

## KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

### 1.1 Tuotetunniste

· **Kauppanimike:** PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE

· **Artikkelinumero:** 050-PC

· **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 Häätäpuhelinnumero:**

[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**

Aquatic Chronic 3 H412 Haitallista vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

· **2.2 Merkinnät**

· **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**

Tuote on luokiteltu ja merkitty CLP-asetuksen mukaan.

· **Varoitusmerkit** tarpeeton

· **Huomiosana** tarpeeton

· **Vaaralausekkeet**

H412 Haitallista vesielioille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

· **Turvalausekkeet**

P273 Vältettävä päästämistä ympäristöön.

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

· **Lisätietoja:**

EUH208 Sisältää bentsoyyliperoksidi. Voi aiheuttaa allergisen reaktion.

· **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: 94-36-0	bentsoyyliperoksidi	0,1-1%
EINECS: 202-327-6	Org. Perox. B, H241; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

(jatkuu sivulla 2)

**Kauppanimike: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE**

- **Lisätietoja:** Piidioksidi; nanomuoto, amorfinen piidioksidi

(jatkuu sivulla 1)

**KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet**

- **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
- **Hengitettynä:** Huolehdittava raittiin ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydettyä lääkärin apua.
- **Ihokosketuksessa:** Aine ei yleensä ärsytä ihoa.
- **Aineen päästyä silmiin:** Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minuitteja.
- **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:**  
CO<sub>2</sub>, kuivakemikaalisammutin tai vesisuihku. Suuremmat palot torjutaan vesisuihulla 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.

**KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä**

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa** Katso kohta 8
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:**  
Estettävä pääsy viemäriin tai vesistöihin.  
Jos ainetta on päässyt viemäriin tai vesistöön, ilmoitettava asianomaiselle virastolle.  
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.  
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.  
Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.  
Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

**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 räjähdysuojaohjeet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
- **Varastointi:**
- **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Säilytä jääkaapissa (2-8°C).

(jatkuu sivulla 3)

**Kauppanimike: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE**

(jatkuu sivulla 2)

- **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:**

**14808-60-7 Quartz (SiO<sub>2</sub>)**

HTP (FI)	Pitkäaikaisarvo: 0,05 0,1* mg/m <sup>3</sup> alveolijae;*sitova arvo 113/24, pöly
BOELV (EU)	Pitkäaikaisarvo: 0,1* mg/m <sup>3</sup> *respirable fraction

**94-36-0 bentsoyyliperoksidi**

HTP (FI)	Lyhytaikaisarvo: 10 mg/m <sup>3</sup> Pitkäaikaisarvo: 5 mg/m <sup>3</sup>
----------	---

- **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:** Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.
- **Hengityksensuojaus** Hengityssuojaimen käyttö suositeltavaa.
- **Käsien suojaus**  
Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävä ja läpäisemätöntä.  
Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinemateriaalista tuotteelle/ valmistelle / kemikaalisekoittelelle 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** Suojalasit

**KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet**· **9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**

- **Yleiset ohjeet**
- **Olomuoto** Kiinteä
- **Väri:** Valkoinen
- **Haju:** Hajuton
- **Sulamis- ja jäätymispiste** Ei määritelty.
- **Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue** Ei määrätty.
- **Syttyvyys** Ei määrätty
- **Alempi ja ylempi räjähdysraja**
- **Alempi:** Ei sovelleta.
- **Ylempi:** Ei sovelleta.

(jatkuu sivulla 4)

**Kauppanimike: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE**

(jatkuu sivulla 3)

· Leimahduspiste:	Ei voida käyttää
· Itsesyttymislämpötila:	Ei sovelleta.
· Hajoamislämpötila:	Ei sovelleta.
· pH	Ei määrätty
· Kinemaattinen viskositeetti	Ei voida käyttää
· Liukoisuus	
· veteen:	Liukenematon.
· Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo)	Ei sovellettavissa.
· Höyrinpain	Ei voida käyttää
· Tiheys 20 °C lämpötilassa:	2 g/cm <sup>3</sup>
· Höyryntiheys:	Ei voida käyttää
· Hiukkasten ominaisuudet	Ei määrätty

**· 9.2 Muut tiedot**

· Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot	
· Räjähdeet	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
· 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:**
- **Ihosityövyttävyyksi/ihoärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Hengitysteiden tai ihon herkistyminen** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset**  
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

(jatkuu sivulla 5)

**Kauppanimike: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE**

(jatkuu sivulla 4)

