


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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE (EX, TC, OP)
- **Artikelnummer:** 050-PU
- **Registreringsnumre** ikke relevant
- **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
- **Før 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**  
Carc. 2 H351 Mistænkt for at fremkalde kræft. Eksponeringsvej: indånding/inhalering.
- **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 Mærkningsselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**  
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**  
  
GHS08
- **Signalord** Advarsel
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**  
titandioxid
- **Faresætninger**  
H351 Mistænkt for at fremkalde kræft. Eksponeringsvej: indånding/inhalering.
- **Sikkerhedssætninger**  
P201 Indhent særlige anvisninger før brug.  
P202 Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået.  
P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse/høreværn.  
P308+P313 VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.  
P405 Opbevares under lås.  
P501 Bortskaffelse af indholdet/holderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.
- **Mærkning af emballage med et indhold på højst 125 ml**
- **Sikkerhedssætninger** EUH212: Advarsel! Der kan dannes farligt respirabelt støv ved brug. Indånd ikke støv.

(Fortsættes på side 2)

Handelsnavn: PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE (EX, TC, OP)

(Fortsat fra side 1)

- **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: 13463-67-7	titandioxid	 Carc. 2, H351	<10%
EINECS: 236-675-5			

· **Andre indholdsstoffer:**

- Silaniseret barium glas-filler
- Hydrofobisk aromatisk dimethacrylat
- Hydrofobisk alifatisk dimethacrylat
- Hydrofil alifatisk dimethacrylat
- Acceleratorer
- Katalysatorer
- Pigment

**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.
- **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 kapitel 8.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:** Opsamles mekanisk.
- **6.4 Henvisning til andre punkter** Der frigøres ingen farlige stoffer.

DK

(Fortsættes på side 3)

Handelsnavn: PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE (EX, TC, OP)

(Fortsat fra side 2)

**PUNKT 7: Håndtering og opbevaring**

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **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:**  
Overhold de sædvanlige forholdsregler, der gælder for omgang med kemikalier.
- **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**
- **Fysisk form** Fast
- **Farve:** Farvet
- **Lugt:** Lugtfri
- **Smeltepunkt/frysepunkt:** ikke bestemt
- **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval** ikke bestemt
- **Antændelighed** Ikke bestemt.
- **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**
- **Nedre:** ikke bestemt

(Fortsættes på side 4)

DK

**Handelsnavn: PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE (EX, TC, OP)**

(Fortsat fra side 3)

· Øvre:	ikke bestemt
· Flammepunkt:	ikke bestemt
· Selvantændelsestemperatur	ikke bestemt
· Nedbrydningsstemperatur	ikke bestemt
· pH	ikke bestemt
· Opløselighed	
· vand:	Uopløselig.
· Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)	ikke bestemt
· Damptryk:	ikke bestemt
· Massefylde og/eller relativ massefylde	
· Densitet:	1,9 g/cm <sup>3</sup>
· Relativ massefylde:	ikke bestemt
· Dampmassefylde:	ikke bestemt
· Partikelegenskaber	Ikke bestemt.

· 9.2 Andre oplysninger	
· Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed	
· Eksplosive egenskaber:	Produktet er ikke eksplosivt.
· Tilstandsændring	
· Blødgøringspunkt/-intervall	
· Oxiderende egenskaber:	ikke bestemt
· 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
- Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås  
Ingen nedbrydning ved formålsbestemt opbevaring og håndtering.
- 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.

(Fortsættes på side 5)

**Handelsnavn: PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE (EX, TC, OP)**

(Fortsat fra side 4)

- **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** Mistænkt for at forårsage kræft. Eksponeringsvej: Indånding.
- **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:** 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:** Mindre mængder kan bortskaffes sammen med husholdningsaffald.
- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:**  
Affaldsrammedirektiv (direktiv 2008/98/EF om affald)  
O-ringen, der bruges øverst på stemplet i sprøjten, indeholder 1% hver af SVHC-stofferne.
  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 meddeles ned til affaldsoperatører af produktet.  
For mere information om direktivet, besøg ECHAs websted: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>  
Bortskaffelse skal foretages i overensstemmelse med officielle bestemmelser

-DK

(Fortsættes på side 6)

