Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 13.03.2023 Versjon 7 revidert den: 13.03.2023

*
Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsnavn: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A**

· **Artikkelnummer:** 050-EA
· **Registreringsnummer** ikke anvendelig
· **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **Bruk av stoffet/ tilberedning** Dentalmaterial for overflatekondisjonering

· **1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**
· **Leverandør:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone:+49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
· **Avdeling for nærmere informasjoner:** Leverandor
· **1.4 Nødtelefonnummer**
(UK) 0 800 680 0425
(GB) +44 20 35147487
(AU) +61 2 80363166
* 3E Company
* Kuraray Access Code:334674

*
Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

· **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
· **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Irriterer huden.
Eye Irrit. 2 H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
Skin Sens. 1 H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
· **Ytterligere informasjoner**
Medisinsk utstyr som definert i forordning (EU) 2017/745 og som er invasiv eller brukt i direkte fysisk kontakt med menneskekroppen, er unntatt fra bestemmelsene i forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP/GHS) vanligvis hvis de er i ferdig tilstand og beregnet på sluttbrukeren.

· **2.2 Merkingselementer**
· **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008**
Produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.
· **Farepiktogrammer**



GHS07

· **Varselord** Advarsel

· **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**
2-hydroksyetylmetakrylat
· **Faresetninger**
H315 Irriterer huden.
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
· **Sikkerhetssetninger**
P261 Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.
P264 Vask grundig etter bruk.
P280 Benytt vernehansker/øyevern/ansiktsvern.

(fortsatt på side 2)

kuraray

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 13.03.2023 Versjon 7 revidert den: 13.03.2023

Handelsnavn: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A

(fortsatt fra side 1)

P302+P352	VED HUDKONTAKT: Vask med mye vann.
P305+P351+P338	VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.
P362+P364	Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.
P333+P313	Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.
P321	Særlig behandling (se på etiketten).
P337+P313	Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.
P501	Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

· **2.3 Andre farer**
· **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
· **PBT:** Ikke brukbar.
· **vPvB:** Ikke brukbar.

Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

· **3.1 Stoffer** ingen
· **3.2 Stoffblandinger**
· **Beskrivelse:** Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.

· **Farlige innholdsstoffer:**

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

· **Andre innholdsstoffer:**
10-methakryloyloxydecyldihydrogenfosfat
Vann
Akseleratorer
N-methakryloyl-5-aminosalisylsyre

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

· **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
· **Etter innånding:**
Rikelig friskluftтilførsel, søk legehjelp for sikkerhets skyld.
Ved bevisstløshet lagring og transport i stabil sidestilling.
· **Etter hudkontakt:** Vask straks med vann og sepe og skyll godt etterpå.
· **Etter øyekontakt:**
Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann. Ved fortsatt besvær tilkall lege.
· **Etter svelging:**
Ikke få pasienten til å kaste opp. Tilkall lege straks.
Ved fortsatt besvær må lege konsulteres.
· **4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 5: Brannslokkingstiltak

· **5.1 Slokkingsmidler**
· **Egnede slukningsmidler:**
CO2, slukningspulver eller vann i spredt stråle. Større branner bekjempes med vann i spredt stråle eller med skum som er motstandsdyktig mot alkohol.
· **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

(fortsatt på side 3)

kuraray

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 13.03.2023 Versjon 7 revidert den: 13.03.2023

Handelsnavn: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A

(fortsatt fra side 2)

· **5.3 Råd til brannmannskaper**
· **Spesielt verneutstyr:**
Bær åndedrettsbeskyttelse egnet for omgivelsesluften.
Bær hel beskyttelsesdrakt.

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

· **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner** Se kapittel 8.
· **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**
Fortynn med rikelig med vann.
La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.
· **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
Ta opp stoffet med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, sagflis).
· **6.4 Henvisning til andre avsnitt**
Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.
Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.
Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

Avsnitt 7: Håndtering og lagring

· **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering** Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.
· **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.

· **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
· **Lagring:**
· **Krav til lagerrom og beholdere:** Oppbevares i kjøleskapet (2-8°C).
· **Informasjoner om felles lagring:** Ikke nødvendig.
· **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:**
Hold beholderne tett tillukket.
Lagres kjølig og tørt i godt tillukkede beholdere.
Beskyttes mot varme og direkte solpåvirkning.
· **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

· **8.1 Kontrollparametrer**
· **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**
Produktet inneholder ingen relevante mengder av stoffer med arbeidsplassrelevante grenseverdier som må overvåkes.
· **Ytterligere informasjoner:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

· **8.2 Eksponeringskontroll**
· **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.
· **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
· **Generelle verne- og hygienetiltak:**
Fjern omgående forurensede, gjennomvætede klær.
Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.
Unngå berøring med øyne og hud.
· **Åndedrettsvern** Ikke nødvendig.
· **Håndvern**



Beskyttelseshansker

(fortsatt på side 4)

kuraray

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 13.03.2023 Versjon 7 revidert den: 13.03.2023

Handelsnavn: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A

(fortsatt fra side 3)

Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet /stoffet /blandingen.
På grunn av manglende tester kan det ikke gis noen anbefaling om hanskemateriale for produktet / tilberedningsprosessen/kjemikalieblandingen.
Hanskematerialet velges under hensyntagen til holdbarhetstid, gjennomtrengelighet og degradering.

· **hanskemateriale**
Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjennetegn og er forskjellig fra produsent til produsent. Da produktet representerer en sammensetning av flere stoffer, kan holdbarheten av hanskematerialet ikke forhåndsberegnes, og denne må testes før bruk.

· **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**
Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.

