

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

- **1.1 Tootetähis**
- **Kaubanduslik nimetus:** PANAVIA V5 ; Tooth Primer
- **Kaubaartikli number:** 214-TP
- **Registreerimisnumber** Ei kohaldata
- **1.2 Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusalaad ning kasutusalaad, mida ei soovitata**
Täiendav oluline teave puudub.
- **Aine/segude 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 (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

2. JAGU: Ohtude identifitseerimine

- **2.1 Aine või segu klassifitseerimine**
- **Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Põhjustab nahaärritust.
Eye Irrit. 2 H319 Põhjustab tugevat silmade ärritust.
Skin Sens. 1 H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
- **2.2 Märjuselemendid**
- **Märjuse vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008**
Toode on klassifitseeritud ja märjusestatud CLP (ainete ja segude klassifitseerimise, märjusestatumise ja pakendamise käsitleva) määruse nõuete kohaselt.
- **Ohupiktogramm**



GHS07

- **Tunnusõna** Hoiatus
- **Märjusekomponendid ohu määramiseks:**
2-Hüdroksüetüülmetakrülaad
2-dimetüülaminoetüülmetakrülaad
- **Ohulaused**
H315 Põhjustab nahaärritust.
H319 Põhjustab tugevat silmade ärritust.
H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
- **Hoiatuslaused**
P261 Vältida tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud aine sissehingamist.
P264 Pärast käitlemist pesta hooliga.
P280 Kanda kaitsekindaid / kaitseprille / kaitsemaski.
P302+P352 NAHALE SATTUMISE KORRAL: Pesta rohke veega.
P305+P351+P338 SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega.
Eemaldada kontaktilätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord.

(Jätkub lehel 2)

Kaubanduslik nimetus: PANAVIA V5 ; Tooth Primer

(Jätkub lehel 1)

- P362+P364 Võtta seljast saastunud rõivad ja pesta enne korduskasutust.
 P333+P313 Nahaärrituse või lööbe korral: pöörduda arsti poole.
 P321 Nõuab eriravi (vt käesoleval etiketil).
 P337+P313 Kui silmade ärritus ei möödu: pöörduda arsti poole.
 P501 Sisu/konteineri käitlus vastavuses kohalike/regionaalsete/rahvuslike/rahvusvaheliste nõuetega.

· **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: 868-77-9	2-Hüdroksüetüülmetakrülaad	15-40%
EINECS: 212-782-2	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	
CAS: 2867-47-2	2-dimetüülaminoetüülmetakrülaad	0,5-5%
EINECS: 220-688-8	⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

4. JAGU: Esmaabimeetmed· **4.1 Esmaabimeetmete kirjeldus**

- **Üldised soovitusid:** Koheselt eemaldada kõik tootega määratud rõivad.

· **Sissehingamisel:**

Tagada värske õhk ja kindluse mõttes kutsuda arst.

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:** Kui sümptomid püsivad, konsulteerida arstiga.

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

- **4.3 Märke igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta** Täiendav oluline teave puudub.

5. JAGU: Tulekustutusmeetmed· **5.1 Tulekustutusvahendid**· **Sobivad kustutusvahendid:**

CO₂, kustutuspulber või veepihustus. Suuremaid leeke 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.

6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

- **6.1 Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras** Saate lõigust 8.

· **6.2 Keskkonnakaitse meetmed:**

Enne puhastamist puhastage seade eelnevalt voolava vee all niiske lapiga.

Vältige kõvastumata tootejääkide sattumist kanalisatsiooni.

(Jätkub lehelt 3)

Kaubanduslik nimetus: PANAVIA V5 ; Tooth Primer

(Jätkub lehel 2)

- **6.3 Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid:**
Käidelda saastunud materjali nagu jäätmeid vastavalt 13. jaole
Tagada sobilik ventilatsioon.
Absorbeerida vedelaid komponente vedelikku siduvate materjalidega.
Materjal imeda või pühkida kokku ja panna käitlemis anumasse. 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**
Tagada hea ventilatsioon/äravool töökohas.
Vältida udu teket.
Vältida silma sattumist ja kokkupuudet nahaga. Mitte alla neelata. Vältida tolmu teket. Vältida 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 laorumidele 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:**
Toode ei sisalda olulisel hulgal kriitiliste väärtustega materjale, mis vajavad järelevalvet töökohas.
- **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 määratud ja saastunud riideid
Enne puhkepause ja töö lõpetamisel pesta käed.
Vältida kokkupuudet silmade ja nahaga.
- **Hingamisteede kaitsmine**
Lühiajalise kokkupuute või madala saaste korral kasutada respiraatorfiltrit. Intensiivse või pikema kokkupuute korral kasutada suletud ringlusega hingamisteede kaitseseadet.
Soovitav sobiv hingamisteede kaitseseade.
- **Käte kaitsmine:**



Kaitsekindad

Kinnaste materjal peab olema läbitungimatu ja vastupidav toote/ aine/ valmistise suhtes.