Handelsnavn: PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE (EX, TC, OP)

(Fortsat fra side 5)

**PUNKT 14: Transportoplysninger**

- |  |                |
|--|----------------|
| · 14.1 UN-nummer eller ID-nummer<br>· ADR, ADN, IMDG, IATA                           | Ikke relevant  |
| · 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)<br>· ADR, ADN, IMDG, IATA | Ikke relevant  |
| · 14.3 Transportfareklasse(r)<br>· ADR, ADN, IMDG, IATA<br>· klasse                  | Ikke relevant  |
| · 14.4 Emballagegruppe<br>· ADR, ADN, IMDG, IATA                                     | Ikke relevant  |
| · 14.5 Miljøfarer:<br>· Marine pollutant:  | Nej            |
| · 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) Nr. 649/2012

## · 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.

## · Nationale forskrifter:

## · Oplysninger vedrørende beskæftigelsesbegrænsning:

## · Please note:

Affaldsrammedirektiv (direktiv 2008/98/EF om affald)  
O-ringen, der bruges øverst på stemplet i sprøjten, indeholder 1% hver af SVHC-stofferne.

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 meddeles ned til affaldsoperatører af produktet.

For mere information om direktivet, besøg ECHAs websted: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>

Bortskaffelse skal foretages i overensstemmelse med officielle bestemmelser

- 15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering: Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

DK

(Fortsættes på side 7)

**Handelsnavn: PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE (EX, TC, OP)**

(Fortsat fra side 6)

**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.

**· Risikoangivelser**

H351 Mistænkt for at fremkalde kræft.

**· Forkortelser og akronymer:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Carc. 2: Carcinogenicitet – Kategori 2


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

DK

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** PANAVIA F 2.0 ; ED PRIMER II Liquid A
- **Artikelnummer:** 070-A
- **Registreringsnumre** ikke relevant
- **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 til behandling af tandoverflade
- **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:**  
( UK ) 0 800 680 0425  
( GB ) +44 20 35147487  
( AU ) +61 2 80363166  
\* 3E Company  
\* 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.
- **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**  
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.

(Fortsættes på side 2)



**Handelsnavn: PANAVIA F 2.0 ; ED PRIMER II Liquid A**

(Fortsat fra side 1)

- 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.  
 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**

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

· **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 868-77-9	2-hydroxyethylmethacrylat	30-50%
EINECS: 212-782-2	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

· **Andre indholdsstoffer:**

10-methacryloyloxydecyl dihydrogen-fosfat  
 Vand  
 Acceleratorer  
 N-methacryl-5-aminosalicylsyre

**PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger**

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **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:**  
Fremkald ikke opkastning, tilkald straks lægehjælp.  
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:**  
CO<sub>2</sub>, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 3)

**Handelsnavn: PANAVIA F 2.0 ; ED PRIMER II Liquid A**

(Fortsat fra side 2)

- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:**  
Der skal bæres luftforsynet åndedrætsværn.  
Bær fuld beskyttelsesdragt.

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

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer** Se kapitel 8.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**  
Fortynd med rigeligt vand.  
Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**  
Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).  
Sørg for tilstrækkelig udluftning.
- **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 aerosoldannelse.
- **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:**  
Opbevares adskilt fra oxidationsmidler.  
Opbevares adskilt fra reduktionsmidler.
- **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:**  
Forurenede, 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 eksponering skal der benyttes luftforsynet åndedrætsværn.

(Fortsættes på side 4)

**Handelsnavn: PANAVIA F 2.0 ; ED PRIMER II 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:**

-12 °C (2-hydroxyethylmethacrylat)

**· Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval**

205 °C (2-hydroxyethylmethacrylat)

**· Antændelighed**

Ikke bestemt.

**· Øvre og nedre eksplosionsgrænse**
**· Nedre:**

Ikke bestemt.

**· Øvre:**

Ikke bestemt.

**· Flammepunkt:**

97 °C (2-hydroxyethylmethacrylat)

**· Selvantændelsestemperatur**

Ikke bestemt.

**· Nedbrydningstemperatur**

ikke bestemt

**· pH**

Ikke bestemt.

