Käyttöturvallisuustiedote
Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 09.08.2024 Versionumero 5 (korvaa version 4) Tarkistus: 09.08.2024

*
KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

· **1.1 Tuotetunniste**

· **Kauppanimike: PANAVIA V5 ; Try-in Paste**

· **Artikkelinumero:** 214-Ti
· **Rekisteröintinumero** Ei sovellettavissa
· **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **Aineen / valmisteen käyttö** Hammasmateriaali

· **1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
· **Toimittaja:**
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
· **Tietoja antaa:** Toimittaja
· **1.4 Hätäpuhelinnumero:**
[Finland] Myrkytystietokeskus: 0800 147 111, 09 471 977
3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code: 334674

*
KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

· **2.1 Aineen tai seoksen luokitus**
· **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti** Tuotetta ei ole luokiteltu CLP-asetuksen mukaan.
· **Lisätietoja**
Asetuksessa (EU) 2017/745 määritellyt lääkinnälliset laitteet, jotka ovat invasiivisia tai joita käytetään suorassa fyysisessä kosketuksessa ihmiskehon kanssa, vapautetaan asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (CLP/GHS) säännöksistä yleensä, jos ne ovat valmiissa tilassa ja tarkoitettu loppukäyttäjälle.

· **2.2 Merkinnät**
· **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti** tarpeeton
· **Varoitusmerkit** tarpeeton
· **Huomiosana** tarpeeton
· **Vaaralausekkeet** tarpeeton
· **Lisätietoja:**
EUH210 Käyttöturvallisuustiedote toimitetaan pyynnöstä.
EUH212 Varoitus! Vaarallista keuhkorakkuloihin kulkeutuvaa pölyä saattaa muodostua käytön yhteydessä. Älä hengitä pölyä.
· **2.3 Muut vaarat**
· **PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
· **PBT:** Ei voida käyttää.
· **vPvB:** Ei voida käyttää.

*
KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

· **3.2 Seokset**
· **Selostus:** Tämä seos ei sisällä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 kriteerien mukaisesti mainittavia aineita.

· **Sisältää vaarallisia aineita:** tarpeeton
· **Lisätietoja:**
Piioksidi; Nanoformi, amorfinen piidioksidi ja silanoitu amorfinen piidioksidi, hiukkaskoko 1 - 100 nm

(jatkuu sivulla 2)

kuraray

Käyttöturvallisuustiedote
Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 09.08.2024 Versionumero 5 (korvaa version 4) Tarkistus: 09.08.2024

Kauppanimike: PANAVIA V5 ; Try-in Paste

(jatkuu sivulla 1)

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

· **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
· **Hengitettynä:** Huolehdittava raittiin ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydettävä lääkärin apua.
· **Ihokosketuksessa:** Aine ei yleensä ärsytä ihoa.
· **Aineen päästyä silmiin:** Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minuutteja.
· **Nieltyä:** Käännyttävä lääkärin puoleen oireiden jatkuessa.
· **4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

*
KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

· **5.1 Sammutusaineet**
· **Sopivat sammutusaineet:**
CO2, kuivakemikaalisammutin tai vesisuihku. Suuremmat palot torjutaan vesisuihkulla tai alkoholeja kestävällä vaahdolla.
Palontorjuntatoimenpiteet ympäristöä vastaavasti.
· **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
· **Erityinen suojavarustus:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

*
KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

· **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa** Katso kohta 8
· **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
· **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**
(tentative translation)
Sisältää vuoto ja paikka spiilt materiaalia sopivaan säiliöön. Minimoida pölyn muodostuminen. Älä huuhtele materiaali valua ja anna sen valua kulkeutumisen vesistöihin.
(tentative translation)
Tyhjiö tai lakaista pois materiaalia ja aseta se roska-astia. Varmistettava ilmanvaihto.
Käytä asianmukaisia henkilökohtaisia suojavarusteita (PSU).
· **6.4 Viittaukset muihin kohtiin**
Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.
Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.
Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

*
KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

· **7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet**
Vältä kosketusta ihon tai silmien. Ei saa niellä Vältettävä pölynmuodostusta. Pölyä/savua/kaasun/sumu/höyryn/sumun hengittämistä.
· **Palo- ja räjähdyssuojaohjeet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

· **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
· **Varastointi:**
· **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Säilytettävä viileässä paikassa (2-25°C).
· **Yhteisvarastointiohjeet:** Ei tarvita.
· **Lisätietoja varastointiehtoihin:**
Astiat on pidettävä tiiviisti suljettuina.
Suojattava kuumuudelta ja välittömältä auringonpaisteelta.
Varastoitava hyvin suljetuissa astioissa viileässä ja kuivassa paikassa.

