

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza o del preparato e della società/impresa**1.1 Identificatore del prodotto**

· **Denominazione commerciale:** PANAVIA V5 ; Try-in Paste

· **Articolo numero:** 214-Ti

· **Numero di registrazione** Non applicabile

1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o del preparato e usi sconsigliati

Non sono disponibili altre informazioni.

· **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Materiale dentale per la prova di corrispondenza colore

1.3 Informazioni sul fabbricante chi fornisce la scheda di dati di sicurezza**Fornitore:**

Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany

Phone: +49 (0)69 305 35835

E-mail: dental.eu@kuraray.com

· **Informazioni fornite da:** Fornitore

1.4 Numero telefonico di emergenza:

3E Company ; (UK) 0 800 680 0425

(GB) +44 20 35147487

(AU) +61 2 80363166

Kuraray Access Code: 334674

Tox Info Suisse ; In caso di emergenza: Tel. 145

Dall'estero: +41 44 251 51 51

Amministrazione: +41 44 251 66 66

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli**2.1 Classificazione della sostanza o del preparato****Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

Carc. 2 H351 Sospettato di provocare il cancro. Via di esposizione: Inalazione.

Ulteriori dati

I dispositivi medici quali definiti nel Regolamento (UE) 2017/745 e che sono invasivi o utilizzati a diretto contatto fisico con il corpo umano, sono esentati dalle disposizioni del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP/GHS) di norma se sono allo stato finito e destinato all'utente finale.

2.2 Elementi dell'etichetta**Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.

Pittogrammi di pericolo

GHS08

· **Avvertenza** Attenzione

Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:

diossido di titanio

Indicazioni di pericolo

H351 Sospettato di provocare il cancro. Via di esposizione: Inalazione.

Consigli di prudenza

P201 Procurarsi le istruzioni prima dell'uso.

P202 Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso/proteggere l'udito.

P308+P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.

(continua a pagina 2)

Stampato il: 04.08.2023

Numero versione 3

Revisione: 04.08.2023

Denominazione commerciale: PANAVIA V5 ; Try-in Paste

(Segue da pagina 1)

P405 Conservare sotto chiave.

P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

· **Etichettatura di imballaggi che non contengono una quantità superiore a 125 ml**· **Consigli di prudenza**

EUH212: Attenzione! Durante l'uso può formarsi polvere respirabile pericolosa. Non respirare la polvere.

· **2.3 Altri pericoli**· **Risultati della valutazione PBT e vPvB**· **PBT:** Non applicabile.· **vPvB:** Non applicabile.**SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti**· **3.2 Preparati**· **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.· **Sostanze pericolose:**

CAS: 56-81-5 EINECS: 200-289-5	glicerolo sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro	75-95%
CAS: 60676-86-0 EINECS: 262-373-8	silice, vetrosa sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro	<10%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5	diossido di titanio ☠ Carc. 2, H351	<5%

· **Altri ingredienti:**

silice amorfa silanizzata

silice amorfa

Pigmenti

· **Ulteriori indicazioni:**

Ossido di silicio; Nanoforma, silice amorfa e silice amorfa silanizzata, dimensione delle particelle 1 - 100 nm

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso· **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**· **Inalazione:** Portare il soggetto in zona molto ben areata e per sicurezza consultare un medico.· **Contatto con la pelle:** Generalmente il prodotto non è irritante per la pelle.· **Contatto con gli occhi:** Lavare con acqua corrente per alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.· **Ingestione:** Se il dolore persiste consultare il medico.· **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.· **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**

Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio· **5.1 Mezzi di estinzione**· **Mezzi di estinzione idonei:** Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.· **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dal preparato** Non sono disponibili altre informazioni.· **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**· **Mezzi protettivi specifici:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.**SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale**· **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza** Vedere Capitolo 8.

(continua a pagina 3)

Denominazione commerciale: PANA VIA V5 ; Try-in Paste

(Segue da pagina 2)

- **6.2 Precauzioni ambientali:**
Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:** Raccogliere con mezzi meccanici.
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni** Non vengono emesse sostanze pericolose.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Conservare in ambiente fresco (2-25°C).
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
Conservare in luogo fresco e asciutto in fusti ben chiusi.
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale· **8.1 Parametri di controllo**· **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:****56-81-5 glicerolo**

MAK (Svizzera)	Valore a breve termine: 100 e mg/m ³ Valore a lungo termine: 50 e mg/m ³ SSc;
----------------	---

60676-86-0 silice, vetrosa

MAK (Svizzera)	Valore a lungo termine: 0,3 a mg/m ³ SSc;
----------------	---

13463-67-7 diossido di titanio

MAK (Svizzera)	Valore a lungo termine: 3 a mg/m ³ SSc;
----------------	---

· **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.· **8.2 Controlli dell'esposizione**· **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.· **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**· **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**

Osservare le misure di sicurezza usuali nella manipolazione di sostanze chimiche.

· **Protezione respiratoria** Si consiglia l'uso della maschera protettiva.· **Protezione delle mani**

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.

A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.

Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

· **Materiale dei guanti**

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego

(continua a pagina 4)

Denominazione commerciale: PANAVIA V5 ; Try-in Paste

(Segue da pagina 3)

- **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**
Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.
- **Protezione degli occhi/del volto** Si consiglia l'uso di occhiali protettivi durante il travaso.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche**· 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

- **Stato fisico** Solido
- **Colore:** Tinto
- **Odore:** Inodore
- **Punto di fusione/punto di congelamento:** 18.2 °C (glicerolo)
- **Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione** 290.0 °C (glicerolo)
- **Infiammabilità** Non definito.
- **Limite di esplosività inferiore e superiore**
- **Inferiore:** 0.9 Vol % (glicerolo)
- **Superiore:** non definito
- **Punto di infiammabilità:** 160 °C (glicerolo)
- **Temperatura di autoaccensione:** 400.0 °C (glicerolo)
- **Temperatura di decomposizione:** non definito
- **ph** non definito
- **Solubilità**
- **acqua:** Parzialmente solubile.
- **Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)** non definito
- **Tensione di vapore:** 0.1 hPa (20°C, glicerolo)
- **Densità e/o densità relativa**
- **Densità:** 1,2 g/cm³
- **Densità relativa** non definito
- **Densità di vapore:** non definito
- **Caratteristiche delle particelle**
Vedere punto 3.

· 9.2 Altre informazioni

- **Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza**
- **Proprietà esplosive:** Prodotto non esplosivo.
- **Cambiamento di stato**
- **punto/l'intervallo di rammollimento**
- **Proprietà ossidanti:** non definito
- **Gas comburenti** non applicabile
- **Gas sotto pressione** non applicabile
- **Liquidi infiammabili** non applicabile
- **Solidi infiammabili** non applicabile
- **Sostanze e miscele autoreattive** non applicabile
- **Liquidi piroforici** non applicabile
- **Solidi piroforici** non applicabile
- **Sostanze e miscele autoriscaldanti** non applicabile
- **Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua** non applicabile
- **Liquidi comburenti** non applicabile
- **Solidi comburenti** non applicabile
- **Perossidi organici** non applicabile
- **Sostanze o miscele corrosive per i metalli** non applicabile

(continua a pagina 5)

CH/IT

Stampato il: 04.08.2023

Numero versione 3

Revisione: 04.08.2023

Denominazione commerciale: PANAVIA V5 ; Try-in Paste

(Segue da pagina 4)

· Esplosivi desensibilizzati non applicabile

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.2 Stabilità chimica**
- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:**
Il prodotto non si decompone se manipolato e immagazzinato secondo le norme.
- **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
- **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Monossido di carbonio e anidride carbonica

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Mutagenicità sulle cellule germinali**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Cancerogenicità**
Sospettato di provocare il cancro. Via di esposizione: Inalazione.
- **Tossicità per la riproduzione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Pericolo in caso di aspirazione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **11.2 Informazioni su altri pericoli**

· **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Nessuno dei componenti è contenuto.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

- **12.1 Tossicità**
- **Tossicità acquatica:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**
Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale.

(continua a pagina 6)

CH/IT

Denominazione commerciale: PANAVIA V5 ; Try-in Paste

(Segue da pagina 5)

- 12.7 Altri effetti avversi
- Ulteriori indicazioni in materia ambientale:
- Ulteriori indicazioni:
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

- 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti
- Consigli: Piccole quantità di prodotto possono essere smaltite insieme ai rifiuti domestici.
- Imballaggi non puliti:
- Consigli: Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- | | |
|--|------------------|
| · 14.1 Numero ONU o numero ID | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | non applicabile |
| · 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto | |
| · ADR | non applicabile |
| · ADN, IMDG, IATA | non applicabile |
| · 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | non applicabile |
| · 14.4 Gruppo d'imballaggio | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | non applicabile |
| · 14.5 Pericoli per l'ambiente | |
| · Marine pollutant: | No |
| · 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori | Non applicabile. |
| · 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO | Non applicabile. |
| · UN "Model Regulation": | non applicabile |

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

- 15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o il preparato
- Direttiva 94/33/EC :
Questo prodotto deve essere maneggiato con cura dalle persone di età inferiore ai 18 anni.
- Direttiva 94/85/EEC: Non sono disponibili altre informazioni.
- Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I Nessuno degli ingredienti è elencato.
- Regolamento (UE) N. 649/2012

· Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe

Nessuno dei componenti è contenuto.

· Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi
--

Nessuno dei componenti è contenuto.

(continua a pagina 7)

CH/IT

Denominazione commerciale: PANAVIA V5 ; Try-in Paste

(Segue da pagina 6)

- **Disposizioni nazionali:**
- **Classificazione di liquidi pericolosi per le acque:** classe B (Autoclassificazione)
- **COV (CE)** 0.0 %
- **OCOV (CH)** 0.0 %
- **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

SEZIONE 16: Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

- **Fraasi rilevanti**
H351 Sospettato di provocare il cancro.
- **Abbreviazioni e acronimi:**
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
Carc. 2: Cancerogenicità – Categoria 2
- *** Dati modificati rispetto alla versione precedente**