**· Viskositet:**

ikke bestemt

**· Kinematisk viskositet**

Ikke bestemt

**· Opløselighed**
**· vand:**

Delvis blandbar.

**· Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)**

Ikke bestemt.

**· Damptryk:**

Ikke bestemt.

**· Massefylde og/eller relativ massefylde**
**· Densitet:**
1,1 g/cm<sup>3</sup>
**· Relativ massefylde:**

ikke bestemt

**· Dampmassefylde:**

Ikke bestemt.

**· 9.2 Andre oplysninger**
**· Udseende:**
**· Form:**

Væske

(Fortsættes på side 5)

**Handelsnavn: PANAVIA F 2.0 ; ED PRIMER II Liquid A**

(Fortsat fra side 4)

- **Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed**
- **Eksplorative egenskaber:** Produktet er ikke eksplosivt.
- **Tilstandsændring**
- **Blødgøringspunkt/-intervall**
- **Oxiderende egenskaber:** ikke bestemt
- **Fordampningshastighed** ikke bestemt
- **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**
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås**  
Ingen nedbrydning ved formålsbestemt opbevaring og håndtering.
- **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	4680 mg/kg (marsvin)
		3275 mg/kg (mus)
		5050 mg/kg (rotte)

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

(Fortsættes på side 6)

**Handelsnavn: PANAVIA F 2.0 ; ED PRIMER II Liquid A**

(Fortsat fra side 5)

- **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:** 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:**  
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:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.
- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.
- **Anbefalet rengøringsmiddel:** Vand, eventuelt tilsat rengøringsmidler.

**PUNKT 14: Transportoplysninger**

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

(Fortsættes på side 7)

**Handelsnavn: PANAVIA F 2.0 ; ED PRIMER II Liquid A**

(Fortsat fra side 6)

- |  |                |
|--|----------------|
| · <b>14.5 Miljøfarer:</b>  |                |
| · <b>Marine pollutant:</b>   | Nej            |
| · <b>14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren</b>             | Ikke relevant. |
| · <b>14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter</b> | Ikke relevant. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>                                    | 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.
- **Kemikaliesikkerhedsvurdering**
- **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af ingredienserne er anført.
- **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.

- **Risikoangivelser**
  - H315 Forårsager hudirritation.
  - H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
  - H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
- **Forkortelser og akronymer:**
  - ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
  - Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2
  - Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2
  - Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
- **\* Dataene ændret i forhold til tidligere version**

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** PANA VIA F 2.0 ; ED PRIMER II Liquid B
- **Artikelnummer:** 070-B
- **Registreringsnumre** ikke relevant
- **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 til behandling af tandoverflade
- **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:**  
( UK ) 0 800 680 0425  
( GB ) +44 20 35147487  
( AU ) +61 2 80363166  
\* 3E Company  
\* 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
- **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:** Ikke relevant
- **Andre indholdsstoffer:**  
Vand  
Katalysatorer  
Acceleratorer  
N-methacryl-5-aminosalicylsyre

Handelsnavn: PANAVIA F 2.0 ; ED PRIMER II Liquid B

(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:**  
CO<sub>2</sub>, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.
- **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 kapitel 8.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Fortynd med rigeligt vand.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**  
Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).
- **6.4 Henvisning til andre punkter** Der frigøres ingen farlige stoffer.

**PUNKT 7: Håndtering og opbevaring**

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**  
Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.  
Undgå aerosoldannelse.
- **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.

(Fortsættes på side 3)



**Handelsnavn: PANAVIA F 2.0 ; ED PRIMER II Liquid B**

(Fortsat fra side 2)

- **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:**  
Overhold de sædvanlige forholdsregler, der gælder for omgang med kemikalier.
- **Åndedrætsværn** Ikke påkrævet.
- **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** Ved omfyldning anbefales det at bære 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:** Ikke bestemt.
- **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval** Ikke bestemt.
- **Antændelighed** Ikke bestemt.
- **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**
- **Nedre:** Ikke bestemt.
- **Øvre:** Ikke bestemt.
- **Flammepunkt:** Ikke bestemt.
- **Selvantændelsestemperatur** Ikke bestemt.
- **Nedbrydningstemperatur** ikke bestemt
- **pH** Ikke bestemt.
- **Viskositet:** ikke bestemt
- **Kinematisk viskositet** Ikke bestemt
- **Opløselighed**
- **vand:** Fuldt blandbar.
- **Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)** Ikke bestemt.
- **Damptryk:** Ikke bestemt.
- **Massefylde og/eller relativ massefylde**
- **Densitet:** 1,0 g/cm<sup>3</sup>
- **Relativ massefylde:** ikke bestemt
- **Dampmassefylde:** Ikke bestemt.

