

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** PANAVIA SA Cement Universal
- **Articolo numero:** 231
- **Numero di registrazione** Non applicabile
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
Non sono disponibili altre informazioni.
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Cemento adesivo dentale a base di resina
- **1.3 Informazioni sul fornitore della 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:**
(UK) 0 800 680 0425
(GB) +44 20 35147487
(AU) +61 2 80363166
* 3E Company
* Kuraray Access Code:334674

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

- **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritazione cutanea.
Eye Irrit. 2 H319 Provoca grave irritazione oculare.
Skin Sens. 1 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **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**

GHS07
- **Avvertenza** Attenzione
- **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**
2-idrossietile metacrilato
perossodisolfato di dipotassio
- **Indicazioni di pericolo**
H315 Provoca irritazione cutanea.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **Consigli di prudenza**
P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P264 Lavare accuratamente dopo l'uso.

Denominazione commerciale: PANAVIA SA Cement Universal

(Segue da pagina 1)

- P280 Indossare guanti / occhiali di protezione / protezione per il viso.
 P302+P352 IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: Lavare abbondantemente con acqua.
 P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
 P362+P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
 P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
 P321 Trattamento specifico (vedere su questa etichetta).
 P337+P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
 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** EUH032 A contatto con acidi libera gas molto tossico.
- **2.3 Altri pericoli**
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

- **3.2 Miscela**
- **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.

 · **Sostanze pericolose:**

| | | |
|--------------------------------------|---|-------|
| CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7 | bisfenolo A diglicidimetacrilato ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319 | 1-10% |
| CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 | trietilenglicoldimetacrilato ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 | 1-10% |
| CAS: 1344-28-1 EINECS: 215-691-6 | ossido di alluminio sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro | 1-5% |
| CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2 | 2-idrossietile metacrilato ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317 | 1-3% |
| CAS: 7681-49-4 EINECS: 231-667-8 | fluoruro di sodio ⚠ Acute Tox. 3, H301; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319, EUH032 | <1% |
| CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 | diossido di titanio ⚠ Carc. 2, H351 | <1% |
| CAS: 7727-21-1 EINECS: 231-781-8 | perossodisolfato di dipotassio ⚠ Ox. Sol. 3, H272; ⚠ Resp. Sens. 1, H334; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335 | <1% |

 · **Altri ingredienti:**

Riempitivo in vetro di bario silanizzato
 Dimetacrilato aromatico idrofobico
 silice amorfa silanizzata
 Agente di accoppiamento del silano
 10-Metacriloilossidecil-fosfato diidrogenato
 Catalizzatori
 Acceleratori
 Pigmenti
 dl-Canforochinone

 · **Ulteriori indicazioni:**

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

(continua a pagina 3)

Stampato il: 19.04.2023

Numero versione 3

Revisione: 19.04.2023

Denominazione commerciale: PANAVIA SA Cement Universal

(Segue da pagina 2)

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso**4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso****Indicazioni generali:**

- Evitare il contatto con gli occhi.
- Evitare il contatto con la pelle.

Inalazione:

- Portare il soggetto in zona molto ben areata e per sicurezza consultare un medico.
- Se il soggetto è svenuto provvedere a tenerlo durante il trasporto in posizione stabile su un fianco.

Contatto con la pelle:

- Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.
- In caso di irritazioni cutanee persistenti consultare il medico.

Contatto con gli occhi:

- Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte. Se persiste il dolore consultare il medico.

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:**

- CO₂, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela Non sono disponibili altre informazioni.**5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi****Mezzi protettivi specifici:** Indossare tute protettive integrali.**SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale****6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza** Vedere Capitolo 8.**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**

- Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.
- Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.
- Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento**7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**

- Per un uso corretto non sono necessari 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 conservare a contatto con ossidanti.
- Non conservare a contatto con riducenti.

(continua a pagina 4)

Denominazione commerciale: PANAVIA SA Cement Universal

(Segue da pagina 3)

- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
 Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
 Conservare in luogo fresco e asciutto in fusti ben 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:

7681-49-4 fluoruro di sodio

| | |
|----|---|
| VL | Valore a lungo termine: 2,5 mg/m ³ come F |
|----|---|

1344-28-1 ossido di alluminio

| | |
|-----|--|
| TWA | Valore a lungo termine: 10 mg/m ³ A4 (e) |
|-----|--|

· Componenti con valori limite biologici:

