

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname:** PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE (EX, TC, OP)
- **Artikelnummer:** 050-PU
- **Registrierungsnummer** nicht anwendbar
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Zahnärztliches Material
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Lieferant:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone:+49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Auskunftgebender Bereich:** Lieferant
- **1.4 Notrufnummer:**
3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code: 334674

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
 - **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Carc. 2 H351 Kann vermutlich Krebs erzeugen. Expositionsweg: Einatmen/Inhalation.
 - **Zusätzliche Angaben**
Medizinprodukte im Sinne der Verordnung (EU) 2017/745, die invasiv sind oder in direktem Körperkontakt mit dem menschlichen Körper verwendet werden, sind in der Regel von den Bestimmungen der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP/GHS) ausgenommen, sofern dies der Fall ist in fertigem Zustand und für den Endverbraucher bestimmt.
 - **2.2 Kennzeichnungselemente**
 - **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
 - **Gefahrenpiktogramme**
- 

GHS08
- **Signalwort** Achtung
 - **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
Titandioxid
 - **Gefahrenhinweise**
H351 Kann vermutlich Krebs erzeugen. Expositionsweg: Einatmen/Inhalation.
 - **Sicherheitshinweise**
- | | |
|-----------|---|
| P201 | Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. |
| P202 | Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen. |
| P280 | Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz/ Gehörschutz tragen. |
| P308+P313 | BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. |
| P405 | Unter Verschluss aufbewahren. |
| P501 | Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen/ internationalen Vorschriften. |

(Fortsetzung auf Seite 2)

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

(Fortsetzung von Seite 1)

- **Kennzeichnung von Verpackungen bei einem Inhalt von nicht mehr als 125 ml**
- **Sicherheitshinweise**
EUH212: Warnung! Bei der Verwendung kann gefährlicher lungengängiger Staub entstehen. Staub nicht einatmen.
- **2.3 Sonstige Gefahren**
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **3.2 Gemische**
- **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

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

· **Andere Bestandteile:**

Silanisiertes Bariumglas-Füllmittel
 Hydrophobes aromatisches Dimethylacrylat
 Hydrophobes aliphatisches Methacrylat
 Hydrophiles aliphatisches Dimethylacrylat
 Beschleuniger
 Katalysatoren
 Pigment

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
- **Nach Hautkontakt:** Im allgemeinen ist das Produkt nicht hautreizend.
- **Nach Augenkontakt:** Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.
- **Nach Verschlucken:** Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **5.1 Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**
CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Siehe Abschnitt 8.

(Fortsetzung auf Seite 3)

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

(Fortsetzung von Seite 2)

- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:** Mechanisch aufnehmen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte** Es werden keine gefährlichen Stoffe freigesetzt.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Im Kühlschrank aufbewahren (2-8°C).
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**
Behälter dicht geschlossen halten.
In gut verschlossenen Gebinden kühl und trocken lagern.
Vor Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen· **8.1 Zu überwachende Parameter**

- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**

13463-67-7 Titandioxid

AGW	Langzeitwert: 1.25* 10** mg/m ³ 2(II);*alveolengängig**einatembar; AGS, DFG, Y
-----	--

- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.
- **Atemschutz** Atemschutz empfehlenswert.
- **Handschutz**
Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.
Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.
Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.
- **Handschuhmaterial**
Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.
- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
- **Augen-/Gesichtsschutz** Schutzbrille

DE

(Fortsetzung auf Seite 4)

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

(Fortsetzung von Seite 3)

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**· 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

· Aggregatzustand	Fest
· Farbe	Gefärbt
· Geruch:	Geruchlos
· Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	nicht bestimmt
· Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich	nicht bestimmt
· Entzündbarkeit	Nicht bestimmt.
· Untere und obere Explosionsgrenze	
· Untere:	nicht bestimmt
Obere:	nicht bestimmt
· Flammpunkt:	nicht bestimmt
· Zündtemperatur	nicht bestimmt
· Zersetzungstemperatur:	nicht bestimmt
· pH-Wert:	nicht bestimmt
· Viskosität:	nicht bestimmt
· Löslichkeit	
· Wasser:	Unlöslich.
· Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)	nicht bestimmt
· Dampfdruck:	nicht bestimmt
· Dichte und/oder relative Dichte	
· Dichte:	1.9 g/cm ³
· Relative Dichte	nicht bestimmt
· Dampfdichte	nicht bestimmt
· Partikeleigenschaften	Nicht bestimmt.

