

Ohutuskaart

vastavalt määruse (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 07.08.2025

Versiooni number 2 (asendab versiooni 1)

Läbi vaadatud: 07.08.2025

1. JAGU: Aine/segude ja äriühingu/ettevõtja identifitseerimine

- **1.1 Tootetähis**
- **Kaubanduslik nimetus:** PANAVIA F 2.0 ; OXYGUARD II
- **Kaubartikli number:** 071
- **Registreerimisnumber** Ei kohaldata
- **1.2 Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusalaad ning kasutusalaad, mida ei soovitata**
Täiendav oluline teave puudub.
- **Aine/segude kasutamine** Hambaravimaterjal
- **1.3 Andmed ohutuskaardi tarnija kohta**
- **Tarnija :**
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
- **Ohutuskaardi eest vastutav osakond/kontaktisik:** Tarnija
- **1.4 Hädaabitelefoninumber**
[Estonia] Häirekeskuse number: 112, Mürgistusteabekeskuse number: 16662, +372 7943 794
[3E Company] (Great Britain)+44 20 35147487 (United Kingdom)800 680 0425 (UK English)+44 8 08 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 *Kuraray Access Code: 334674

2. JAGU: Ohtude identifitseerimine

- **2.1 Aine või segu klassifitseerimine**
- **Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008**
Toode ei kuulu CLP (ainete ja segude klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamise käsitleva) määruse alusel klassifitseerimisele.
- **2.2 Märgistuselemendid**
- **Märgistus vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008** Ei kehti
- **Ohupiktogramm** Ei kehti
- **Tunnusõna** Ei kehti
- **Ohulaused** Ei kehti
- **Täiendavad andmed:**
EUH210 Ohutuskaart nõudmisel kättesaadav.
- **2.3 Muud ohtud**
- **Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine**
- **PBT:** Ei ole kohaldatav.
- **vPvB:** Ei ole kohaldatav.

3. JAGU: Koostis / teave koostisainete kohta

- **3.2 Segud**
- **Kirjeldus:**
See segu ei sisalda ühtki ainet, mida tuleks nimetada vastavalt määruse (EÜ) nr 1272/2008 kriteeriumidele.
- **Ohtlikud koostisosad:** Ei kehti

4. JAGU: Esmaabimeetmed

- **4.1 Esmaabimeetmete kirjeldus**
- **Sissehingamisel:** Tagada värske õhk; kaebuste korral konsulteerida arstiga.
- **Kokkupuutel nahaga:** Üldiselt toode ei ärrita nahka.
- **Silma sattumisel:** Loputada avatud silmi mõne minuti jooksul jooksva vee all.

(Jätkub lehelt 2)

Ohutuskaart

vastavalt määrus (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 07.08.2025

Versiooni number 2 (asendab versiooni 1)

Läbi vaadatud: 07.08.2025

Kaubanduslik nimetus: PANAVIA F 2.0 ; OXYGUARD II

(Jätkub lehel 1)

- **Allaneelamisel:** Kui sümptomid püsivad, konsulteerida arstiga.
- **4.2 Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju** Täiendav oluline teave puudub.
- **4.3 Märke igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta** Täiendav oluline teave puudub.

5. JAGU: Tulekustutusmeetmed

- **5.1 Tulekustutusvahendid**
- **Sobivad kustutusvahendid:**
CO₂, kustutuspulber või veepihustus. Suuremaid leeki kustutada veepihustusega või alkoholikindla vahuga. Kasutada ümbritsevate tingimustega sobivaid tulekustutusmeetodeid.
- **5.2 Aine või seguga seotud erilised ohud** Täiendav oluline teave puudub.
- **5.3 Nõuanded tuletõrjujatele**
- **Erikaitsevahendid:** Erimeetmed pole nõutavad.

6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

- **6.1 Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras** Saate lõigust 8.
- **6.2 Keskkonnakaitse meetmed:**
Toode ei tohi sattuda kanalisatsioonisüsteemidesse või mistahes veekogudesse.
- **6.3 Tõkestamis- ning puhastamise meetodid ja -vahendid:**
Absorbeerida vedelikku siduva materjaliga (liiv, diatomiit, happesidujad, universaalsed sidujad, saepuru). Käidelda saastunud materjali nagu jäätmeid vastavalt 13. jaole
Absorbeerida vedelaid komponente vedelikku siduvate materjalidega.
Mahaläinud toode koguda kokku ja panna seejärel sobivasse mahutisse. Viia tolmu teke miinimumini. Mitte lasta toodet kraanist alla ega lasta sel sattuda veeteedesse.
Materjal imeda või pühkida kokku ja panna käitlemis anumasse. Tagada õhutus.
Kanda sobivaid isikukaitsevahendeid (IKV).
- **6.4 Viited muudele jagudele**
Teavet ohutu käitlemise kohta leiab 7. jaost.
Teavet isikukaitsevahendite kohta leiab 8. jaost.
Teavet kasutusest kõrvaldamise kohta leiab 13. jaost.

