

1. JAGU: Aine/segu ning äriühingu/ettevõtja identifitseerimine

- **1.1 Tootetähis**
- **Kaubanduslik nimetus:** PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE
- **Kaubaartikli number:** 050-PC
- **Registreerimisnumber** Ei kohaldata
- **1.2 Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusalaad ning kasutusalaad, mida ei soovitata**
Täiendav oluline teave puudub.
- **Aine/segu 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 Hädaabitelefon number**
[Estonia] Häirekeskuse number: 112, Mürgistusteabekeskuse number: 16662, +372 7943 794
[3E Company] (Great Britain (London))+44 20 351 47487, (United Kingdom - Domestic)+44 800 680 0425,
(United Kingdom - International)+44 808 189 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**
Aquatic Chronic 3 H412 Kahjulik veeorganismidele, pikaajaline toime.
- **2.2 Märgistuselemendid**
- **Märgistus vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008**
Toode on klassifitseeritud ja märgistatud CLP (ainete ja segude klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamist käsitleva) määruse nõuete kohaselt.
- **Ohupiktogramm** Ei kehti
- **Tunnussõna** Ei kehti
- **Ohulaused**
H412 Kahjulik veeorganismidele, pikaajaline toime.
- **Hoiatuslaused**
P273 Vältida sattumist keskkonda.
P501 Sisu/konteineri käitlus vastavuses kohalike/regionaalsete/rahvuslike/rahvusvaheliste nõuetega.
- **Täiendavad andmed:**
EUH208 Sisaldab bensoüülperoksiid. Võib esile kutsuda allergilise reaktsiooni.
- **2.3 Muud ohud**
- **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:** Segu allpool loetletud ohutute lisanditega ainetest.

· Ohtlikud koostisosad:

CAS: 94-36-0	bensoüülperoksiid	0,1-1%
EINECS: 202-327-6	Org. Perox. B, H241; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

(Jätkub lehelt 2)

Kaubanduslik nimetus: PANA VIA 21 ; CATALYST PASTE

(Jätkub lehel 1)

· **Täiendav teave:** Ränioksiid; nanovorm, amorfne ränidioksiid

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.
- **Allaneelamisel:** Kui sümptomid püsivad, konsulteerida arstiga.
- **4.2 Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju** Täiendav oluline teave puudub.
- **4.3 Märges 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 tuletootjatele**
- **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. Sattumisel veekogudesse või kanalisatsioonisüsteemi informeerida vastavaid ametiasutusi. Enne puhastamist puhastage seade eelnevalt voolava vee all niiske lapiga. Vältige kõvastumata tootejääkide sattumist kanalisatsiooni.
- **6.3 Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid:**
Käidelda saastunud materjali nagu jäätmeid vastavalt 13. jaole Absorbeerida vedelaid komponente vedelikku siduvate materjalidega. Materjal imeda või pühkida kokku ja panna käitlemisanumasse. Tagada õhus. 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. Vältida silma sattumist ja kokkupuudet nahaga. Mitte alla neelata. Vältida tolmu teket. Vältida 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.

(Jätkub lehelt 3)

Kaubanduslik nimetus: PANAIA 21 ; CATALYST PASTE

(Jätkub lehel 2)

- Säilitada jahedas, kuivas kohas hästi suletud mahutites.
- Kaitsta kuumuse ja otsese päikesevalguse eest.
- 7.3 Eriksutus Täiendav asjakohane teave puudub.

8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

8.1 Kontrolliparameetrid

Töökiskonnas jälgitavate piirnormidega koostisained:

14808-60-7 Kvarts (SiO₂)

TKOP (EE)	Pikaajaline väärtus: 0,1 mg/m ³ 1, C
BOELV (EU)	Pikaajaline väärtus: 0,1* mg/m ³ *respirable fraction

94-36-0 bensoöülperoksiid

TKOP (EE)	Pikaajaline väärtus: 5 mg/m ³
-----------	--

- 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 Tahke
- Värvus Valge
- Lõhn: Lõhnatu
- Sulamis-/külmumispunkt: Ei ole määratud
- Keemispunkt, keemise algpunkt ja keemisvahemik Pole määratud.
- Süttivus Pole määratud
- Alumine ja ülemine plahvatuspiir
- Alumine: Ei kohaldata.
- Ülemine: Ei kohaldata.
- Leekpunkt: Ei ole kohaldatav
- Isesüttimistemperatuur: Ei kohaldata.
- Lagunemistemperatuur: Ei kohaldata.
- pH Pole määratud
- Kinemaatiline viskoossus Ei ole kohaldatav

(Jätkub lehelt 4)

Kaubanduslik nimetus: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE

(Jätkub lehel 3)

· Lahustuvus	
· Vesi:	Mittelahustuv.
· N-oktaanool/-vesi jaotustegur (logaritmiline väärtus)	Ei ole kohaldatav.
· Aururõhk:	Ei ole kohaldatav
· Tihedus juures 20 °C:	2 g/cm ³
· Auru tihedus	Ei ole kohaldatav
· Osakeste omadused	Vaadake 3. jagu

· 9.2 Muu teave

· Teave füüsikaliste 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 määruks (EÜ) nr 1272/2008**
- **Akute toksilisus** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **LD/LC50 väärtused klassifitseerimiseks:**
- **Nahasöövitus/-ärritus** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Raske silmakahjustus / silmade ärritus**
Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Hingamisteede või naha sensibiliseerimine**
Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Mutageensus sugurakkudele** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Kantserogeensus** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Reproduktiivtoksilisus** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude**
Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.