(jatkuu sivulla 3)

kuraray

Käyttöturvallisuustiedote
Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 09.08.2024 Versionumero 5 (korvaa version 4) Tarkistus: 09.08.2024

Kauppanimike: PANAVIA V5 ; Try-in Paste

(jatkuu sivulla 2)

· **7.3 Erityinen loppukäyttö** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

*
KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

· **8.1 Valvontaa koskevat muuttujat**

· **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:**	
56-81-5 Glyseroli	
HTP (FI)	Pitkäaikaisarvo: 20 mg/m³

· **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteloihin.

· **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**
· **Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.
· **Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet**
· **Hengityksensuojaus** Hengityssuojaimen käyttö suositeltavaa.
· **Käsien suojaus**
Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävää ja läpäisemätöntä.
Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinemateriaalista tuotteelle/ valmisteelle / kemikaalisekoitteelle ei voida antaa.
Suojakäsinemateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.
· **Käsinemateriaali**
Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla. Koska tuote on valmiste, joka koostuu eri aineista, ei suojakäsinemateriaalin kestävyys ole ennalta arvioitavissa vaan pitää tarkistaa ennen käyttöä.
· **Käsinemateriaalin läpäisyaika**
Tarkka läpäisyaika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.
· **Silmien tai kasvojen suojaus** Suojalasit

*
KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

· **9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**	
· **Yleiset ohjeet**	
· **Olomuoto**	Kiinteä
· **Väri:**	Värjätty
· **Haju:**	Hajuton
· **Sulamis- ja jäätymispiste**	Ei määritelty.
· **Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue**	290 °C (56-81-5 Glyseroli)
· **Syttyvyys**	Ei määrätty.
· **Alempi ja ylempi räjähdysraja**	
· **Alempi:**	Ei määrätty.
· **Ylempi:**	Ei määrätty.
· **Leimahduspiste:**	Ei voida käyttää.
· **Itsesyttymislämpötila:**	Ei sovelleta.
· **Hajoamislämpötila:**	Ei sovelleta.
· **pH**	Ei määrätty.
· **Kinemaattinen viskositeetti**	Ei voida käyttää.
· **Liukoisuus**	
· **veteen:**	Osittain sekoittuva.
· **Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo)**	Ei sovellettavissa.
· **Höyrynpaine**	Ei voida käyttää.
· **Tiheys 20 °C lämpötilassa:**	1,2 g/cm³
· **Höyryntiheys:**	Ei voida käyttää.
· **Hiukkasten ominaisuudet**	Ks. kohta 3.

(jatkuu sivulla 4)

kuraray

Käyttöturvallisuustiedote
Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 09.08.2024 Versionumero 5 (korvaa version 4) Tarkistus: 09.08.2024

Kauppanimike: PANAVIA V5 ; Try-in Paste

(jatkuu sivulla 3)

· **9.2 Muut tiedot**

· **Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot**	
· **Räjähteet**	Tuote ei aiheuta räjähdysvaaraa.
· **Syttyvät kaasut**	tarpeeton
· **Aerosolit**	tarpeeton
· **Hapettavat kaasut**	tarpeeton
· **Paineen alaiset kaasut**	tarpeeton
· **Syttyvät nesteet**	tarpeeton
· **Syttyvät kiinteät aineet**	tarpeeton
· **Itsereaktiiviset aineet ja seokset**	tarpeeton
· **Pyroforiset nesteet**	tarpeeton
· **Pyroforiset kiinteät aineet**	tarpeeton
· **Itsestään kuumenevat aineet ja seokset**	tarpeeton
· **Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja**	tarpeeton
· **Hapettavat nesteet**	tarpeeton
· **Hapettavat kiinteät aineet**	tarpeeton
· **Orgaaniset peroksidit**	tarpeeton
· **Metalleja syövyttävät aineet ja seokset**	tarpeeton
· **Flegmatoidut räjähteet**	tarpeeton