7. JAGU: Käitlemine ja ladustamine

- **7.1 Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud**
Tagada hea ventilatsioon/äravool töökohas.
Valtida silma sattumist ja kokkupuudet nahaga. Mitte alla neelata. Valtida tolmu teket. Valtida tolmu/auru/gaasi/udu/aurude/sprei sissehingamist.
- **Teave tule- ja plahvatusvastase kaitse kohta:** Erimeetmed pole nõutavad.
- **7.2 Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused**
- **Ladustamine:**
- **Nõuded laoruumidele ja mahutitele:** Hoida külmkapis (2–8 °C).
- **Teave kemikaalide koosladustamise kohta:** Pole nõutud.
- **Täiendav teave ladustamistingimuste kohta:**
Säilitada mahutit tihedalt suletuna.
Säilitada jahedas, kuivas kohas hästi suletud mahutites.
Kaitsta kuumuse ja otsese päikesevalguse eest.
- **7.3 Eriksutus** Täiendav asjakohane teave puudub.

EE

(Jätkub lehelt 3)

Ohutuskaart

vastavalt määrus (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 07.08.2025

Versiooni number 2 (asendab versiooni 1)

Läbi vaadatud: 07.08.2025

Kaubanduslik nimetus: PANAVIA F 2.0 ; OXYGUARD II

(Jätkub lehel 2)

* 8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

· 8.1 Kontrolliparameetrid

· Töökeskkonnas jälgitavate piirnormidega koostisained:

56-81-5 glütserool

TKOP (EE) Pikaajaline väärtus: 10 mg/m³

· Täiendav teave: Aluseks olid valmistamise ajal kehtinud loetelud.

· 8.2 Kokkupuute ohjamine

· Asjakohane tehniline kontroll Rohkem andmeid pole; vaadake 7. jagu

· Isiklikud kaitsemeetmed, nagu isikukaitsevahendid

· Üldised kaitse- ja hügieenimeetmed: Enne puhkepause ja töö lõpetamisel pesta käed.

· Hingamisteede kaitsmine Soovitav sobiv hingamisteede kaitseseade.

· Käte kaitsmine:

Kinnaste materjal peab olema läbitungimatu ja vastupidav toote/ aine/ valmistise suhtes.

Puuduvate testide tõttu ei saa tootele/ valmistisele/ kemikaalide segule anda mingeid soovitusi kindamaterjali kohta.

Kindamaterjali valik, võttes arvesse läbitungimisaegu, läbitungimiskiirust ja lagunemist.

· Kindamaterjal

Sobivate kinnaste valik ei sõltu mitte üksnes materjalist, vaid ka kvaliteedimärgistusest ning erineb erinevate tootjate puhul. Kuna toode on mitmest ainest koosnev valmistis, ei saa kinnaste materjali vastupidavust ette kalkuleerida ning seepärast tuleb neid enne kasutust kontrollida.

· Kindamaterjali läbimisaeg Täpse läbitungimisaja on määranud kaitsekinnaste tootja ning seda tuleb järgida.

· Silmade/näo kaitsmine Kaitseprillid

* 9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused

· 9.1 Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta

· Üldine teave

· Füüsikaline olek

Vedelik

· Värvus

Roheline

· Lõhn:

Lõhnatu

· Sulamis-/külmumispunkt:

Ei ole määratud.

· Keemispunkt, keemise algpunkt ja keemisvahemik 290 °C (56-81-5 glütserool)

· Süttivus

Pole määratud.

· Alumine ja ülemine plahvatuspiir

· Alumine:

2,6 Vol % (56-81-5 glütserool)

· Ülemine:

11,3 Vol % (56-81-5 glütserool)

· Leekpunkt:

160 °C (56-81-5 glütserool)

· Isesüttimistemperatuur:

400 °C (56-81-5 glütserool)

· Lagunemistemperatuur:

Ei kohaldata.