· **Vern av øyne/ansikt**



Tettsittende vernebrille

*

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· **9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**	
· **alminnelige opplysninger**	
· **Fysisk tilstand**	Væske
· **Farge**	Gjennomsiktig
· **Lukt**	Uten lukt
· **Smeltepunkt/frysepunkt**	-12 °C (2-hydroksyetylmetakrylat)
· **Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde**	205 °C (2-hydroksyetylmetakrylat)
· **Antennelighet**	Ikke bestemt.
· **Nedre og øvre eksplosjonsgrense**	
· **Nedre:**	ikke bestemt
· **Øvre**	ikke bestemt
· **Flammepunkt**	97 °C (2-hydroksyetylmetakrylat)
· **Antennelsestemperatur:**	ikke bestemt
· **Spaltingstemperatur**	ikke bestemt
· **pH**	ikke bestemt
· **Viskositet:**	ikke bestemt
· **Kinematisk viskositet**	Ikke bestemt.
· **Løselighet**	
· **vann:**	Delvis blandbar.
· **Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)**	ikke bestemt
· **Damptrykk**	ikke bestemt
· **Tetthet og/eller relativ tetthet**	
· **Tetthet:**	1,1 g/cm³
· **Relativ tetthet:**	ikke bestemt
· **Damptetthet:**	ikke bestemt

· **9.2 Andre opplysninger**	
· **Utseende:**	
· **Form:**	Væske
· **viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet**	
· **Eksplosive egenskaper:**	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
· **Tilstandsendring**	
· **Mykningspunkt/-område**	
· **Oksidasjonsegenskaper:**	ikke bestemt
· **Fordampingshastighet**	ikke bestemt

(fortsatt på side 5)

kuraray

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 13.03.2023 Versjon 7 revidert den: 13.03.2023

Handelsnavn: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A

(fortsatt fra side 4)

· **Oksiderende gasser**	bortfaller
· **Gasser under trykk**	bortfaller
· **Brannfarlige væsker**	bortfaller
· **Brannfarlige faste stoffer**	bortfaller
· **Selvreaktive stoffer og stoffblandinger**	bortfaller
· **Pyrofore væsker**	bortfaller
· **Pyrofore faste stoffer**	bortfaller
· **Selvopphetende stoffer og stoffblandinger**	bortfaller
· **Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser**	bortfaller
· **Oksiderende væsker**	bortfaller
· **Oksiderende faste stoffer**	bortfaller
· **Organiske peroksider**	bortfaller
· **Etsende for metaller**	bortfaller
· **Desensibiliserte eksplosive varer**	bortfaller

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

· **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **10.2 Kjemisk stabilitet**
· **Termisk spaltning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig lagring og håndtering.
· **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
· **10.4 Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **10.5 Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter** Kullmonoksyd og kulldioksyd

Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

· **11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
· **Akutt giftighet,** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

· **Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:**		
868-77-9 2-hydroksyetylmetakrylat		
Oral	LD50	4680 mg/kg (Marsvin) 3275 mg/kg (Mus) 5050 mg/kg (Rotte)

· **Hudetsing/hudirritasjon**
Irriterer huden.
· **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon**
Gir alvorlig øyeirritasjon.
· **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**
Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
· **Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **Reproduksjonstoksisitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **STOT - enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

(fortsatt på side 6)

kuraray

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 13.03.2023 Versjon 7 revidert den: 13.03.2023

Handelsnavn: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A

(fortsatt fra side 5)

· **11.2 Opplysninger om andre farer**

· **Hormonforstyrrende egenskaper**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

· **12.1 Giftighet**
· **Akvatisk toksisitet:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **12.2 Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **12.3 Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
· **PBT:** Ikke brukbar.
· **vPvB:** Ikke brukbar.
· **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper** For informasjon om hormonforstyrrende egenskaper se avsnitt 11.
· **12.7 Andre skadevirkninger**
· **Ytterligere økologiske informasjoner:**
· **Generelle informasjoner:**
Vannfareklasse 1 (D) (Selvklassifisering): lett farlig for vann
Ikke la stoffet komme ufortynnet ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.

Avsnitt 13: Sluttbehandling

· **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
· **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.

· **Ikke rengjort emballasje:**
· **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.
· **Anbefalt rengjøringsmiddel:** Vann, eventuelt med tilsetning av rengjøringsmidler.

Avsnitt 14: Transportopplysninger

· **14.1 FN-nummer eller ID-nummer**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	bortfaller
· **14.2 FN-forsendelsesnavn**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	bortfaller
· **14.3 Transportfareklasse(r)**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **klasse**	bortfaller
· **14.4 Emballasjegruppe**	
· **ADR, IMDG, IATA**	bortfaller
· **14.5 Miljøfarer**	
· **Marine pollutant:**	Nei
· **14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk**	Ikke brukbar.
· **14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter**	Ikke brukbar.
· **UN "Model Regulation":**	bortfaller

(fortsatt på side 7)

kuraray

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 13.03.2023 Versjon 7 revidert den: 13.03.2023

Handelsnavn: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A

(fortsatt fra side 6)

*

Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk

· **15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**
· **Direktiv 94/33/EC:** Personer under 18 år må være spesielt forsiktige ved omgang med produktet.

· **Derektiv 94/85/EEC:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **Vurdering av kjemikaliesikkerhet**
· **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** Ingen av ingrediensene er listet opp.
· **Forordning (EF) nr. 649/2012**

· **Forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika**
ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mel-lom Fellesskapet og tredjestater**
ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

Avsnitt 16: Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produktegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.

· **Relevante satser**
H315 Irriterer huden.
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
· **Forkortelser og akronymer:**
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
Skin Irrit. 2: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 2
Eye Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 2
Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
· *** Data forandret i forhold til forrige versjon**