(Jätkub lehelt 5)

Kaubanduslik nimetus: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE

(Jätkub lehel 4)

- **Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude**
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Hingamiskahjustus** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **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:** Kahjulik veeorganismidele, pikaajaline toime.
- **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**
Teave endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kohta on toodud 11. jaos.
- **12.7 Muu kahjulik mõju**
- **Märkus:** Kahjulik kaladele
- **Täiendav keskkonnavaline informatsioon:**
- **Üldised märkused:**
Ei ole ohtlik veele.
Kahjulik veeorganismidele

*

13. JAGU: Jäätmekäitlus

- **13.1 Jäätmetöötlusmeetodid**
- **Soovitused**
Kõrvaldage see toode meditsiinijäätmetena.
Segage jäägid ühekordselt kasutatavatel materjalidel (nt paber, salv) ja kõrvaldage need tahkete jäätmetena.
Kui võimalik, tuleks kõvastumata tootejäägid enne kõrvaldamist kõvastuda.
- **Puhastamata pakend:**
- **Soovitused:**
Pakendite käitlemine vastavalt pakendite käitlemiseeskirjadele.
Saastamata pakendeid võidakse ümber töödelda.
Ärge loputage tootepakendeid enne kõrvaldamist.
Jäätmete raamdirektiiv (jäätmeid käsitlev direktiiv 2008/98/EÜ)
[No. 050-PC, 050-PU] süstla kolvi ülaosas kasutatav O-rõngas sisaldab 1% SVHC-d.
1. Oktametüülsüklotetrasiloksaan (D4) (CAS 556-67-2)
2. Dekametüülsüklopentasiloksaan (D5) (CAS 541-02-6)
3. Dodekametüülsükloheksasiloksaan (D6) (CAS 540-97-6)
SCIP-number: 28136f8a-3a55-41a6-8285-7cc3d0212efd
SCIP-number edastatakse toote jäätmekäitlejatele.
Lisateavet direktiivi kohta leiate ECHA veebilehelt: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>.

14. JAGU: Veonõuded

- **14.1 ÜRO number või ID number**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** Ei kehti

(Jätkub lehelt 6)

Kaubanduslik nimetus: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE

(Jätkub lehel 5)

- | | |
|--|-------------------|
| · 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 |
| · 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

· II Lisa - LÕHKEAINETE LÄHTEAINED, MILLEST TULEB TEATADA

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· 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.

· Jäätmete raamdirektiiv (direktiiv 2008/98/EÜ jäätmete kohta)

[No. 050-PC, 050-PU] süstla kolvi ülaosas kasutatav tihendusringas sisaldab 1% SVHC-d.

1. Oktametüülsüklotetrasiloksaan (D4) (CAS 556-67-2)

2. Dekametüülsüklopentasiloksaan (D5) (CAS 541-02-6)

3. Dodekametüülsükloheksasiloksaan (D6) (CAS 540-97-6)

SCIP-number: 28136f8a-3a55-41a6-8285-7cc3d0212efd

SCIP-number edastatakse toote jäätmekäitlejatele.

Lisateavet direktiivi kohta leiate ECHA veebilehelt: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>.

· 15.2 Kemikaaliohutuse hindamine: Kemikaaliohutuse hindamist ei ole läbi viidud.

EE

(Jätkub lehelt 7)

Kaubanduslik nimetus: PANAIA 21 ; CATALYST PASTE

(Jätkub lehel 6)

*

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

Org. Perox. B: Orgaanilised peroksiidid – Tüüp B

Eye Irrit. 2: Raske silmakahjustus/silmade ärritus – 2. kategooria

Skin Sens. 1: Naha sensibiliseerimine – 1. kategooria

Aquatic Acute 1: Ohtlik veekeskkonnale - äge ohtlikkus veekeskkonnale – 1. kategooria

Aquatic Chronic 1: Ohtlik veekeskkonnale - pikaajaline oht veekeskkonnale – 1. kategooria

Aquatic Chronic 3: Ohtlik veekeskkonnale - pikaajaline oht veekeskkonnale – 3. kategooria

· Asjakohased laused

H241 Kuumenemisel võib süttida või plahvatada.

H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.

H319 Põhjustab tugevat silmade ärritust.

H400 Väga mürgine veeorganismidele.

H410 Väga mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime.

· * Kuupäev võrreldes eelmise muudetud versiooniga.