**9.2 Andre oplysninger**

- **Udseende:**
- **Form:** Væske

(Fortsættes på side 4)

**Handelsnavn: PANAVIA F 2.0 ; ED PRIMER II Liquid B**

(Fortsat fra side 3)

· <b>Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed</b>	
· <b>Eksplorative egenskaber:</b>	Produktet er ikke eksplosivt.
· <b>Tilstandsændring</b>	
· <b>Blødgøringspunkt/-intervall</b>	
· <b>Oxiderende egenskaber:</b>	ikke bestemt
· <b>Fordampningshastighed</b>	ikke bestemt
· <b>Brandnærende gasser</b>	Ikke relevant
· <b>Gasser under tryk</b>	Ikke relevant
· <b>Brandfarlige væsker</b>	Ikke relevant
· <b>Brandfarlige faste stoffer</b>	Ikke relevant
· <b>Selvreaktive stoffer og blandinger</b>	Ikke relevant
· <b>Pyrofore væsker</b>	Ikke relevant
· <b>Pyrofore faste stoffer</b>	Ikke relevant
· <b>Selvopvarmende stoffer og blandinger</b>	Ikke relevant
· <b>Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser</b>	Ikke relevant
· <b>Brandnærende væsker</b>	Ikke relevant
· <b>Brandnærende faste stoffer</b>	Ikke relevant
· <b>Organiske peroxider</b>	Ikke relevant
· <b>Metalætsende</b>	Ikke relevant
· <b>Desensibiliserede eksplosivstoffer</b>	Ikke relevant

**PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet**

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **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.
- **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 F 2.0 ; ED PRIMER II 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** 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:** Mindre mængder kan bortskaffes sammen med husholdningsaffald.
- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.
- **Anbefalet rengøringsmiddel:** Vand, eventuelt tilsat rengøringsmidler.

### PUNKT 14: Transportoplysninger

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

-DK

(Fortsættes på side 6)

**Handelsnavn: PANAVIA F 2.0 ; ED PRIMER II Liquid B**

(Fortsat fra side 5)

**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.
- **Kemikaliesikkerhedsvurdering**
- **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af ingredienserne er anført.
- **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.

- **Forkortelser og akronymer:** ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- **\* Dataene ændret i forhold til tidligere version**

-DK-

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** PANAVIA F 2.0 ; OXYGUARD II
- **Artikelnummer:** 089-O
- **Registreringsnumre** ikke relevant
- **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 til fremme af behandling samt overfladebeskyttelse
- **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:**  
( UK ) 0 800 680 0425  
( GB ) +44 20 35147487  
( AU ) +61 2 80363166  
\* 3E Company  
\* 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
- **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:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.
- **Farlige indholdsstoffer:** Ikke relevant
- **Andre indholdsstoffer:**  
Glycerol  
Polyethylenglycol  
Katalysatorer  
Acceleratorer

(Fortsættes på side 2)

DK

**Handelsnavn: PANAVIA F 2.0 ; OXYGUARD II**

Farvestof

(Fortsat fra side 1)

**PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger**

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Generelle anvisninger:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **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:** 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 kapitel 8.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**  
Fortynd med rigeligt vand.  
Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**  
Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).
- **6.4 Henvisning til andre punkter**  
Der frigøres ingen farlige stoffer.  
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** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **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:**  
Opbevares adskilt fra oxidationsmidler.  
Opbevares adskilt fra reduktionsmidler.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**  
Hold beholderen tætsluttende lukket.  
Opbevares køligt og tørt i tætsluttende beholdere.  
Beskyttes mod varme og direkte sollys.

