1 g/cm³
- **Dampmassefylde:** Ikke bestemt
- **Partikelegenskaber** Ikke relevant.

(Fortsættes på side 4)

Handelsnavn: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid B

(Fortsat fra side 3)

· 9.2 Andre oplysninger

· Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser	
· Eksplсивstoffer	Produktet udgør ikke en eksplosionsfare.
· Brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Aerosoler	Ikke relevant
· Brandnærende gasser	Ikke relevant
· Gasser under tryk	Ikke relevant
· Brandfarlige væsker	Ikke relevant
· Brandfarlige faste stoffer	Ikke relevant
· Selvreaktive stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Pyrofore væsker	Ikke relevant
· Pyrofore faste stoffer	Ikke relevant
· Selvopvarmende stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Brandnærende væsker	Ikke relevant
· Brandnærende faste stoffer	Ikke relevant
· Organiske peroxider	Ikke relevant
· Metalætsende	Ikke relevant
· Desensibiliserede eksplсивstoffer	Ikke relevant

*

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.2 Kemisk stabilitet** Ingen farlig reaktion ved håndtering og opbevaring i henhold til forskrifterne.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Carbonmonoxid og carbondioxid

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akut toksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**
- **Hudætsning/-irritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Kimcellemutagenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Carcinogenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Reproduktionstoksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Enkel STOT-eksponering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Gentagne STOT-eksponeringer**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

(Fortsættes på side 5)

Handelsnavn: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid B

(Fortsat fra side 4)

- **Aspirationsfare**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **11.2 Oplysninger om andre farer**

- **Hormonforstyrrende egenskaber**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

* PUNKT 12: Miljøoplysninger

- **12.1 Toksicitet**
- **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant
- **vPvB:** Ikke relevant
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber**
Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.
- **12.7 Andre negative virkninger**
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:** Almindeligvis ikke vandskadelig.

* PUNKT 13: Bortskaffelse

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:**
Bortskaf dette produkt som medicinsk affald.
Bland rester på engangsmaterialer (f.eks. papir, bakke), og bortskaf dem som fast affald.
Uhærdede produktrester skal om muligt hærdes før bortskaffelse.
- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:**
Emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med emballageforordningen.
Ikke-kontaminerede emballager kan afleveres som genbrugsmateriale.
Skyl ikke produktbeholdere før bortskaffelse.

PUNKT 14: Transportoplysninger

- | | |
|---|---------------|
| · 14.1 UN-nummer eller ID-nummer | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · 14.3 Transportfareklasse(r) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · klasse | Ikke relevant |
| · 14.4 Emballagegruppe | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · 14.5 Miljøfarer: | Ikke relevant |
| · 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren | Ikke relevant |

(Fortsættes på side 6)

Handelsnavn: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid B

(Fortsat fra side 5)

- | | |
|--|---------------|
| · 14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter | Ikke relevant |
| · UN "Model Regulation": | Ikke relevant |

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
- **Direktiv 94/33/EC:** Der bør udvises forsigtighed, hvis personer under 18 år håndterer dette produkt.
- **Derektiv 94/85/EEC:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af ingredienserne er anført.

· FORORDNING (EU) 2019/1021 om persistente organiske miljøgifte (POP)

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· Forordning (EU) Nr. 649/2012

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· FORORDNING (EU) 2019/1148
· Bilag II - INDBERETNINGSPLIKTIGE UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelände

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· FORORDNING (EU) 2024/590 om stoffer, der nedbryder ozonlaget

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· MAL-Code: 00-1

- **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produkttegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold. Medicinsk udstyr som defineret i forordning (EU) 2017/745, og som er invasivt eller anvendes i direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme, er normalt undtaget fra bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP/GHS), hvis det er i færdig tilstand og beregnet til den endelige bruger. Dette sikkerhedsdatablad er i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31 som ændret ved forordning (EU) 2020/878.

· Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008

Klassificeringen af blandingen er generelt baseret på den beregningsmetode af produktdata i overensstemmelse med forordning (EF) nr 1272/2008.

