

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

- **Utgivningsdatum:** 20.12.2018
- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** PANA VIA SA Cement Universal
- **Artikelnummer:** 231
- **Registreringsnummer** Ej användbar
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ämnets användning / tillredningen** Dentalt adhesivcement, resinbaset
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**
- **Tillverkare:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35835
Fax: +49 (0)69 305 98 35835
E-mail: dental@kuraray.de
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** Tillverkare
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**
(UK) 0 800 680 0425
(GB) +44 20 35147487
(AU) +61 2 80363166
* 3E Company
* Kuraray Access Code: 334674

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Irriterar huden.
Eye Irrit. 2 H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **Ytterligare uppgifter:**
Medicintekniska produkter enligt definitionen i direktiv 93/42/EEG, vilka är invasiva eller används i direkt fysisk kontakt med människokroppen, är vanligtvis undantagna från bestämmelserna i förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP/GHS), om de är en användningsklar produkt och avsedda för slutanvändaren.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Faropiktogram**

GHS07
- **Signalord** Varning
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
bisfenol A diglycidylmetakrylat
trietylenglykol dimetakrylat
natriumfluorid
2-hydroxietylmetakrylat
- **Faroangivelser**
H315 Irriterar huden.

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

Datum för utskrift: 27.03.2019

Versionsnummer 1

Omarbetad: 27.03.2019

Handelsnamn: PANAVIA SA Cement Universal

(Fortsättning från sida 1)

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

• **Skyddsangivelser**

- P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
P264 Tvätta grundligt efter användning.
P272 Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen.
P280 Använd skyddshandskar / ögonskydd / ansiktsskydd.
P302+P352 VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten.
P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
P362+P364 Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.
P333+P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
P337+P313 Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.
P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

• **Ytterligare uppgifter:**

EUH032 Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra.

• **2.3 Andra faror**• **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**• **PBT:** Ej användbar.• **vPvB:** Ej användbar.**AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar**• **3.2 Kemisk karakterisering: Blandningar**• **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.• **Farliga ingredienser:**

CAS: 1565-94-2	bisfenol A diglycidylmetakrylat	1-10%
EINECS: 216-367-7	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	
CAS: 109-16-0	trietylenglykol dimetakrylat	1-10%
EINECS: 203-652-6	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	
CAS: 868-77-9	2-hydroxietylmetakrylat	1-3%
EINECS: 212-782-2	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	
CAS: 7681-49-4	natriumfluorid	<1%
EINECS: 231-667-8	⚠ Acute Tox. 3, H301; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	

• **Övriga ingredienser:**

Silaniserat bariumglasfiller
Silaniserat kolloidalt kisel
Aluminiumoxidfiller
10-metakryloyloxydecyl divätefosfat
Hydrofobisk aromatisk dimetakrylat
Kopplingsämne med silianer
dl-camforquinon
Peroxid
Acceleratorer
Katalysatorer
Pigment

• **Ytterligare hänvisningar:** EUH032: Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra.(natriumfluorid)**AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen**• **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**• **Allmänna hänvisningar:**

Undvik kontakt med ögonen.

(Fortsättning på sida 3)

Handelsnamn: PANAVIA SA Cement Universal

(Fortsättning från sida 2)

- Undvik kontakt med huden.
- **Vid inandning:**
Riklig tillförsel av friskluft, kontakta läkare för säkerhets skull.
Vid medvetlöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.
- **Vid kontakt med huden:**
Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.
Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.
- **Vid kontakt med ögonen:**
Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten. Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **Vid förtäring:** Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:**
CO₂, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Använd helskyddsdräkt.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Se kapitel 8.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:** Städa upp mekaniskt.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Försiktighetsmått för säker hantering** Vid sakkunnig användning krävs inga speciella åtgärder.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras svalt (2-25°C).
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:**
Förvaras åtskilt från oxidationsmedel.
Förvaras åtskilt från reducerande medel.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**
Förvara behållaren tätt tillsluten.
Förvaras svalt och torrt i väl tillslutet emballage.
Skyddas mot värme och direkt solljus.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

SE

(Fortsättning på sida 4)

Datum för utskrift: 27.03.2019

Versionsnummer 1

Omarbetad: 27.03.2019

Handelsnamn: PANAVIA SA Cement Universal

(Fortsättning från sida 3)

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- Ytterligare hänvisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar:

Inga övriga uppgifter, se punkt 7.