(Fortsættes på side 3)

DK

**Handelsnavn: PANAVIA F 2.0 ; OXYGUARD II**

(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:**  
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:**  
Overhold de sædvanlige forholdsregler, der gælder for omgang med kemikalier.
- **Åndedrætsværn** Ikke påkrævet.
- **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** Ved omfyldning anbefales det at bære 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
- **Lugttærskel:** Ikke bestemt.
- **Smeltepunkt/frysepunkt:** 18.2 °C (glycerol)
- **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval** 290 °C (glycerol)
- **Antændelighed** Ikke bestemt.
- **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**
- **Nedre:** 0.9 Vol % (glycerol)
- **Øvre:** Ikke bestemt.
- **Flammepunkt:** 160 °C (glycerol)
- **Selvantændelsestemperatur** 400.0 °C (glycerol)
- **Nedbrydningstemperatur** ikke bestemt
- **pH ved 20 °C** 5,8~6,2
- **Viskositet:** ikke bestemt
- **Kinematisk viskositet** ikke bestemt
- **dynamisk:** ikke bestemt
- **Opløselighed**
- **vand:** Fuldt blandbar.
- **Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)** Ikke bestemt.

(Fortsættes på side 4)

## Handelsnavn: PANAVIA F 2.0 ; OXYGUARD II

(Fortsat fra side 3)

· Damptryk:	0.1 hPa (20°C, glycerol)
· Massefylde og/eller relativ massefylde	
· Densitet:	Ikke bestemt.
· Relativ massefylde:	ikke bestemt
· Dampmassefylde:	Ikke bestemt.

· 9.2 Andre oplysninger	
· Udseende:	
· Form:	Gel
· Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed	
· Eksplosive egenskaber:	Produktet er ikke eksplosivt.
· Tilstandsændring	
· Blødgøringspunkt/-intervall	
· Oxiderende egenskaber:	ikke bestemt
· Fordampningshastighed	ikke bestemt
· 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
- Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås  
Ingen nedbrydning ved formålsbestemt opbevaring og håndtering.
- 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.

(Fortsættes på side 5)



**Handelsnavn: PANAVIA F 2.0 ; OXYGUARD II**

(Fortsat fra side 4)

- **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:** 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** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **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:** Mindre mængder kan bortskaffes sammen med husholdningsaffald.
- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.
- **Anbefalet rengøringsmiddel:** Vand, eventuelt tilsat rengøringsmidler.

**PUNKT 14: Transportoplysninger**

- |   |               |
|---|---------------|
| · <b>14.1 UN-nummer eller ID-nummer</b>                           |               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                     | Ikke relevant |
| · <b>14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)</b> |               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                     | Ikke relevant |

(Fortsættes på side 6)

**Handelsnavn: PANAVIA F 2.0 ; OXYGUARD II**

(Fortsat fra side 5)

- |  |                |
|--|----------------|
| · <b>14.3 Transportfareklasse(r)</b>                               |                |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                      |                |
| · <b>klasse</b>  | Ikke relevant  |
| · <b>14.4 Emballagegruppe</b>                                      |                |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>   | Ikke relevant  |
| · <b>14.5 Miljøfarer:</b>  |                |
| · <b>Marine pollutant:</b>   | Nej            |
| · <b>14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren</b>             | Ikke relevant. |
| · <b>14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter</b> | Ikke relevant. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>                                    | Ikke relevant  |

### **PUNKT 15: Oplysninger om regulering**

- **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Direktiv 94/33/EC:** Der bør udvises forsigtighed, hvis personer under 18 år håndterer dette produkt.
- **Derective 94/85/EEC:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Kemikaliesikkerhedsvurdering**
- **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af ingredienserne er anført.
- **Forordning (EU) Nr. 649/2012**

#### · **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.

- **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.

- **Forkortelser og akronymer:** ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- **\* Dataene ændret i forhold til tidligere version**

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: ALLOY PRIMER**
- **Artikelnummer: 054**
- **Registreringsnumre** ikke relevant
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Ahæsiv, dentalmetal
- **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:**  
( UK ) 0 800 680 0425  
( GB ) +44 20 35147487  
( AU ) +61 2 80363166  
\* 3E Company  
\* Kuraray Access Code:334674

**PUNKT 2: Fareidentifikation**

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**  
Flam. Liq. 2 H225 Meget brandfarlig væske og damp.  
Eye Irrit. 2 H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.  
STOT SE 3 H336 Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.
- **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**  
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**  
  
GHS02 GHS07
- **Signalord** Fare
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**  
acetone
- **Faresætninger**  
H225 Meget brandfarlig væske og damp.  
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.  
H336 Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.
- **Sikkerhedssætninger**  
P210 Holdes væk fra varme, varme overflader, gnister, åben ild og andre antændelseskilder.  
Rygning forbudt.  
P240 Beholder og modtageudstyr jordforbindes/potentialudlignes.

