

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot· **1.1 Tuotetunniste**· **Kauppanimike:** PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A· **Artikkelinumero:** 050-EA· **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 Häät puhelinnumero:**

[Finland] Myrkytystietokeskus: 0800 147 111, 09 471 977

[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

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti· **2.1 Aineen tai seoksen luokitus**· **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**

Skin Irrit. 2 H315 Ärsyttää ihoa.

Eye Irrit. 2 H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

Skin Sens. 1 H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

· **2.2 Merkinnät**· **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**

Tuote on luokiteltu ja merkitty CLP-asetuksen mukaan.

· **Varoitusmerkit**

GHS07

· **Huomiosana** Varoitus· **Vaaran määräävät komponentit etiketeissä:**

2-Hydroksietyylimetakrylaatti

· **Vaaralausekkeet**

H315 Ärsyttää ihoa.

H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

· **Turvalausekkeet**

P261 Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.

P264 Pese huolellisesti käsittelyn jälkeen.

P280 Käytä suojakäsineitä / silmiensuojainta / kasvonsuojainta.

P302+P352 JOS KEMIKAALIA JOUTUU IHOLLE: Pese runsaalla vedellä.

P305+P351+P338 JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.

P362+P364 Riisu saastunut vaatetus ja pese ennen uudelleenkäyttöä.

P333+P313 Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin.

(jatkuu sivulla 2)

Kauppanimike: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A

(jatkuu sivulla 1)

- P321 Erityishoitoa tarvitaan (katso pakkauksen merkinnöissä).
 P337+P313 Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.
 P501 Hävitä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.

- **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:** Seuraavista aineista koostuva seos, jossa vaarattomia lisäaineita.

Sisältää vaarallisia aineita:

CAS: 868-77-9	2-Hydroksietyylimetakrylaatti	30-60%
EINECS: 212-782-2	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

- **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
- **Yleisohjeet:** Aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.
- **Hengitettynä:**
Huolehdittava riittävästä raittiin ilman saannista; käännyttävä varmuuden vuoksi lääkärin puoleen. Tajuton pidettävä ja kuljetettava kyljellään.
- **Ihokosketuksessa:** Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdottava hyvin.
- **Aineen päästyä silmiin:**
Silmä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minuutteja. Oireiden kestäessä käännyttään lääkärin puoleen.
- **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 kestäväällä vaahdolla.
Palontorjuntatoimenpiteet ympäristöä vastaavasti.
- **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
- **Eriytynen suojavarustus:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa** Katso kohta 8
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:**
Puhdista laite ennen puhdistusta juoksevan veden alla kostealla liinalla.
Vältä kovettumattomien tuotejäämien hävittämistä viemäriin.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**
Käsittele vuoto ja laita se sitten sopivaan astiaan. Minimoidaan pölyn muodostuminen. Ei saa huuhdella viemäriin eikä päästää vesistöön.

(jatkuu sivulla 3)

Kauppanimike: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A

(jatkuu sivulla 2)

Saastunut aine on jätteenä hävitettävä kohdan 13 mukaisesti.
 Huolehdittava riittävästä tuuletuksesta.
 Nestemäiset tuotteet imetään nestettävä sitovalla aineella.
 Imuroi tai lakaise materiaali ja laita se jäteastiaan. Huolehdi ilmanvaihdesta.
 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**

Huolehdittava hyvästä tuuletuksesta/imusta työpaikalla.
 Vältettävä aerosolin muodostusta.
 Vältä kosketusta ihon tai silmien. Ei saa niellä Vältettävä pölynmuodostusta. Pölyä/savua/kaasun/sumu/höyryn/sumun hengittämistä.

· **Palo- ja räjähdysuosaohjeet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

· 7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**· Varastointi:**

· **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Säilytä jääkaapissa (2-8°C).

· **Yhteisvarastointiohjeet:** Ei tarvita

· Lisätietoja varastointiehtoihin:

Astiat on pidettävä tiiviisti suljettuina.
 Varastoitava hyvin suljetuissa astioissa viileässä ja kuivassa paikassa.
 Suojattava kuumuudelta ja välittömältä auringonpaisteelta.

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

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilösuojaimet**· 8.1 Valvontaa koskevat muuttujat****· Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:**

Tuote ei sisällä merkityksellisiä määriä aineita työpaikkakohtaisilla valvottavilla raja-arvoilla.

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

· 8.2 Altistumisen ehkäiseminen

· **Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.

· **Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilösuojaimet**

· Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:

Pidettävä loitolla elintarvikkeista, juomista ja rehuista.
 Likaantuneet, aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.
 Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.
 Vältettävä ihokosketusta ja kosketusta silmiin.

· Hengityksensuojaus

Lyhytaikaisessa tai vähäisessä altistuksessa hengityssuojasuodin; intensiivisessä tai pitempiaikaisessa rasiuksessa ulkoilmasta riippumaton hengityssuojain.