· pH juures 20 °C

5,8-6,2

· Kinemaatiline viskoossus

Pole määratud.

· Lahustuvus

· Vesi:

Täielikult segunev.

· N-oktaanool/-vesi jaotustegur (logaritmiline väärtus)

Ei ole kohaldatav.

· Aururõhk juures 20 °C:

<0,1 hPa (56-81-5 glütserool)

· Tihedus:

Ei ole määratud.

· Auru tihedus

Pole määratud.

· Osakeste omadused

Ei kohaldata.

(Jätkub lehelt 4)

Ohutuskaart

vastavalt määrus (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 07.08.2025

Versiooni number 2 (asendab versiooni 1)

Läbi vaadatud: 07.08.2025

Kaubanduslik nimetus: PANAVIA F 2.0 ; OXYGUARD II

(Jätkub lehel 3)

· 9.2 Muu teave

· Teave füüsiliste ohtude klasside kohta	
· Lõhkeained	Toode ei ole plahvatusohtlik.
· Tuleohtlikud gaasid	Ei kehti
· Aerosoolid	Ei kehti
· Oksüdeerivad gaasid	Ei kehti
· Rõhu all olevad gaasid	Ei kehti
· Tuleohtlikud vedelikud	Ei kehti
· Tuleohtlikud tahked ained	Ei kehti
· Isereageerivad ained ja segud	Ei kehti
· Pürofoorsed vedelikud	Ei kehti
· Pürofoorsed tahked ained	Ei kehti
· Isekuumenevad ained ja segud	Ei kehti
· Ained ja segud, mis eraldavad kokkupuutel veega tuleohtlikke gaase	Ei kehti
· Oksüdeerivad vedelikud	Ei kehti
· Oksüdeerivad tahked ained	Ei kehti
· Orgaanilised peroksiidid	Ei kehti
· Metalle söövitavad ained ja segud	Ei kehti
· Desensibiliseeritud lõhkeained	Ei kehti

*

10. JAGU: Püsivus ja reaktsioonivõime

- 10.1 Reaktsioonivõime Täiendav oluline teave puudub.
- 10.2 Keemiline stabiilsus Ei ole ohtlik reaktsioon, kui seda käideldakse ja ladustatakse vastavalt sätetele.
- 10.3 Ohtlike reaktsioonide võimalikkus Ohtlike reaktsioone pole teada.
- 10.4 Tingimused, mida tuleb vältida Täiendav oluline teave puudub.
- 10.5 Kokkusobimatud materjalid: Täiendav oluline teave puudub.
- 10.6 Ohtlikud lagusaadused: Süsinikmonoksiid ja süsihappegaas

11. JAGU: Teave toksilisuse kohta

- 11.1 Teave ohuklasside kohta, nagu see on määratletud määru (EÜ) nr 1272/2008
- Akuutne toksilisus Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- LD/LC50 väärtused klassifitseerimiseks:
- Nahasöövitavus/-ärritus Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- Raske silmakahjustus / silmade ärritus Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- Hingamisteede või naha sensibiliseerimine Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- Mutageensus sugurakkudele Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- Kantserogeensus Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- Reproduktiivtoksisus Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- Hingamiskahjustus Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.

(Jätkub lehelt 5)

EE

Ohutuskaart

vastavalt määrus (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 07.08.2025

Versiooni number 2 (asendab versiooni 1)

Läbi vaadatud: 07.08.2025

Kaubanduslik nimetus: PANAVIA F 2.0 ; OXYGUARD II

(Jätkub lehel 4)

· 11.2 Teave muude ohtude kohta

· Endokriinseid häireid põhjustavad omadused

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

12. JAGU: Ökoloogiline teave

· 12.1 Mürgisus

· Veekeskkonda ohustav mürgisus: Täiendav oluline teave puudub.

· 12.2 Püsivus ja lagunduvus Täiendav oluline teave puudub.

· 12.3 Bioakumulatsioon Täiendav asjakohane teave puudub.

· 12.4 Liikuvus pinnases Täiendav asjakohane teave puudub.

· 12.5 Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine

· PBT: Ei ole kohaldatav.

· vPvB: Ei ole kohaldatav.

· 12.6 Endokriinseid häireid põhjustavad omadused

Toode ei sisalda endokriinseid häireid põhjustavate omadustega aineid.