(Fortsættes på side 2)

**Handelsnavn: ALLOY PRIMER**

(Fortsat fra side 1)

- P241 Anvend eksplosionsikkert [elektrisk/ventilations-/lys-] udstyr.  
 P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.  
 P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse/høreværn.  
 P303+P361+P353 VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsudset 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 vejrtrækningen 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.  
 P405 Opbevares under lås.  
 P501 Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

- **Mærkning af emballage med et indhold på højst 125 ml**
- **Sikkerhedsætninger** EUH066: Gentagen eksponering kan give tør eller revnet hud.
- **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: 67-64-1	acetone	>90%
EINECS: 200-662-2	⚠ Flam. Liq. 2, H225; ⚠ Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUH066	

- **Andre indholdsstoffer:**  
 6-(4-vinylbenzyl-N-propyl)amino-1,3,5-triazine-2,4-dithion  
 10-methacryloyloxydecyl dihydrogen-fosfat

**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. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **Efter indtagelse:**  
 Fremkald ikke opkastning, tilkald straks lægehjælp.  
 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:**  
 CO<sub>2</sub>, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**  
 Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 3)

**Handelsnavn: ALLOY PRIMER**

(Fortsat fra side 2)

- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:**  
Der skal bæres luftforsynet åndedrætsværn.  
Bær fuld beskyttelsesdragt.

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

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer** Se kapitel 8.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**  
Fortynd med rigeligt vand.  
Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**  
Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).  
Sørg for tilstrækkelig udluftning.
- **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.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**  
Hold antændelige kilder borte – ingen rygning.  
Træf forholdsregler mod elektrostatisk opladning.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Opbevares på et køligt sted (2-25°C).
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:**  
Opbevares adskilt fra oxidationsmidler.  
Opbevares adskilt fra reduktionsmidler.
- **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:**

67-64-1 acetone

GV | 600 mg/m<sup>3</sup>, 250 ppm

- **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:**  
Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.  
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.  
Undgå kontakt med øjnene.

(Fortsættes på side 4)

**Handelsnavn: ALLOY PRIMER**

(Fortsat fra side 3)

- **Åndedrætsværn** Brug åndedrætsværn ved utilstrækkelig ventilation.
- **Beskyttelse af hænder**  
Handske som tåler opløsningsmidler  
Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.  
Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.
- **Handskemateriale:** Butylgummi
- **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:** Acetoneagtig
- **Smeltepunkt/frysepunkt:** -94.7 °C (acetone)
- **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval** 55 °C (acetone)
- **Antændelighed** Brandfarlig.
- **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**
- **Nedre:** 2.6 Vol % (acetone)
- **Øvre:** 13.0 Vol % (acetone)
- **Flammepunkt:** -19 °C (acetone)
- **Selvantændelsestemperatur** 465.0 °C (acetone)
- **Nedbrydningstemperatur** ikke bestemt
- **pH** ikke bestemt
- **Viskositet:** ikke bestemt
- **Kinematisk viskositet** Ikke bestemt.
- **Opløselighed**
- **vand:** Delvis blandbar.
- **Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)** -0.24 (acetone)
- **Damptryk:** 233.0 hPa (20°C, acetone)
- **Massefylde og/eller relativ massefylde**
- **Densitet:** 0.79 g/cm<sup>3</sup> (acetone)
- **Relativ massefylde:** ikke bestemt
- **Dampmassefylde:** 2.0 g/cm<sup>3</sup> (acetone, luft=1)