(Jätkub lehelt 4)

Kaubanduslik nimetus: PANAVIA V5 ; Tooth Primer

(Jätkub lehel 3)

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 ainest 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**

Vedelik

- **Värvus**

Helesinine

- **Lõhn:**

Lõhnatu

- **Sulamis-/külmumispunkt:**

Ei ole määratud

- **Keemispunkt, keemise algpunkt ja keemisvahemik**

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

- **Süttivus**

Pole määratud

- **Alumine ja ülemine plahvatuspiir**

- **Alumine:**

Pole määratud

- **Ülemine:**

Pole määratud

- **Leekpunkt:**

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

- **Ise süttimistemperatuur:**

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

- **Lagunemistemperatuur:**

Ei kohaldata.

- **pH juures 20 °C**

≤2,3

- **Kinemaatiline viskoossus**

Pole määratud

- **Lahustuvus**

- **Vesi:**

Täielikult segunev.

- **N-oktanool/-vesi jaotustegur (logaritmiline väärtus)**

Ei ole kohaldatav.

- **Aururõhk juures 20 °C:**

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

- **Tihedus juures 20 °C:**

1,1 g/cm³

- **Auru tihedus**

Pole määratud

- **Osakeste omadused**

Ei kohaldata.

- **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

- **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

(Jätkub lehel 5)

Kaubanduslik nimetus: PANAVIA V5 ; Tooth Primer

(Jätkub lehel 4)

· 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 määru (EÜ) nr 1272/2008**
- **Akute toksilisus** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.

· **LD/LC50 väärtused klassifitseerimiseks:****868-77-9 2-Hüdroksüetüülmetakrülaad**

Allaneelamisel	LD50	4.680 mg/kg (guinea pig)
		3.275 mg/kg (mouse)
		5.050 mg/kg (rat)
Nahal	LD50	5.000 mg/kg (rabbit)

2867-47-2 2-dimetüülaminoetüülmetakrülaad

Allaneelamisel	LD50	1.751 mg/kg (rat)
Sissehingamisel	LC50/4 h	0,62 mg/l (rat)
	LD50	25 mg/kg (mouse - intraperitoneal)

- **Nahasöövitus/-ärritus** Põhjustab nahaärritust.
- **Raske silmakahjustus / silmade ärritus** Põhjustab tugevat silmade ärritust.
- **Hingamisteede või naha sensibiliseerimine** Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
- **Mutageensus sugurakkudele** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Kantserogeensus** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Reproduktiivtoksilisus** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Hingamiskahjustus** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **11.2 Teave muude ohtude kohta**

· **Endokriinseid häireid põhjustavad omadused**

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

(Jätkub lehelt 6)

Kaubanduslik nimetus: PANAVIA V5 ; Tooth Primer

(Jätukub 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**
Kõrvaldage see toode meditsiinijäätmetena.
Segage jäägid ühekordselt kasutatavatel materjalidel (nt paber, salv) ja kõrvaldage need tahkete jäätmetena.
Kui võimalik, tuleks kõvastumata tootejäägid enne kõrvaldamist kõvastuda.
- **Puhastamata pakend:**
- **Soovitused:**
Pakendite käitlemine vastavalt pakendite käitlemiseeskirjadele.
Saastamata pakendeid võidakse ümber töödelda.
Ärge loputage tootepakendeid enne kõrvaldamist.

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 |

(Jätukub lehelt 7)

Kaubanduslik nimetus: PANAVIA V5 ; Tooth Primer

(Jätkub lehel 6)

· UN "Model Regulation": Ei kehti

15. JAGU: Reguleerivad õigusaktid

- **15.1 Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutus-, tervise- ja keskkonnaalased 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** Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· **MÄÄRUS (EL) 2019/1021 püsivate orgaaniliste saasteainete kohta (POP)**

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· **MÄÄRUS (EÜ) nr 1907/2006 XVII LISA** Piirangu tingimused: 3

· **Määrus (EL) nr 649/2012**

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· **MÄÄRUS (EL) 2019/1148**

· **II Lisa - LÖHKEAINETE LÄHTEAINED, MILLEST TULEB TEATADA**

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.

· **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.

Määruses (EL) 2017/745 määratletud meditsiiniseadmed, mis on invasiivsed või mida kasutatakse otseses füüsilises kokkupuutes inimkehaga, on määruse (EÜ) nr 1272/2008 (CLP/GHS) sätetest tavaliselt vabastatud, kui need on valmis ja lõppkasutajale mõeldud.

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 PÕHIMÖTTELISELT ARVUTUSMEETOD, MILLE KÄIGUS KASUTATAKSE AINETE ANDMEID VASTAVALT MÄÄRUSELE (EÜ) NR 1272/2008.

· **Lühendid ja akronüümid:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Acute Tox. 4: Äge mürgisus – 4. kategooria

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

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

Skin Sens. 1: Naha sensibiliseerimine – 1. kategooria

· **Asjakohased laused**

H302 Allaneelamisel kahjulik.

H312 Nahale sattumisel kahjulik.

H315 Põhjustab nahaärritust.

H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.

H319 Põhjustab tugevat silmade ärritust.

· *** Kuupäev võrreldes eelmise muudetud versiooniga.**