

Ohutuskaart

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

Trükkimiskuupäev 09.04.2025

Versiooni number 4 (asendab versiooni 3)

Läbi vaadatud: 09.04.2025

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

- **1.1 Tootetähis**
- **Kaubanduslik nimetus:** PANAVIA F 2.0 ; PASTE B
- **Kaubaartikli number:** 089-PB
- **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 Hädaabitelefoni number**
[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**
Acute Tox. 4 H302 Allaneelamisel kahjulik.
Skin Irrit. 2 H315 Põhjustab nahaärritust.
Eye Irrit. 2 H319 Põhjustab tugevat silmade ärritust.
- **Lisainformatsioon**
Määruses (EL) 2017/745 määratletud meditsiiniseadmed, mis on invasiivsed või mida kasutatakse otseses 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**
Toode on klassifitseeritud ja märgistatud CLP (ainete ja segude klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamist käsitleva) määruse nõuete kohaselt.
- **Ohupiktogramm**

GHS07
- **Tunnussõna** Hoiatus
- **Märgistuskomponendid ohu määramiseks:**
Naatriumfluoriid
- **Ohulaused**
H302 Allaneelamisel kahjulik.
H315 Põhjustab nahaärritust.
H319 Põhjustab tugevat silmade ärritust.
- **Hoiatuslaused**
P264 Pärast käitlemist pesta hooliga.
P270 Toote käitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.
P280 Kanda kaitsekindaid / kaitseprille / kaitsemaski.

(Jätkub lehelt 2)

Ohutuskaart

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

Trükkimiskuupäev 09.04.2025

Versiooni number 4 (asendab versiooni 3)

Läbi vaadatud: 09.04.2025

Kaubanduslik nimetus: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(Jätkub lehel 1)

- P301+P312 ALLANEELAMISE KORRAL: halva enesetunde korral võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSEGA/arstiga.
- P330 Loputada suud.
- P305+P351+P338 SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktiläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord.
- P332+P313 Nahaärrituse korral: pöörduda arsti poole.
- P362+P364 Võtta seljast saastunud rõivad ja pesta enne korduskasutust.
- P337+P313 Kui silmade ärritus ei möödu: pöörduda arsti poole.
- P501 Sisu/konteineri käitlus vastavuses kohalike/regionaalsete/rahvuslike/rahvusvaheliste nõuetega.

· Täiendavad andmed:

EUH212 Hoiatus! Kasutamisel võib tekkida ohtlik sissehingatav tolm. 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: Segu allpool loetletud ohutute lisanditega ainetest.

· Ohtlikud koostisosad:

CAS: 7681-49-4	Naatriumfluoriid	5-13%
EINECS: 231-667-8	⚠ Acute Tox. 3, H301; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319, EUH032	

4. JAGU: Esmaabimeetmed

· 4.1 Esmaabimeetmete kirjeldus

· Üldised soovitusused:

Koheselt eemaldada kõik tootega määratud rõivad.

Mürgistussümptomid võivad ilmuda alles mitme tunni pärast; sellepärast on vajalik meditsiiniline järelvalve vähemalt 48 tunni jooksul pärast õnnetust.

· Sissehingamisel: Teadvuse kaotamise korral paigutada patsient stabiilselt külili transportimiseks.

· Kokkupuutel nahaga: Pesta koheselt vee ja seebiga ning loputada täielikult.

· Silma sattumisel:

Loputada avatud silmi mõne minuti jooksul jooksva vee all. Kui sümptomid püsivad, konsulteerida arstiga.

· Allaneelamisel: Kustuda koheselt arst.

· 4.2 Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju Täiendav oluline teave puudub.

· 4.3 Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta Täiendav oluline teave puudub.

5. JAGU: Tulekustutusmeetmed

· 5.1 Tulekustutusvahendid

· Sobivad kustutusvahendid:

CO₂, kustutuspulber või veepihustus. Suuremaid lekke 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.

EE

(Jätkub lehel 3)

Kaubanduslik nimetus: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(Jätkub lehel 2)

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 puhastamismeetodid ja -vahendid:**
Käidelda saastunud materjali nagu jäätmeid vastavalt 13. jaole
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**
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**
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.

