

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

- **1.1 Tootetähis**
- **Kaubanduslik nimetus:** PANA VIA 21 ; UNIVERSAL PASTE
- **Artikkel:** 050-PU
- **Registreerimisnumber** Ei kohaldata
- **1.2 Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusalaad ning kasutusalaad, mida ei soovitata**
Täiendav oluline teave puudub.
- **Aine/preparaadi 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
- **Lähemat informatsiooni saab:** Tarnija
- **1.4 Hädaabitelefoni number**
[Estonia] Häirekeskuse number: 112, Mürgistusteabekeskuse number: 16662, +372 7943 794
3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *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.
- **Lisainformatsioon**
Määruses (EL) 2017/745 määratletud meditsiiniseadmed, mis on invasiivsed või mida kasutatakse otseselt füüsilises kontaktis inimkehaga, on määruse (EÜ) nr 1272/2008 (CLP/GHS) sätetest tavaliselt vabastatud, kui need on valmisolekus ja mõeldud lõppkasutajale.
- **2.2 Märgistuselemendid**
- **Märgistus vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008** Ei kehti
- **Ohupiktogramm** Ei kehti
- **Tunnussõna** Ei kehti
- **Ohulaused** Ei kehti
- **Lisainformatsioon:**
EUH210 Ohutuskaart nõudmisel kättesaadav.
EUH212 Hoiatus! Kasutamisel võib tekkida ohtlik sissehingatav tolmu. Tolmu mitte sisse hingata.
- **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:**
See segu ei sisalda ühtki ainet, mida tuleks nimetada vastavalt määruse (EÜ) nr 1272/2008 kriteeriumidele.
- **Ohtlikud koostisosad:** Ei kehti

Ohutuskaart

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

Trükkimiskuupäev 08.08.2024

Versiooni number 3

Läbi vaadatud: 08.08.2024

Kaubanduslik nimetus: PANA VIA 21 ; UNIVERSAL PASTE

(Jätkub lehel 1)

4. JAGU: Esmaabimeetmed

- **4.1 Esmaabimeetmete kirjeldus**
- **Pärast sissehingamist:** Tagage värske õhk; kaebuste korral konsulteerige arstiga.
- **Pärast nahale sattumist:** Üldiselt toode ei ärrita nahka.
- **Pärast silma sattumist:** Loputage avatud silm mõne minuti jooksul jooksva vee all.
- **Pärast allaneelamist:** Kui sümptomid säilivad, konsulteerige 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 kustutusained:**
CO₂, kustutuspulber või veepihustus. Suuremaid leেকে kustutada veepihustusega või alkoholikindla vahuga. Kasutage ümbritsevate tingimustega sobivaid tulekustutusmeetodeid.
- **5.2 Aine või seguga seotud erilised ohud** Täiendav oluline teave puudub.
- **5.3 Nõuanded tuleõnnetustele**
- **Kaitsevarustus:** Erilised meetmed pole nõutavad.

6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

- **6.1 Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras** Saate lõigust 8.
- **6.2 Keskkonnakaitse meetmed:** Erilised meetmed pole nõutavad.
- **6.3 Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid:**
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 käitlemisanumasse. Tagada õhutus.
Kanda sobivaid isikukaitsevahendeid (IKV).
- **6.4 Viited muudele jagudele**
Informatsiooni ohutu kasutamise kohta vaadake osas 7.
Informatsiooni isikliku kaitsevarustuse kohta vaadake osas 8.
Informatsiooni käitlemise kohta vaadake osas 13.

7. JAGU: Käitlemine ja ladustamine

- **7.1 Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud**
Valtida silma sattumist ja kokkupuudet nahaga. Mitte alla neelata. Valtida tolmu teket. Valtida tolmu/auru/gaasi/udu/aurude/sprei sissehingamist.
- **Informatsioon tule- ja plahvatusvastase kaitse kohta:** Erilised meetmed pole nõutavad.
- **7.2 Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused**
- **Hoiustamine:**
- **Nõudmised ladudele ja anumatele:** Hoida külmkapis (2–8 °C).
- **Informatsioon koos hoiustamise kohta:** Pole nõutud.
- **Lähem informatsioon hoiustamistingimuste kohta:**
Anum säilitada tihedalt suletuna.
Kaitsta kuumuse ja otsese päikesevalguse eest.
Säilitada jahedas, kuivas kohas hästi suletud mahutites.
- **7.3 Eriksutus** Täiendav oluline teave puudub.