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

· **10.1 Reaktiivisuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **10.2 Kemiallinen stabiilisuus**
Ei vaarallisia reaktioita, kun sitä käsitellään ja varastoidaan määräysten mukaisesti.
· **10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus** Ei tiedossa vaarallisia reaktioita.
· **10.4 Vältettävät olosuhteet** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **10.5 Yhteensopimattomat materiaalit:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet:** Hiilimonoksidi ja hiilidioksidi

*

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

· **11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista**
· **Välitön myrkyllisyys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **Ihosyövyttävyys/ihoärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **Hengitysteiden tai ihon herkistyminen** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **Syöpää aiheuttavat vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **Aspiraatiovaara** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **11.2 Tiedot muista vaaroista**

· **Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**
sisältäviä aineita ei ole lueteltu

(jatkuu sivulla 5)

kuraray

Käyttöturvallisuustiedote
Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 09.08.2024 Versionumero 5 (korvaa version 4) Tarkistus: 09.08.2024

Kauppanimike: PANAVIA V5 ; Try-in Paste

(jatkuu sivulla 4)

*
KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

· **12.1 Myrkyllisyys**
· **Vesimyrkyllisyys:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **12.2 Pysyvyys ja hajoavuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **12.3 Biokertyvyys** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **12.4 Liikkuvuus maaperässä** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
· **PBT:** Ei voida käyttää.
· **vPvB:** Ei voida käyttää.
· **12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**
Tuote ei sisällä aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.
· **12.7 Muut haitalliset vaikutukset**
· **Ekologisia lisätietoja:**
· **Yleisohjeita:** Ei yleensä vesistöä vaarantava

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

· **13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**
· **Suositus:** Pienehköt erät voidaan hävittää yhdessä talousjätteiden kanssa.

· **Puhdistamattomat pakkaukset:**
· **Suositus:** Pakkaus on hävitettävä pakkausasetuksen määräysten mukaisesti.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

· **14.1 YK-numero tai tunnistenumero**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	tarpeeton
· **14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	tarpeeton
· **14.3 Kuljetuksen vaaraluokat**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **luokka**	tarpeeton
· **14.4 Pakkausryhmä**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	tarpeeton
· **14.5 Ympäristövaarat:**	Ei voida käyttää.
· **14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle**	Ei voida käyttää.
· **14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti**	Ei voida käyttää.
· **UN "Model Regulation":**	tarpeeton

*
KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

· **15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö**
· **Direktiivi 94/33/EC:** Alle 18-vuotiaiden henkilöiden on käsiteltävä tätä tuotetta varovasti.
· **Derective 94/85/EEC:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I** Mikään ainesosa ei ole luettelossa.

(jatkuu sivulla 6)

kuraray

Käyttöturvallisuustiedote
Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 09.08.2024 Versionumero 5 (korvaa version 4) Tarkistus: 09.08.2024

Kauppanimike: PANAVIA V5 ; Try-in Paste

(jatkuu sivulla 5)

· **Neuvoston Asetus (EU) N:o 649/2012**
sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **Asetus (EY) N:o 273/2004 huumausaineiden lähtöaineista**
sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **Asetus (EY) N:o 111/2005 yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä**
sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **ASETUS (EU) 2024/590 otsonikerrosta heikentävistä aineista**
sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi:** Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

*
KOHTA 16: Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.
Tämä käyttöturvallisuustiedote on asetuksen (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen, sellaisena kuin se on muutettuna annetulla asetuksella (EU) 2020/878, mukainen.

· **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Seoksen luokitus perustuu laskumenetelmään, jossa käytetään (EY) N:o 1272/2008 mukaiset aineosatiedot.
· **Lyhenteet ja lyhytnimet:** ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
· *** Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**