· Forkortelser og akronymer:

 ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
 Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov

- *** Dataene ændret i forhold til tidligere version**

* PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** PANAVIA 21 ; OXYGUARD II
- **Artikelnummer:** 050-O
- **Registreringsnumre** Ikke anvendelig
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Dentalmateriale
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Leverandør:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35 835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **For yderligere information:** Leverandør
- **1.4 Nødtelefon:**
[Denmark] Danish Poison Center (Giftlinjen): +45 8212 1212
[3E Company] (Great Britain (London))+44 20 351 47487, (United Kingdom - Domestic)+44 800 680 0425,
(United Kingdom - International)+44 808 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 *Kuraray
Access Code: 334674

* PUNKT 2: Fareidentifikation

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er ikke klassificeret iht. CLP-forordningen.
- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008** Ikke relevant
- **Farepiktogrammer** Ikke relevant
- **Signalord** Ikke relevant
- **Faresætninger** Ikke relevant
- **2.3 Andre farer**
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant
- **vPvB:** Ikke relevant

* PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **3.2 Blandinger**
- **Beskrivelse:**
Denne blanding indeholder ingen stoffer, der skal nævnes i henhold til kriterierne i forordning (EF) nr. 1272/2008.
- **Farlige indholdsstoffer:** Ikke relevant

* PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.
- **Efter hudkontakt:** Almindeligvis virker produktet ikke irriterende på huden.
- **Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand.
- **Efter indtagelse:** Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

(Fortsættes på side 2)

Handelsnavn: PANAVIA 21 ; OXYGUARD II

(Fortsat fra side 1)

- **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

*** PUNKT 5: Brandbekæmpelse**

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
CO₂, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.
Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.

*** PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld**

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer** Se sektion 8.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**
Før rengøring skal udstyret rengøres under rindende vand med en fugtig klud.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.
Må ikke tørre ind.
Sug eller fej materialet op, og kom det i en bortskaffelsesbeholder. Sørg for ventilation.
Anvend egnet personligt sikkerhedsudstyr (Personal Protective Equipment, PPE).
- **6.4 Henvielse til andre punkter**
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

*** PUNKT 7: Håndtering og opbevaring**

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**
Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.
Undgå kontakt med huden og øjnene. Må ikke synkes. Undgå støvdannelse. Undgå indånding af støv/damp/gas/tåge/dampe/spray.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Opbevares i køleskab (2-8°C).
- **Henvielse vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
Hold beholderen tætsluttende lukket.
Opbevares køligt og tørt i tætsluttende beholdere.
Beskyttes mod varme og direkte sollys.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

-DK-

(Fortsættes på side 3)

Handelsnavn: PANAVIA 21 ; OXYGUARD II

(Fortsat fra side 2)

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **8.1 Kontrolparametre**
- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**
Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.
- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.
- **8.2 Eksponeringskontrol**
- **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
- **Åndedrætsværn** Åndedrætsværn anbefales.
- **Beskyttelse af hænder**
Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.
På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblanding.
Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.
- **Handskemateriale:**
Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.
- **Handskematerialets gennemtrængningstid**
Hos handskesfabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
- **Beskyttelse af øjne/ansigt** Beskyttelsesbriller

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

- **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**
- **Generelle oplysninger**
- **Fysisk form** Væske
- **Farve:** Grøn
- **Lugt:** Lugtfri
- **Smeltepunkt/frysepunkt:** Ubestemt.
- **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval** 290 °C (56-81-5 Glycerin)
- **Antændelighed** Ikke bestemt
- **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**
- **Nedre:** 2,6 Vol % (56-81-5 Glycerin)
- **Øvre:** 11,3 Vol % (56-81-5 Glycerin)
- **Flammepunkt:** 177 °C (56-81-5 Glycerin)
- **Selvantændelsestemperatur** 393 °C (56-81-5 Glycerin)
- **Nedbrydningstemperatur** Ikke relevant.
- **pH ved 20 °C** 5,8-6,2
- **Kinematisk viskositet** Ikke bestemt
- **Opløselighed**
- **vand:** Fuldt blandbar.
- **Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)** Ikke anvendelig.
- **Damptryk ved 25 °C:** 0 hPa (56-81-5 Glycerin)
- **Densitet:** Ikke bestemt
- **Dampmassefylde:** Ikke bestemt
- **Partikelegenskaber** Ikke relevant.