- **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**

· <b>Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet</b>
--

sisältäviä aineita ei ole lueteltu
------------------------------------

\* **KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle**

- **12.1 Myrkyllisyys**
- **Vesimyrkyllisyys:** Haitallista vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
- **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**
- **Huomautus:** Haitallinen kaloille
- **Ekologisia lisätietoja:**
- **Yleisohjeita:**  
Ei yleensä vesistöä vaarantava haitallinen vesieliöille

\* **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.  
Jätepuitedirektiivi (jätedirektiivi 2008/98/EY)  
[No. 050-PC, 050-PU] Ruiskun männän yläosassa käytettävä O-rengas sisältää 1 % SVHC-yhdisteitä.  
1. Oktametyylisyklotetrasiloksaani (D4) (CAS 556-67-2).  
2. Dekametyylisyklopentasiloksaani (D5) (CAS 541-02-6).  
3. Dodekametyylisykloheksasiloksaani (D6) (CAS 540-97-6).  
SCIP-numero: 28136f8a-3a55-41a6-8285-7cc3d0212efd.  
SCIP-numero on ilmoitettava tuotteen jätehuoltoyrityksille.  
Lisätietoja direktiivistä on ECHA:n verkkosivuilla: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>.

FI

(jatkuu sivulla 6)

Kauppanimike: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE

(jatkuu sivulla 5)

**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

## · 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

## · Kansalliset määräykset:

## · Työskenteleyä rajoittavat huomautukset:

Työntekijöitä ei saa altistaa tämän valmisteen sisältämille syöpää aiheuttaville vaarallisille aineille. Virastot voivat erikoistapauksessa antaa poikkeusluvan.

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

[No. 050-PC, 050-PU] Ruiskun männän yläosassa käytettävä O-rengas sisältää 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: 28136f8a-3a55-41a6-8285-7cc3d0212efd.

(jatkuu sivulla 7)

**Kauppanimike: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE**

(jatkuu sivulla 6)

SCIP-numero on ilmoitettava tuotteen jätehuoltoyrityksille.

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.

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.

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

Org. Perox. B: Orgaaniset peroksidit – Tyyppi B

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

Skin Sens. 1: Ihoa herkistävä – Katgoria 1

Aquatic Acute 1: Vaarallisuus vesiympäristölle - välitön vaara vesiympäristölle – Katgoria 1

Aquatic Chronic 1: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Katgoria 1

Aquatic Chronic 3: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Katgoria 3

· **Asiaankuuluvat lausekkeet**

H241 Räjähdyshälytys- tai palovaarallinen kuumennettaessa.

H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

H400 Erittäin myrkyllistä vesieläimille.

H410 Erittäin myrkyllistä vesieläimille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

· **\* Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**

## KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike:** PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE
- **Artikkelinumero:** 050-PU
- **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; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 \*Kuraray Access Code: 334674

## KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

- **2.1 Aineen tai seoksen luokitus**
- **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti** Tuotetta ei ole luokiteltu CLP-asetuksen mukaan.
- **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** tarpeeton
- **Varoitusmerkit** tarpeeton
- **Huomiosana** tarpeeton
- **Vaaralausekkeet** tarpeeton
- **Lisätietoja:**  
EUH210 Käyttöturvallisuustiedote toimitetaan pyynnöstä.  
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:** Tämä seos ei sisällä asetuksen (EY) N:o 1272/2008 kriteerien mukaisesti mainittavia aineita.
- **Sisältää vaarallisia aineita:** tarpeeton

## KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

- **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
- **Hengitettynä:** Huolehdi tavalla raittiin ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydettyä lääkärin apua.

(jatkuu sivulla 2)

**Kauppanimike: PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE**

(jatkuu sivulla 1)

- **Ihokosketuksessa:** Aine ei yleensä ärsytä ihoa.
- **Aineen päästyä silmiin:** Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minuitteja.
- **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:**  
CO<sub>2</sub>, 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**
- **Eriitynen suojavarustus:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

**KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä**

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa** Katso kohta 8
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**  
(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.  
Henkilökohtaista 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.  
Suojattava kuumuudelta ja välittömältä auringonpaisteelta.  
Varastoitava hyvin suljetuissa astioissa viileässä ja kuivassa paikassa.
- **7.3 Eriitynen loppukäyttö** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

(jatkuu sivulla 3)

**Kauppanimike: PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE**

(jatkuu sivulla 2)

**KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilösuojaimet**

- **8.1 Valvontaa koskevat muuttujat**
- **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:**  
Tuote ei sisällä merkityksellisiä määriä aineita työpaikkakohtaisilla valvottavilla raja-arvoilla.
- **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteloihin.
- **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**
- **Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.
- **Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilösuojaimet**
- **Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:** Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.
- **Hengityksensuojaus** Hengityssuojaimen käyttö suositeltavaa.
- **Käsien suojaus**  
Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävä ja läpäisemätöntä.  
Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinemateriaalista tuotteelle/ valmisteelle / 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** 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 määrätty.
- **Syttyvyys** Ei määrätty.
- **Alempi ja ylempi räjähdysraja**
- **Alempi:** Ei sovelleta.
- **Ylempi:** Ei sovelleta.
- **Leimahduspiste:** Ei voida käyttää.
- **Itsesyttymislämpötila:** Ei sovelleta.
- **Hajoamislämpötila:** Ei sovelleta.
- **pH** Ei määrätty.
- **Kinemaattinen viskositeetti** Ei voida käyttää.
- **Liukoisuus**
- **veteen:** Liukenematon.
- **Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo)** Ei sovellettavissa.
- **Höyrinpaine** Ei voida käyttää.
- **Tiheys 20 °C lämpötilassa:** 1,9 g/cm<sup>3</sup>
- **Höyryntiheys:** Ei voida käyttää.
- **Hiukkasten ominaisuudet** Ei määrätty.
- **9.2 Muut tiedot**
- **Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot**
- **Räjähteet** Tuote ei aiheuta räjähdysvaaraa.

(jatkuu sivulla 4)

**Kauppanimike: PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE**

(jatkuu sivulla 3)

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

**KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle**

- **12.1 Myrkyllisyys**
- **Vesimyrkyllisyys:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.2 Pysyvyys ja hajoavuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

(jatkuu sivulla 5)

**Kauppanimike: PANA VIA 21 ; UNIVERSAL PASTE**

(jatkuu sivulla 4)

- **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:** Ei yleensä vesistöä vaarantava

**KOHTA 13: Jätteen käsittelyyn liittyvät näkökohdat**

- **13.1 Jätteen käsittelymenetelmät**
- **Suositus:** Ei voida hävittää yhdessä talousjätteen kanssa. Ei saa päästää viemäristöön.
- **Puhdistamattomat pakkaukset:**
- **Suositus:**  
Pakkaus on hävitettävä pakkausasetuksen määräysten mukaisesti.  
Jätepuitedirektiivi (jätedirektiivi 2008/98/EY)  
[Nro 050-PC, 050-PU] Ruiskun männän yläosassa käytettävä O-rengas sisältää 1 % SVHC-yhdistettä.  
1. Oktametyylisyklotetrasiloksaani (D4) (CAS 556-67-2).  
2. Dekametyylisyklopentasiloksaani (D5) (CAS 541-02-6).  
3. Dodekametyylisykloheksasiloksaani (D6) (CAS 540-97-6).  
SCIP-numero: 28136f8a-3a55-41a6-8285-7cc3d0212efd.  
SCIP-numero on ilmoitettava tuotteen jätehuoltoyrityksille.  
Lisätietoja direktiivistä on ECHA:n verkkosivuilla: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>.

**KOHTA 14: Kuljetustiedot**

- |  |                   |
|--|-------------------|
| · <b>14.1 YK-numero tai tunnistenumero</b>                           |                   |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  | tarpeeton         |
| · <b>14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi</b>               |                   |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  | tarpeeton         |
| · <b>14.3 Kuljetuksen vaaraluokat</b>                                |                   |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  |                   |
| · <b>luokka</b>  | tarpeeton         |
| · <b>14.4 Pakkausryhmä</b>   |                   |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>  | tarpeeton         |
| · <b>14.5 Ympäristövaarat:</b>                                       | Ei voida käyttää. |
| · <b>14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle</b>                       | Ei voida käyttää. |
| · <b>14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti</b> | Ei voida käyttää. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>                                      | 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.

(jatkuu sivulla 6)

**Kauppanimike: PANAVIA 21 ; UNIVERSAL PASTE**

(jatkuu sivulla 5)

- **Derecitive 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 050-PC, 050-PU] Ruiskun männän yläosassa käytettävä O-rengas sisältää 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: 28136f8a-3a55-41a6-8285-7cc3d0212efd.

SCIP-numero on ilmoitettava tuotteen jätehuoltoyrityksille.

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.

· **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

· **\* Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**