

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot· **1.1 Tuotetunniste**· **Kauppanimike:** PANAVIA V5 ; Paste· **Artikkelinumero:** 214-P· **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 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:**

trietyleeniglykolidimetakrylaatti

· **Vaaralausekkeet**

H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

· **Turvalausekkeet**

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

P272 Saastuneita työvaatteita ei saa viedä työpaikalta.

P280 Käytä suojakäsineitä.

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

P362+P364 Riisu saastunut vaatetus ja pese ennen uudelleenkäyttöä.

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

P321 Eriyishoitoa tarvitaan (katso pakkauksen merkinnöissä).

P501 Hävitä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.

· **2.3 Muut vaarat**· **PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**· **PBT:** Ei voida käyttää

(jatkuu sivulla 2)

Kauppanimike: PANAVIA V5 ; Paste

· vPvB: Ei voida käyttää

(jatkuu sivulla 1)

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista· **3.2 Seokset**· **Selostus:** Seuraavista aineista koostuva seos, jossa vaarattomia lisäaineita.· **Sisältää vaarallisia aineita:**

CAS: 109-16-0

trietyleeniglykolidimetakrylaatti

⚠ Skin Sens. 1B, H317

1-5%

EINECS: 203-652-6

· **Lisätietoja:**

Piidioksidi; nanomuoto, amorfinen piidioksidi

Alumiinioksidi; Nanomuoto, Pintakäsittely alumiinioksidi

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet· **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**· **Yleisohjeet:** Aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.· **Hengitettynä:**

Huolehdyttävä 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:** Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja.· **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, henkilösuojaimet 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:**

Saastunut aine on jätteenä hävitettävä kohdan 13 mukaisesti.

Huolehdyttävä riittävästä tuuletuksesta.

Nestemäiset tuotteet imetään nestettävä sitovalla aineella.

Imuroi tai lakaise materiaali ja laita se jäteastiaan. Huolehdi ilmanvaihdosta.

Käytä asianmukaisia henkilökohtaisia suojavarusteita (PSU).

· **6.4 Viittaukset muihin kohtiin**

Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.

(jatkuu sivulla 3)

Kauppanimike: PANAVIA V5 ; Paste

Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.
Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

(jatkuu sivulla 2)

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

- **7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet**
Huolehdittava hyvästä tuuletuksesta/imusta työpaikalla.
Vältä kosketusta ihon tai silmien. Ei saa niellä Vältettävä pölynmuodostusta. Pölyä/savua/kaasun/sumu/höyryn/sumun hengittämistä.
- **Palo- ja räjähdysuojaohteet:** 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:****1344-28-1 aluminium oxide**

HTP (FI)	Pitkäaikaisarvo: 1 mg/m ³ Al
----------	--

· **Aineosat - biologiset raja-arvot:****1344-28-1 aluminium oxide**

BNO (FI)	50 µg/l (2 µmol/l) Altiste: virtsan Näytteenottoajankohta: Kahden altistumisvapaan vuorokauden jälkeen Parametri: Alumiini
----------	---

· **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:**

Likaantuneet, aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.

Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.

· **Hengityksensuojaus**

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

Hengityssuojaimen käyttö suositeltavaa.

· **Käsien suojaus**



Suojakäsineet

Käsinmateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävä ja läpäisemätöntä.

Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinmateriaalista tuotteelle/ valmisteelle / kemikaalikohteelle ei voida antaa.

(jatkuu sivulla 4)

Kauppanimike: PANAVIA V5 ; Paste

(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 suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.

- **Silmien tai kasvojen suojaus** 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 määritetty.

- **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.

- **Höyrinpaine**

Ei voida käyttää

- **Tiheys 20 °C lämpötilassa:**

1,8 g/cm³

- **Höyryntiheys:**

Ei voida käyttää

- **Hiukkasten ominaisuudet**

Ks. kohta 3.

- **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

- **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

(jatkuu sivulla 5)

Kauppanimike: PANAVIA V5 ; Paste

(jatkuu sivulla 4)

- 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:**

109-16-0 trietyleeniglykolidimetakrylaatti

Oraali	LD50	2.000 mg/kg (Hiiri)
		10.800 mg/kg (Rotta)

- **Ihosityttövyys/ihoärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **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.
- **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.

(jatkuu sivulla 6)

Kauppanimike: PANAVIA V5 ; Paste

(jatkuu sivulla 5)

· **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 varoimet 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.· **Directive 94/85/EEC:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.· **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 (EU) N:o 649/2012**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

(jatkuu sivulla 7)

Kauppanimike: PANAVIA V5 ; Paste

(jatkuu sivulla 6)

· **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.

Kohdassa 3.2 esitetyt vaarallisten komponenttien pitoisuusalueet perustuvat REACH-asetuksen liitteen II kohtaan 3.2, ja niissä on otettu käyttöön Kanadan HPR-asetuksen (Hazardous Products Regulations) kohdan 4.4.1(3) ja Yhdysvaltojen HCS-standardin (Hazard Communication Standard) kohdan 1910.1200(i)(1)(iv) pitoisuusalueet. Tässä käyttöturvallisuustiedotteessa luetellut pitoisuusalueet voivat poiketa eurooppalaisessa käyttöohjeessa (IFU) esitetyistä pitoisuusalueista.

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 Sens. 1: Ihoa herkistävä – Katgoria 1

Skin Sens. 1B: Ihoa herkistävä – Katgoria 1B

· **Asiaankuuluvat lausekkeet**

H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

· *** Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**