- **9.2 Andre oplysninger**
- **Udseende:**
- **Form:** Væske
- **Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed**
- **Eksplosive egenskaber:** Produktet er ikke eksplosivt, der kan dog dannes eksplosive damp-/luftblandinger.
- **Tilstandsændring**
- **Blødgøringspunkt/-intervall**
- **Oxiderende egenskaber:** ikke bestemt
- **Fordampningshastighed** ikke bestemt

(Fortsættes på side 5)

**Handelsnavn: ALLOY PRIMER**

(Fortsat fra side 4)

· <b>Brandnærende gasser</b>	Ikke relevant
· <b>Gasser under tryk</b>	Ikke relevant
· <b>Brandfarlige væsker</b> Meget brandfarlig væske og damp.	
· <b>Brandfarlige faste stoffer</b>	Ikke relevant
· <b>Selvreaktive stoffer og blandinger</b>	Ikke relevant
· <b>Pyrofore væsker</b>	Ikke relevant
· <b>Pyrofore faste stoffer</b>	Ikke relevant
· <b>Selvopvarmende stoffer og blandinger</b>	Ikke relevant
· <b>Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser</b>	Ikke relevant
· <b>Brandnærende væsker</b>	Ikke relevant
· <b>Brandnærende faste stoffer</b>	Ikke relevant
· <b>Organiske peroxider</b>	Ikke relevant
· <b>Metalætsende</b>	Ikke relevant
· <b>Desensibiliserede eksplosivstoffer</b>	Ikke relevant

**PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet**

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås**  
Ingen nedbrydning ved formålsbestemt opbevaring og håndtering.
- **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:**
**67-64-1 acetone**

Oral	LD50	5800 mg/kg (rotte)
Dermal	LD50	20000 mg/kg (kanin)

- **Hudætsning/-irritation**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**  
Forårsager alvorlig øjenirritation.
- **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**  
Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.
- **Gentagne STOT-eksponeringer**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

(Fortsættes på side 6)

Handelsnavn: ALLOY PRIMER

(Fortsat fra side 5)

- **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:**  
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:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.
- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.
- **Anbefalet rengøringsmiddel:** Vand, eventuelt tilsat rengøringsmidler.

**PUNKT 14: Transportoplysninger**

- **14.1 UN-nummer eller ID-nummer**
- **ADR, IMDG, IATA** 1090
- **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**
- **ADR** 1090 ACETONE, opløsning
- **IMDG, IATA** ACETONE, opløsning
- **14.3 Transportfareklasse(r)**
- **ADR, IMDG, IATA**
- 
- **klasse** 3 Brandfarlige væsker
- **Faremærkat** 3
- **14.4 Emballagegruppe**
- **ADR, IMDG, IATA** II

(Fortsættes på side 7)



**Handelsnavn: ALLOY PRIMER**

(Fortsat fra side 6)

- |  |                                   |
|--|-----------------------------------|
| · <b>14.5 Miljøfarer:</b>  |                                   |
| · <b>Marine pollutant:</b>   | Nej                               |
| · <b>14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren</b>             | Advarsel: Brandfarlige væsker     |
| · <b>Farenummer (Kemler-tal):</b>                                  | 33                                |
| · <b>EMS-nummer:</b>   | F-E,S-D                           |
| · <b>14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter</b> | Ikke relevant.                    |
| · <b>Transport/yderligere oplysninger:</b>                         |                                   |
| · <b>ADR</b>   |                                   |
| · <b>Begrænsede mængder (LQ)</b>                                   | LQ4                               |
| · <b>Transportkategori</b>   | 2                                 |
| · <b>Tunnelrestriktionskode</b>                                    | D/E                               |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>                                    | UN1090; ACETONE, opløsning; 3; II |

\* **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.
- **Kemikaliesikkerhedsvurdering**
- **Seveso-bestemmelser BRANDFARLIGE VÆSKER**
- **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 2-krav** 5,000 t
- **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 3-krav** 50,000 t
- **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.

- **Risikoangivelser**
- H225 Meget brandfarlig væske og damp.
- H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
- H336 Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.
- EUH066 Gentagen kontakt kan give tør eller revnet hud.
- **Forkortelser og akronymer:**
- ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- Flam. Liq. 2: Brandfarlige væsker – Kategori 2
- Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2
- STOT SE 3: Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) – Kategori 3
- **\* Dataene ændret i forhold til tidligere version**