· 9.2 Sonstige Angaben**· Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit**

· Explosive Eigenschaften:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· Zustandsänderung	
· Oxidierende Gase	entfällt
· Gase unter Druck	entfällt
· Entzündbare Flüssigkeiten	entfällt
· Entzündbare Feststoffe	entfällt
· Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische	entfällt
· Pyrophore Flüssigkeiten	entfällt
· Pyrophore Feststoffe	entfällt
· Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische	entfällt
· Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln	entfällt
· Oxidierende Flüssigkeiten	entfällt
· Oxidierende Feststoffe	entfällt
· Organische Peroxide	entfällt
· Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische	entfällt
· Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

· 10.1 Reaktivität Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 5)

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

(Fortsetzung von Seite 4)

- **10.2 Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Handhabung.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Kohlenmonoxid und Kohlendioxid

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Keimzellmutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Verdacht auf Krebserrregung. Expositionsweg; Einatmen.
- **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**

· Endokrinschädliche Eigenschaften

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **12.1 Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**
Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.
- **12.7 Andere schädliche Wirkungen**
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:** Nicht wassergefährdend.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:** Kleinere Mengen können gemeinsam mit Hausmüll deponiert werden.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:**
Abfallrahmenrichtlinie (Richtlinie 2008/98/EG über Abfälle)
Der oben am Kolben der Spritze verwendete O-Ring enthält jeweils 1 % SVHC-Stoffe.
1. Octamethylcyclotetrasiloxan (D4) (CAS 556-67-2)

(Fortsetzung auf Seite 6)

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

(Fortsetzung von Seite 5)

2. Decamethylcyclopentasiloxan (D5) (CAS 541-02-6)
 3. Dodecamethylcyclohexasiloxan (D6) (CAS 540-97-6)
 SCIP-Nummer: 28136f8a-3a55-41a6-8285-7cc3d0212efd
 Die SCIP-Nummer wird den Abfallentsorgern des Produkts mitgeteilt.
 Weitere Informationen zur Richtlinie finden Sie auf der ECHA-Website: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>
 Die Entsorgung muss gemäß den behördlichen Vorschriften erfolgen

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- | | |
|--|------------------|
| · 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.3 Transportgefahrenklassen | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klasse | entfällt |
| · 14.4 Verpackungsgruppe | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.5 Umweltgefahren: | |
| · Marine pollutant: | Nein |
| · 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender | Nicht anwendbar. |
| · 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten | Nicht anwendbar. |
| · UN "Model Regulation": | entfällt |

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **Richtlinie 94/33/EC:**
Besondere Sorgfalt ist beim Umgang mit dem Produkt durch Personen unter 18 Jahren geboten.
 - **Richtlinie 94/85/EEC:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
 - **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist aufgeführt.
 - **Verordnung (EU) Nr. 649/2012**

· **Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Nationale Vorschriften:**

- **Wassergefährdungsklasse:** Im allgemeinen nicht wassergefährdend.
- **Zu beachten:**
Abfallrahmenrichtlinie (Richtlinie 2008/98/EG über Abfälle)
Der oben am Kolben der Spritze verwendete O-Ring enthält jeweils 1 % SVHC-Stoffe.
 1. Octamethylcyclotetrasiloxan (D4) (CAS 556-67-2)
 2. Decamethylcyclopentasiloxan (D5) (CAS 541-02-6)
 3. Dodecamethylcyclohexasiloxan (D6) (CAS 540-97-6)

(Fortsetzung auf Seite 7)

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

(Fortsetzung von Seite 6)

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

Die SCIP-Nummer wird den Abfallentsorgern des Produkts mitgeteilt.

Weitere Informationen zur Richtlinie finden Sie auf der ECHA-Website: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>

Die Entsorgung muss gemäß den behördlichen Vorschriften erfolgen

· **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.**ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben**

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

· **Relevante Sätze**

H351 Kann vermutlich Krebs erzeugen.

· **Abkürzungen und Akronyme:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Carc. 2: Karzinogenität – Kategorie 2

· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**