Hengityssuojaimen käyttö suositeltavaa.

· Käsien suojaus

Suojakäsineet

Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävä ja läpäisemätöntä.
 Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinemateriaalista tuotteelle/ valmistelle / kemikaalikohteelle ei voida antaa.

(jatkuu sivulla 4)

Kauppanimike: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A

(jatkuu sivulla 3)

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 läpäisy aika**

Tarkka läpäisy aika on selvitettävä suojakäsinemateriaalin valmistajalta ja sitä on noudatettava.

- **Silmien tai kasvojen suojaus**



Tiiviit suojalasit

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

- **9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**

- **Yleiset ohjeet**

- **Olomuoto**

Nestemäinen

- **Väri:**

Läpikuultava

- **Haju:**

Hajuton

- **Sulamis- ja jäätymispiste**

Ei määritelty.

- **Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue**

100 °C (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)

Ei määrätty

- **Syttyvyys**

- **Alempi ja ylempi räjähdysraja**

Ei määrätty

- **Alempi:**

Ei määrätty

- **Ylempi:**

- **Leimahduspiste:**

106 °C (868-77-9 2-Hydroksietyylimetakrylaatti)

- **Itsesyttymislämpötila:**

375 °C (868-77-9 2-Hydroksietyylimetakrylaatti)

- **Hajoamislämpötila:**

Ei sovelleta.

- **pH**

Ei määrätty

- **Kinemaattinen viskositeetti**

Ei määrätty

- **Liukoisuus**

- **veteen:**

Osittain sekoittuva.

- **Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo)**

Ei sovellettavissa.

- **Höyrinpainetta 20 °C lämpötilassa**

23 hPa (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)

- **Tiheys 20 °C lämpötilassa:**

1,1 g/cm³

- **Höyryntiheys:**

Ei määrätty

- **Hiukkasten ominaisuudet**

Ei sovelleta.

- **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

(jatkuu sivulla 5)

Kauppanimike: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A

(jatkuu sivulla 4)

- | | |
|--|-----------|
| · 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.

· **Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:****868-77-9 2-Hydroksietyylimetakrylaatti**

Oraali	LD50	4.680 mg/kg (Marsu)
		3.275 mg/kg (Hiiri)
		5.050 mg/kg (Rotta)
Dermaali	LD50	5.000 mg/kg (Kani)

- **Ihosityövyttävyys/ihoärsytys** Ärsyttää ihoa.
- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys** Ärsyttää voimakkaasti silmiä
- **Hengitysteiden tai ihon herkistyminen** Saattaa aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
- **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

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.

(jatkuu sivulla 6)

Kauppanimike: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A

(jatkuu sivulla 5)

- **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:**
Vesistövaarallisuusluokka 1 (Oma luokitus): lievästi vesistöä vaarantava
Estetään aineen pääsy ohentamattomana tai suurina määrinä pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

- **13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**
- **Suositus:**
Hävitä tämä tuote lääketieteellisenä jätteenä.
Sekoita jäämät kertakäyttömateriaaleihin (esim. paperi, tarjotin) ja hävitä ne kiinteänä jätteenä.
Kovettumattomat tuotejäämät on mahdollisuuksien mukaan kovetettava ennen hävittämistä.
- **Puhdistamattomat pakkaukset:**
- **Suositus:**
Pakkaus on hävitettävä pakkausasetuksen määräysten mukaisesti.
Saastumattomat pakkaukset voidaan toimittaa kierrätykseen.
Tuotesäiliöitä ei saa huuhdella ennen hävittämistä.

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.

(jatkuu sivulla 7)

Kauppanimike: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A

(jatkuu sivulla 6)

· **Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I** Mikään ainesosa ei ole luettelossa.

· **ASETUS (EU) 2019/1021** pysyvistä orgaanisista yhdisteistä (POP)

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1907/2006 LIITE XVII** Rajoitusehdot: 3

· **Neuvoston Asetus (EU) N:o 649/2012**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· **ASETUS (EU) 2019/1148**

· **Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET**

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.

Asetuksessa (EU) 2017/745 määritellyt lääkinälliset laitteet, jotka ovat invasiivisia tai joita käytetään suorassa fyysisessä kosketuksessa ihmiskehon kanssa, on vapautettu asetuksen (EY) N:o 1272/2008 (CLP/GHS) säännöksistä yleensä silloin, kun ne ovat valmiissa tilassa ja tarkoitettu loppukäyttäjälle.

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

Skin Irrit. 2: Ihosyövyttävyys/ihoärsytys – Katgoria 2

Eye Irrit. 2: Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys – Katgoria 2

Skin Sens. 1: Ihoa herkistävä – Katgoria 1

· **Asiaankuuluvat lausekkeet**

H315 Ärsyttää ihoa.

H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

· *** Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**