7681-49-4 fluoruro di sodio

| | |
|-----|--|
| IBE | 2 mg/l Campioni: urine Momento del prelievo: prima del turno Indicatore biologico: fluoruri |
|-----|--|

| | |
|-----|---|
| IBE | 3 mg/l Campioni: urine Momento del prelievo: a fine turno Indicatore biologico: fluoruri |
|-----|---|

- **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:**
 Togliere immediatamente gli abiti contaminati.
 Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
 Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.
- **Protezione respiratoria** Non necessario.
- **Protezione delle mani**



Guanti protettivi

Guanti in neoprene

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

· Tempo di permeazione del materiale dei guanti

Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

(continua a pagina 5)

Denominazione commerciale: PANAVIA SA Cement Universal

(Segue da pagina 4)

· Protezione degli occhi/del volto



Occhiali protettivi a tenuta

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

 · **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**

 · **Indicazioni generali**

| | |
|---|--------------------------|
| · Stato fisico | Solido |
| · Colore: | Tinto |
| · Odore: | Inodore |
| · Soglia olfattiva: | non definito |
| · Punto di fusione/punto di congelamento: | non definito |
| · Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione | non definito |
| · Infiammabilità | non definito |
| · Limite di esplosività inferiore e superiore | |
| · Inferiore: | non definito |
| · Superiore: | non definito |
| · Punto di infiammabilità: | non definito |
| · Temperatura di accensione: | non definito |
| · Temperatura di decomposizione: | non definito |
| · ph | non definito |
| · Viscosità: | non definito |
| · Viscosità cinematica | non definito |
| · Dinamica: | non definito |
| · Solubilità | |
| · acqua: | Insolubile. |
| · Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico) | non definito |
| · Tensione di vapore: | non definito |
| · Densità e/o densità relativa | |
| · Densità: | 1.8-1.9g/cm ³ |
| · Densità relativa | non definito |
| · Densità di vapore: | non definito |
| · Caratteristiche delle particelle | Vedere punto 3. |

 · **9.2 Altre informazioni**

| | |
|---|-------------------------|
| · Aspetto: | |
| · Forma: | Pastoso |
| · 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 |
| · Velocità di evaporazione | 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 |

(continua a pagina 6)

Denominazione commerciale: PANAVIA SA Cement Universal

(Segue da pagina 5)

| | |
|--|-----------------|
| · 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 |
| · 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.

 · **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**
868-77-9 2-idrossietile metacrilato

| | | |
|-------|------|----------------------------------|
| Orale | LD50 | 4.680 mg/kg (suino della Guinea) |
| | | 3.275 mg/kg (topo) |
| | | 5.050 mg/kg (ratto) |

- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea** Provoca irritazione cutanea.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare** Provoca grave irritazione oculare
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea** Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **Mutagenicità sulle cellule germinali**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **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.

(continua a pagina 7)

Denominazione commerciale: PANAVIA SA Cement Universal

(Segue da pagina 6)

- **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**
Vedere la sezione 11 per informazioni in merito alle proprietà dannose sul sistema endocrinale.
- **12.7 Altri effetti avversi**
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**
Pericolosità per le acque classe 1 (D) (Autoclassificazione): poco pericoloso
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:** Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature.
- **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, 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, 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 la miscela**
Non sono disponibili altre informazioni.
- **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.
- **Valutazione della sicurezza chimica**
- **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno degli ingredienti è elencato.

(continua a pagina 8)

Stampato il: 19.04.2023

Numero versione 3

Revisione: 19.04.2023

Denominazione commerciale: PANAVIA SA Cement Universal

(Segue da pagina 7)

· **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.

· **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.

· **Frasi rilevanti**

- H272 Può aggravare un incendio; comburente.
- H301 Tossico se ingerito.
- H302 Nocivo se ingerito.
- H315 Provoca irritazione cutanea.
- H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
- H319 Provoca grave irritazione oculare.
- H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
- H335 Può irritare le vie respiratorie.
- H351 Sospettato di provocare il cancro.
- EUH032 A contatto con acidi libera gas molto tossici.

· **Abbreviazioni e acronimi:**

- ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- Ox. Sol. 3: Solidi comburenti – Categoria 3
- Acute Tox. 3: Tossicità acuta – Categoria 3
- Acute Tox. 4: Tossicità acuta – Categoria 4
- Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2
- Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2
- Resp. Sens. 1: Sensibilizzazione delle vie respiratorie – Categoria 1
- Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1
- Carc. 2: Cancerogenicità – Categoria 2
- STOT SE 3: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) – Categoria 3

· *** Dati modificati rispetto alla versione precedente**

IT