8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse**8.1 Kontrolliparameetrid****· Töökeskkonnas jälgitavate piirnormidega koostisained:****7681-49-4 Naatriumfluoriid**TKOP (EE) Pikaajaline väärtus: 2,5 mg/m³
arvutatud FIOELV (EU) Pikaajaline väärtus: 2,5 mg/m³
as F**13463-67-7 titaandioksiid**TKOP (EE) Pikaajaline väärtus: 5 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:**
Hoida eemal toiduainetest, jookidest ja söökidest.
Koheselt eemaldada kõik määrdunud ja saastunud riideid
Enne puhkepause ja töö lõpetamisel pesta käed.
Vältida kokkupuudet silmade ja nahaga.

(Jätkub lehelt 4)

Ohutuskaart

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

Trükkimiskuupäev 09.04.2025

Versiooni number 4 (asendab versiooni 3)

Läbi vaadatud: 09.04.2025

Kaubanduslik nimetus: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(Jätkub lehel 3)

- **Hingamisteede kaitsmine** Soovitav sobiv hingamisteede kaitseseade.
- **Käte kaitsmine:**



Kaitsekindad

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 aineest 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**



Tihedalt hermeetilised kaitseprillid

9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused

- **9.1 Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta**

- **Üldine teave**
- **Füüsikaline olek** Tahke
- **Värvus** 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-oktanol/-vesi jaotustegur (logaritmiline väärtus)** Ei ole kohaldatav.
- **Aururõhk:** Ei ole kohaldatav.
- **Tihedus juures 20 °C:** 2 g/cm³
- **Auru tihedus** Ei ole kohaldatav.
- **Osakeste omadused** Pole määratud.

- **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

(Jätkub lehelt 5)

Ohutuskaart

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

Trükkimiskuupäev 09.04.2025

Versiooni number 4 (asendab versiooni 3)

Läbi vaadatud: 09.04.2025

Kaubanduslik nimetus: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(Jätkub lehel 4)

· 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**
- **Akuutne toksilisus** Allaneelamisel kahjulik.

· **LD/LC50 väärtused klassifitseerimiseks:****7681-49-4 Naatriumfluoriid**

Suuliselt	LD50	44 mg/kg (mouse)
		52 mg/kg (rat)

- **Peamine ärritav efekt:**
- **Nahasöövitus/-ärritus** Põhjustab nahaärritust.
- **Raske silmakahjustus / silmade ärritus** Põhjustab tugevat silmade ärritust.
- **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 6)

Kaubanduslik nimetus: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(Jätkub lehel 5)

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**
Teave endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kohta on toodud 11. jaos.
- **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.
- **Puhastamata pakend:**
- **Soovitused:**
Pakendite käitlemine vastavalt pakendite käitlemiseeskirjadele.
Jäätmete raamdirektiiv (jäätmeid käsitlev direktiiv 2008/98/EÜ)
[No. 089-PB] Süstli pitser sisaldab vähemalt 0,1% 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: c0f9fd30-49de-4e94-b79b-3fc9c3d03f75
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. |

(Jätkub lehelt 7)

Ohutuskaart

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

Trükkimiskuupäev 09.04.2025

Versiooni number 4 (asendab versiooni 3)

Läbi vaadatud: 09.04.2025

Kaubanduslik nimetus: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(Jätkub lehel 6)

- | | |
|--|--------------------|
| · 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 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)

[No. 089-PB] süstla pitser sisaldab 0,1% või rohkem 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: c0f9fd30-49de-4e94-b79b-3fc9c3d03f75

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.

16. JAGU: Muu teave

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

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

· Asjakohased laused

H301 Allaneelamisel mürgine.

H315 Põhjustab nahaärritust.

H319 Põhjustab tugevat silmade ärritust.

EUH032 Kokkupuutel hapetega eraldub väga mürgine gaas.

· 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

Acute Tox. 3: Äge mürgisus – 3. kategooria

Acute Tox. 4: Äge mürgisus – 4. kategooria

Skin Irrit. 2: Nahasöövitav/-ärritus – 2. kategooria

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

· * Kuupäev võrreldes eelmise muudetud versiooniga.