EE

(Jätkub lehel 3)

Kaubanduslik nimetus: PANA VIA 21 ; UNIVERSAL PASTE

(Jätkub lehel 2)

8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse**8.1 Kontrolliparameetrid**

Töökohas järelevalvatavad koostisained piirväärtustega:

13463-67-7 titaandioksiid

TKOP (EE) Pikaajaline väärtus: 5 mg/m³

Lisainformatsioon: Nimekirjad kehtivad valmistamise ajal, mil kasutatakse alusdokumendina.

8.2 Kokkupuute ohjamine

Asjakohane tehniline kontroll Rohkem andmeid pole; vaadake punkt 7.

Isiklikud kaitsemeetmed, nagu isikukaitsevahendid

Üldised kaitse- ja hügieenimeetmed: Enne pause ja töö lõpetamisel peske käed.

Hingamisteede kaitsmine Soovitatav sobiv hingamisteede kaitseseade.

Käte kaitsmine:

Kinnaste materjal peab olema läbitungimatu ja vastupidav toote/ substantsi/ preparaadi suhtes.

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

Kinda materjali valik tuginedes läbitungivuse aegadele, difusiooni ja degradeerimisnäitajatele

Kinnaste materjal

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

Kinnaste materjali läbitungimisaeg

Täpse läbitungimisaega on määranud kaitsekinnaste tootja ning see tuleb järgida.

Silmade/näo kaitsmine Kaitseprillid

9. JAGU: Füüsilised ja keemilised omadused**9.1 Teave üldiste füüsiliste ja keemiliste omaduste kohta**

Üldine informatsioon

Füüsikaline olek

Tahke

Värv

Toonitud

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.

Lahustuvus

Vesi:

Mittelahustuv.

N-oktanool/vesi jaotustegur (logaritmiline väärtus)

Ei ole kohaldatav.

Aururõhk:

Ei ole kohaldatav.

Tihedus juures 20 °C:

1,9 g/cm³

Auru tihedus

Ei ole kohaldatav.

Osakeste omadused

Pole määratud.

(Jätkub lehelt 4)

Ohutuskaart

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

Trükkimiskuupäev 08.08.2024

Versiooni number 3

Läbi vaadatud: 08.08.2024

Kaubanduslik nimetus: PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE

(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	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 Ei ole teada ohtlike reaktsioone.
- 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
- Akuutne toksilisus Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- Nahasöövitus/-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.
- Reproduktiivtoksilisus 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.
- 11.2 Teave muude ohtude kohta

· Endokriinseid häireid põhjustavad omadused

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

EE

(Jätkub lehelt 5)

Ohutuskaart

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

Trükkimiskuupäev 08.08.2024

Versiooni number 3

Läbi vaadatud: 08.08.2024

Kaubanduslik nimetus: PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE

(Jätkub lehel 4)

12. JAGU: Ökoloogiline teave

- **12.1 Mürgisus**
- **Veetoksilisus:** Täiendav oluline teave puudub.
- **12.2 Püsivus ja lagunduvus** Täiendav oluline teave puudub.
- **12.3 Bioakumulatsioon** Täiendav oluline teave puudub.
- **12.4 Liikuvus pinnases** Täiendav oluline 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 11. jaos.
- **12.7 Muu kahjulik mõju**
- **Täiendav keskkonnaalane informatsioon:**
- **Üldised märkused:** Üldiselt ei ole ohtlik vee jaoks.

13. JAGU: Jäätmekäitlus

- **13.1 Jäätmetöötlusmeetodid**
- **Soovitused** Ei tohi käidelda koos olmeprügiga. Toode ei tohi sattuda kanalisatsioonisüsteemidesse.
- **Puhastamata pakend:**
- **Soovitused:**
Pakendite käitlemine vastavalt pakendite käitlemiseeskirjadele.
Jäätmete raamdirektiiv (jätmeid käsitlev direktiiv 2008/98/EÜ)
[nr. 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 |
| · 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. |

(Jätkub lehelt 6)

Kaubanduslik nimetus: PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE

(Jätkub lehel 5)

· 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.
- **Nimetatud ohtlikud ained - I LISA** Ukski koostisaine ei ole nimekirjas.

· **Määrus (EL) nr 649/2012**

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)**

[Nr. 050-PC, 050-PU] süstla kolvi ülaosas kasutatav tihendusrõngas 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 leiata ECHA veebilehelt: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>.· **15.2 Kemikaaliohutuse hindamine:** Kemikaaliohutuse hindamist ei ole läbi viidud.**16. JAGU: Muu teave**

Käesolev informatsioon põhineb meie praegustele teadmistele. Siiski ei garanteeri see mõningaid spetsiifilisi tootomadusi ning ei kehtesta õiguslikult kehtivaid lepingulisi suhteid.

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 võrreldud eelmise muudetud versiooniga.**