· 12.7 Muu kahjulik mõju

· Täiendav keskkonnaalane informatsioon:

· Üldised märkused:

Vee ohuklass 1 (Saksa eeskirjad) (Enesehinnang): kergelt ohtlik veele

Mitte lasta lahjendamata või suurtes kogustes toodet sattuda põhjavette, veekogudesse või kanalisatsiooni.

*

13. JAGU: Jäätmekäitlus

· 13.1 Jäätmetöötlusmeetodid

· Soovitused

Ei tohi käidelda koos olmeprügiga. Toode ei tohi sattuda kanalisatsioonisüsteemidesse.

Kõrvaldage see toode meditsiinijäätmetena.

Ärge valage toodet kanalisatsiooni.

Hävitage tootejäägid koos pakendiga.

· Puhastamata pakend:

· Soovitused:

Pakendite käitlemine vastavalt pakendite käitlemiseeskirjadele.

Saastamata pakendeid võidakse ümber töödelda.

Ärge loputage pakendit enne hävitamist.

14. JAGU: Veonõuded

· 14.1 ÜRO number või ID number

· ADR, ADN, IMDG, IATA

Ei kehti

· 14.2 ÜRO veose tunnusnimetus

· ADR, ADN, IMDG, IATA

Ei kehti

· 14.3 Transpordi ohuklass(id)

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· klass

Ei kehti

· 14.4 Pakendigrupp

· ADR, ADN, IMDG, IATA

Ei kehti

· 14.5 Keskkonnaohud:

Ei ole kohaldatav.

(Jätkub lehelt 6)

Ohutuskaart
vastavalt määrus (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 07.08.2025

Versiooni number 2 (asendab versiooni 1)

Läbi vaadatud: 07.08.2025

Kaubanduslik nimetus: PANA VIA F 2.0 ; OXYGUARD II

(Jätkub lehel 5)

- **14.6 Eriettevaatusabinõud kasutajatele** Ei ole kohaldatav.
- **14.7 Mahtlasti merevedu kooskõlas**
Rahvusvahelise Mereorganisatsiooni
dokumentidega Ei ole kohaldatav.
- **UN "Model Regulation":** Ei kehti

*

15. JAGU: Reguleerivad õigusaktid

- **15.1 Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutus-, tervise- ja keskkonnavalased eeskirjad/õigusaktid**
- **Direktiivi 94/33/EC:** Eriti ettevaatlik tuleb olla toote kasutamisel alla 18-aastaste isikute puhul.
- **Direktiivi 94/85/EEC:** Täiendav oluline teave puudub.
- **Ohtlike ainete loetelu - I LISA** Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

- **MÄÄRUS (EL) 2019/1021 püsivate orgaaniliste saasteainete kohta (POP)**

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

- **Määrus (EL) nr 649/2012**

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

- **MÄÄRUS (EL) 2019/1148**

- **Määrus (EÜ) nr 273/2004 narkootikumide lähteainete kohta**

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

- **Määrus (EÜ) nr 111/2005 millega kehtestatakse ühenduse ja kolmandate riikide vahelise narkootikumide lähteainetega kauplemise järelevalve eeskirjad**

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

- **MÄÄRUS (EL) 2024/590 osoonikihti kahandavate ainete kohta**

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

- **15.2 Kemikaaliohutuse hindamine:** Kemikaaliohutuse hindamist ei ole läbi viidud.

*

16. JAGU: Muu teave

Teave põhineb meie praegustel teadmistel, kuid ei garanteeri toote omadusi ega kujuta endast lepingulist õigussuhet.

Määruses (EL) 2017/745 määratletud meditsiiniseadmed, mis on invasiivsed või mida kasutatakse otseses füüsilises kokkupuutes inimkehaga, on määruse (EÜ) nr 1272/2008 (CLP/GHS) sätetest tavaliselt vabastatud, kui need on valmis ja lõppkasutajale mõeldud.

Käesolev ohutuskaart on kooskõlas määrusega (EÜ) nr 1907/2006, Artikkel 31, muudetud määrusega (EL) 2020/878.

- **Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008**

SEGU KLASSIFITSEERIMISE ALUSEKS ON PÕHIMÕTTELISELT ARVUTUSMEETOD, MILLE KÄIGUS KASUTATAKSE AINETE ANDMEID VASTAVALT MÄÄRUSELE (EÜ) NR 1272/2008.

- **Lühendid ja akronüümid:** ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

- *** Kuupäev võrreldes eelmise muudetud versiooniga.**

EE