(Fortsættes på side 4)

Handelsnavn: PANAVIA 21 ; OXYGUARD II

(Fortsat fra side 3)

· 9.2 Andre oplysninger

· Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser	
· Eksplсивstoffer	Produktet udgør ikke en eksplosionsfare.
· Brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Aerosoler	Ikke relevant
· Brandnærende gasser	Ikke relevant
· Gasser under tryk	Ikke relevant
· Brandfarlige væsker	Ikke relevant
· Brandfarlige faste stoffer	Ikke relevant
· Selvreaktive stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Pyrofore væsker	Ikke relevant
· Pyrofore faste stoffer	Ikke relevant
· Selvopvarmende stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Brandnærende væsker	Ikke relevant
· Brandnærende faste stoffer	Ikke relevant
· Organiske peroxider	Ikke relevant
· Metalætsende	Ikke relevant
· Desensibiliserede eksplсивstoffer	Ikke relevant

*

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.2 Kemisk stabilitet** Ingen farlig reaktion ved håndtering og opbevaring i henhold til forskrifterne.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Carbonmonoxid og carbondioxid

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akut toksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**
- **Hudætsning/-irritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Kimcellemutagenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Carcinogenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Reproduktionstoksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Enkel STOT-eksponering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Gentagne STOT-eksponeringer**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

(Fortsættes på side 5)

Handelsnavn: PANAVIA 21 ; OXYGUARD II

(Fortsat fra side 4)

- **Aspirationsfare**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **11.2 Oplysninger om andre farer**

- **Hormonforstyrrende egenskaber**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

- **12.1 Toksicitet**
- **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant
- **vPvB:** Ikke relevant
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber**
Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.
- **12.7 Andre negative virkninger**
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**
Fareklasse for vand 1 (Selvklassificering): svagt vandforurenende
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.

PUNKT 13: Bortskaffelse

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:**
Bortskaf dette produkt som medicinsk affald.
Bland rester på engangsmaterialer (f.eks. papir, bakke), og bortskaf dem som fast affald.
- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:**
Emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med emballageforordningen.
Ikke-kontaminerede emballager kan afleveres som genbrugsmateriale.
Skyl ikke produktbeholdere før bortskaffelse.

PUNKT 14: Transportoplysninger

- | | |
|---|---------------|
| · 14.1 UN-nummer eller ID-nummer | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · 14.3 Transportfareklasse(r) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · klasse | Ikke relevant |
| · 14.4 Emballagegruppe | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · 14.5 Miljøfarer: | Ikke relevant |

(Fortsættes på side 6)

Handelsnavn: PANAVIA 21 ; OXYGUARD II

(Fortsat fra side 5)

- **14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren** Ikke relevant
- **14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter** Ikke relevant
- **UN "Model Regulation":** Ikke relevant

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
- **Direktiv 94/33/EC:** Der bør udvises forsigtighed, hvis personer under 18 år håndterer dette produkt.
- **Directive 94/85/EEC:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af ingredienserne er anført.

· FORORDNING (EU) 2019/1021 om persistente organiske miljøgifte (POP)

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· Forordning (EU) Nr. 649/2012

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· FORORDNING (EU) 2019/1148
· Bilag II - INDBERETNINGSPLIGTIGE UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· FORORDNING (EU) 2024/590 om stoffer, der nedbryder ozonlaget

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· MAL-Code: 00-1

- **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produktets egenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold. Medicinsk udstyr som defineret i forordning (EU) 2017/745, og som er invasivt eller anvendes i direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme, er normalt undtaget fra bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP/GHS), hvis det er i færdig tilstand og beregnet til den endelige bruger. Dette sikkerhedsdatablad er i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31 som ændret ved forordning (EU) 2020/878.

· Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008

Klassificeringen af blandingen er generelt baseret på den beregningsmetode af produktdata i overensstemmelse med forordning (EF) nr 1272/2008.

· Forkortelser og akronymer:

 ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
 Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov

- *** Dataene ændret i forhold til tidligere version**