

*

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike:** PANAVIA F 2.0 ; PASTE B
- **Artikkelinumero:** 089-PB
- **Rekisteröintinumero** Ei sovellettavissa
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Aineen / valmisteiden 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] (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

*

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

- **2.1 Aineen tai seoksen luokitus**
 - **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Acute Tox. 4 H302 Haitallista nieltynä.
Skin Irrit. 2 H315 Ärsyttää ihoa.
Eye Irrit. 2 H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
 - **Lisätietoja**
Asetuksessa (EU) 2017/745 määritellyt lääkinälliset 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**
Tuote on luokiteltu ja merkitty CLP-asetuksen mukaan.
 - **Varoitusmerkit**
- 

GHS07
- **Huomiosana** Varoitus
 - **Vaaran määräävät komponentit etiketeissä:**
Natriumfluoridi
 - **Vaaralausekkeet**
H302 Haitallista nieltynä.
H315 Ärsyttää ihoa.
H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
 - **Turvalausekkeet**
P264 Pese huolellisesti käsittelyn jälkeen.
P270 Syöminen, juominen ja tupakointi kielletty kemikaalia käytettäessä.
P280 Käytä suojakäsineitä / silmiensuojainta / kasvonsuojainta.
P301+P312 JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN / lääkäriin jos ilmenee pahoinvointia.

(jatkuu sivulla 2)

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

Painatuspäivämäärä 09.04.2025

Versionumero 10 (korvaa version 9)

Tarkistus: 09.04.2025

Kauppanimike: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(jatkuu sivulla 1)

- P330 Huuhdo suu.
P305+P351+P338 JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhdo huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.
P332+P313 Jos ilmenee ihoärsytystä: Hakeudu lääkäriin.
P362+P364 Riisu saastunut vaatetus ja pese ennen uudelleenkäyttöä.
P337+P313 Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.
P501 Hävitä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.

· Lisätietoja:

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

· Sisältää vaarallisia aineita:

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

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet**· 4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus****· Yleisohjeet:**

Aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.
Myrkytysoireet voivat ilmaantua vasta useiden tuntien kuluttua. Tästä syystä henkilöt on pidettävä lääkärin tarkkailun alaisena ainakin 48 tuntia onnettomuuden jälkeen.

· Hengitettynä: Tajuton pidettävä ja kuljetettava kyljellään.**· Ihokosketuksessa:** Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdottava hyvin.**· Aineen päästyä silmiin:**

Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minuutteja. Oireiden kestäessä käännetään lääkärin puoleen.

· Nieltyä: Saatettava lääkärin hoitoon.**· 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****· Erityinen suojavarustus:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

FI

(jatkuu sivulla 3)

Kauppanimike: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(jatkuu sivulla 2)

*

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa** Katso kohta 8
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:** Estettävä pääsy viemäriin tai vesistöihin.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**
 Saastunut aine on jätteenä hävitettävä kohdan 13 mukaisesti.
 (tentative translation)
 Sisältää vuoto ja paikka spiilt materiaalia sopivaan säiliöön. Minimoida pölyn muodostuminen. Älä huuhtelee 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.
 Henkilökohtaisia 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 räjähdysuojaohjeet:** 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 henkilönsuojaimet

- **8.1 Valvontaa koskevat muuttujat**

 · **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:**
7681-49-4 Natriumfluoridi

HTP (FI)	Pitkäaikaisarvo: 2,5 mg/m ³ F
IOELV (EU)	Pitkäaikaisarvo: 2,5 mg/m ³ as F

- **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteloihin.
- **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**
- **Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.
- **Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet**
- **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** Hengityssuojaimen käyttö suositeltavaa.