- 8.1 Kontrollparametrar

- Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:

7681-49-4 natriumfluorid

OEL	Nivågränsvärde: 2 mg/m ³ som F
-----	--

- Ytterligare hänvisningar: De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

- 8.2 Begränsning av exponeringen

- Personlig skyddsutrustning:

- Allmänna skydds- och hygienåtgärder:

Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.

Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

Undvik kontakt med ögonen och huden.

- Andningsskydd: Erfordras ej.

- Handskydd:

Handskar av neopren

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.

Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

- Handskmaterial

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

- Handskmaterialets penetreringstid

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

- Ögonskydd: Vid påfyllning rekommenderas skyddsglasögon.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

- 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

- Allmänna uppgifter

- Utseende:

Form: Trögflytande

Färg: Färgad

- Lukt: Luktfri

- Lukttröskel: Ej bestämd

- pH-värde: Ej bestämd

- Tillståndsändring

Smältpunkt/frys punkt: Ej bestämd

Initial kokpunkt och kokpunktsintervall: Ej bestämd

- Flampunkt: Ej bestämd

- Brandfarlighet (fast form, gas): Ej bestämd

- Tändtemperatur: Ej bestämd

- Sönderfallstemperatur: Ej bestämd

- Explosiva egenskaper: Produkten är ej explosiv.

(Fortsättning på sida 5)

Handelsnamn: PANAVIA SA Cement Universal

(Fortsättning från sida 4)

· Explosionsgränser:	
Nedre:	Ej bestämd
Övre:	Ej bestämd
· Oxiderande egenskaper:	Ej bestämd
· Ängtryck:	Ej bestämd
· Densitet:	1.8-1.9g/cm ³
· Relativ densitet	Ej bestämd
· Ängdensitet	Ej bestämd
· Avdunstningshastighet:	Ej bestämd
· Löslighet i / blandbarhet med Vatten:	Olöslig.
· Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten:	Ej bestämd
· Viskositet:	Ej bestämd
· Dynamisk:	Ej bestämd
· Kinematisk:	Ej bestämd
· 9.2 Annan information	Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:**
Inget sönderfall vid ändamålsenlig förvaring och hantering.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Kolmonoxid och koldioxid

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om de toxikologiska effekterna**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:****868-77-9 2-hydroxietylmetakrylat**

Oral	LD50	4.680 mg/kg (Marsvin)
		3.275 mg/kg (Mus)
		5.050 mg/kg (Råtta)

- **Primär retningseffekt:**
- **Frätande/irriterande på huden**
Irriterar huden.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**
Orsakar allvarlig ögonirritation.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **CMR-effekter (cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska egenskaper)**
- **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning på sida 6)

Handelsnamn: PANAVIA SA Cement Universal

(Fortsättning från sida 5)

- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepade exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

AVSNITT 12: Ekologisk information

- **12.1 Toxicitet**
- **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Vattenföroreningsklass 1 (Självtvärdering): liten risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i utspädd tillstånd resp. i större mängder.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:** Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.
- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

AVSNITT 14: Transportinformation

- | | |
|--|---------------|
| · 14.1 UN-nummer | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.2 Officiell transportbenämning | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.3 Faroklass för transport | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klass | Utgår |
| · 14.4 Förpackningsgrupp | |
| · ADR, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.5 Miljöfaror: | |
| · Marine pollutant: | Nej |
| · 14.6 Särskilda skyddsåtgärder | Ej användbar. |
| · 14.7 Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden | Ej användbar. |

(Fortsättning på sida 7)

Handelsnamn: PANAVIA SA Cement Universal

(Fortsättning från sida 6)

· UN "Model Regulation":

Utgår

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Direktiv 94/33/EC:** Försiktighet bör vidtas när personer under 18 år hanterar denna produkt.
- **Direktiv 92/85/EEC:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.
- **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

· **Förkortningar och akronymer:**

Acute Tox. 3: Akut toxicitet – Kategori 3
Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2
Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2
Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
STOT SE 3: Specifik organotoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3