(jatkuu sivulla 4)

Kauppanimike: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(jatkuu sivulla 3)

· Käsien suojaus


Suojakäsineet

Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävä ja läpäisemätöntä. Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinemateriaalista tuotteelle/ valmistelle / 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 läpäisy aika

Tarkka läpäisy aika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta 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	Kiinteä
· Väri:	Värjätty
· Haju:	Hajuton
· Sulamis- ja jäätymispiste	Ei määritelty.
· Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue	Ei määritetty.
· Syttyvyys	Ei määritetty.
· Alempi ja ylempi räjähdysraja	
· Alempi:	Ei sovelleta.
· Ylempi:	Ei sovelleta.
· Leimahduspiste:	Ei voida käyttää.
· Itsesyttymislämpötila:	Ei sovelleta.
· Hajoamislämpötila:	Ei sovelleta.
· pH	Ei määritetty.
· Kinemaattinen viskositeetti	Ei voida käyttää.
· Liukoisuus	
· veteen:	Liukenematon.
· Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo)	Ei sovellettavissa.
· Höyrynpaine	Ei voida käyttää.
· Tiheys 20 °C lämpötilassa:	2 g/cm ³
· Höyryntiheys:	Ei voida käyttää.
· Hiukkasten ominaisuudet	Ei määritetty.

· 9.2 Muut tiedot
· Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot

· Räjähdeet	Tuote ei aiheuta räjähdysvaaraa.
· Syttyvät kaasut	tarpeeton
· Aerosolit	tarpeeton
· Hapettavat kaasut	tarpeeton

(jatkuu sivulla 5)

Kauppanimike: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(jatkuu sivulla 4)

· 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** Haitallista nieltynä.

Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:
7681-49-4 Natriumfluoridi

Oraali	LD50	44 mg/kg (Hiiri)
		52 mg/kg (Rotta)

- **Ensisijainen ärsyttävä vaikutus:**
- **Ihosyövyttävyyys/ihoärsytys** Ärsyttää ihoa.
- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys** Ärsyttää voimakkaasti silmiä
- **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

FI

(jatkuu sivulla 6)

Kauppanimike: PANA VIA F 2.0 ; PASTE B

(jatkuu sivulla 5)

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**
Tietoja hormonitoimintaa häiritsevistä ominaisuuksista on jaksossa 11.
- **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:** Ei voida hävittää yhdessä talousjätteiden kanssa. Ei saa päästää viemäristöön.
- **Puhdistamattomat pakkaukset:**
- **Suositus:**
Pakkaus on hävitettävä pakkausasetuksen määräysten mukaisesti.
Jätepuitedirektiivi (jätedirektiivi 2008/98/EY)
[No. 089-PB] Ruiskun sinetti sisältää vähintään 0,1 % SVHC:tä.
1. Oktametyylisyklotetrasiloksaani (D4) (CAS 556-67-2).
2. Dekametyylisyklopentasiloksaani (D5) (CAS 541-02-6).
3. Dodekametyylisykloheksasiloksaani (D6) (CAS 540-97-6).
SCIP-numero: c0f9fd30-49de-4e94-b79b-3fc9c3d03f75.
SCIP-numero on ilmoitettava tuotteen jätteenkäsittelijöille.
Lisätietoja direktiivistä on ECHA:n verkkosivuilla: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>.

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. |

(jatkuu sivulla 7)

Kauppanimike: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(jatkuu sivulla 6)

· 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.
- **Directive 94/85/EEC:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I** Mikään ainesosa ei ole luettelossa.

· **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

· **Jätepuitedirektiivi (jätteistä annettu direktiivi 2008/98/EY).**

[Nro 089-PB] Ruiskun sinetti sisältää vähintään 0,1 % SVHC:tä.

1. Oktametyylisyklotetrasiloksaani (D4) (CAS 556-67-2).
2. Dekametyylisyklopentasiloksaani (D5) (CAS 541-02-6).
3. Dodekametyylisykloheksasiloksaani (D6) (CAS 540-97-6).

SCIP-numero: c0f9fd30-49de-4e94-b79b-3fc9c3d03f75.

SCIP-numero on ilmoitettava tuotteen jätteenkäsittelijöille.

Lisätietoja direktiivistä on ECHA:n verkkosivuilla: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>.· **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.

· **Asiaankuuluvat lausekkeet**

H301 Myrkyllistä nieltynä.

H315 Ärsyttää ihoa.

H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

EUH032 Kehittää erittäin myrkyllistä kaasua hapon kanssa.

· **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

Acute Tox. 3: Välitön myrkyllisyys – Katgoria 3

Acute Tox. 4: Välitön myrkyllisyys – Katgoria 4

Skin Irrit. 2: Ihosyövyttävyys/ihoärsytys – Katgoria 2

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

· *** Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**