

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot· **1.1 Tuotetunniste**· **Kauppanimike:** PANAVIA F 2.0 ; PASTE B (TC, White, Light, Opaque)· **Artikkelinumero:** 089-PB· **Rekisteröintinumero** ei voida käyttää· **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**

Acute Tox. 4 H302 Haitallista nieltynä.

Skin Irrit. 2 H315 Ärsyttää ihoa.

Eye Irrit. 2 H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

Carc. 2 H351 Epäilläään aiheuttavan syöpää. Altistumistapa: hengittäminen.

· **Lisätietoja**

Asetuksessa (EU) 2017/745 määritellyt lääkinnälliset 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 GHS08

· **Huomiosana** Varoitus· **Vaaran määräävät komponentit etiketeissä:**

Natriumfluoridi

Titaanidioksidi

· **Vaaralausekkeet**

H302 Haitallista nieltynä.

H315 Ärsyttää ihoa.

H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

H351 Epäilläään aiheuttavan syöpää. Altistumistapa: hengittäminen.

(jatkuu sivulla 2)

Kauppanimike: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B (TC, White, Light, Opaque)

(jatkuu sivulla 1)

· Turvalausekkeet

- P280 Käytä suojakäsineitä / silmiensuojainta / kasvonsuojainta.
 P301+P312 JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/ lääkäriin jos ilmenee pahoinvointia.
 P330 Huuho suu.
 P305+P351+P338 JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuho huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.
 P308+P313 Altistumisen tapahduttua tai jos epäillään altistumista: Hakeudu lääkäriin.
 P321 Erityishoitoa tarvitaan (katso pakkauksen merkinnöissä).
 P332+P313 Jos ilmenee ihoärsytystä: Hakeudu lääkäriin.
 P337+P313 Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.
 P405 Varastoi lukitussa tilassa.
 P501 Hävitä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.

· Enintään 125 ml sisältävien pakkausten merkinnät
· Turvalausekkeet

- EUH032: Vapauttaa erittäin myrkyllistä kaasua happojen kanssa.
 EUH212: Varoitus! Käytettäessä voi muodostua vaarallista hengitettävää pölyä. 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	≤10%
EINECS: 231-667-8	☠ Acute Tox. 3, H301; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; ⚠ Eye Irrit. 2, H319, EUH032	
CAS: 13463-67-7	Titaanidioksidi	<10%
EINECS: 236-675-5	☠ Carc. 2, H351	

· Muut aineet:

- Silanoitu bariumlasifilleri
- Hydrofobinen aromadimetakrylaatti
- Hydrofobinen alifaattinen dimetakrylaatti
- Hydrofiilinen alifaattinen dimetakrylaatti
- Katalysaattorit
- Kiihdyttimet
- Pigmentti

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet
· 4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus
· Yleisohjeet:

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

- **Hengitettynä:** Huolehdittava raittiin ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydyttävä lääkärin apua.

- **Ihokosketuksessa:** Aine ei yleensä ärsytä ihoa.

- **Aineen päästyä silmiin:** Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minuutteja.

- **Nieltyä:** Saatettava lääkärin hoitoon.

· 4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

(jatkuu sivulla 3)

Kauppanimike: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B (TC, White, Light, Opaque)

(jatkuu sivulla 2)

- **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 vesisuihulla tai alkoholeja kestäväällä vaahdolla.
- **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
- **Erityinen suojavarustus:**
Käytettävä hengityssuojainta.
Käytettävä täyssuojapukua.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilösuojaimet ja menettely hätätilanteessa**
Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:** Estettävä pääsy viemäreihin/pintavesiin/pohjaveteen.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**
Saastunut aine on jätteenä hävitettävä kohdan 13 mukaisesti.
- **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** Vältettävä pölyämistä.
- **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 saa varastoida yhdessä happojen kanssa.
Varastoitava erillään hapettavista aineista.
Varastoitava erillään pelkistimistä.
- **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 henkilösuojaimet

- **8.1 Valvontaa koskevat muuttajat**
- **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.

(jatkuu sivulla 4)

Kauppanimike: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B (TC, White, Light, Opaque)

(jatkuu sivulla 3)

- **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.
Vältettävä kosketusta silmiin.
- **Hengityksensuojaus**
Lyhytaikaisessa tai vähäisessä altistuksessa hengityssuojasuodin; intensiivisessä tai pitempiaikaisessa rasituksessa ulkoilmasta riippumaton hengityssuojain.
- **Käsien suojaus**



Suojakäsineet

Neopreenista valmistetut käsineet
Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävä ja läpäisemätöntä.
Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinemateriaalista tuotteelle/ valmistellelle / kemikaalisekoitteelle ei voida antaa.
Suojakäsinemateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.

- **Käsinemateriaali**
Soveltuvan käsintyyppin 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 |
|--|---------------------------|
| · Olomuoto | Kiinteä |
| · Väri: | Värjätty |
| · Haju: | Hajuton |
| · Sulamis- ja jäätymispiste | 1012 °C (Natriumfluoridi) |
| · Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue | 1704 °C (Natriumfluoridi) |
| · Syttyvyys | ei määrätty |
| · Alempi ja ylempi räjähdysraja | |
| · Alempi: | Ei määrätty. |
| · Ylempi: | Ei määrätty. |
| · Leimahduspiste: | Ei määrätty. |
| · Itsesyttymislämpötila: | ei määrätty |
| · Hajoamislämpötila: | ei määrätty |
| · pH | Ei määrätty. |
| · Kinemaattinen viskositeetti | ei määrätty |
| · Liukoisuus | |
| · veteen: | Liukenematon. |
| · Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo) | Ei määrätty. |
| · Höyrynpaine | Ei määrätty. |

(jatkuu sivulla 5)

Kauppanimike: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B (TC, White, Light, Opaque)

(jatkuu sivulla 4)

· Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys	
· Tiheys:	2,0 g/cm ³
· Suhteellinen tiheys	ei määrätty
· Höyryntiheys:	Ei määrätty.
· Hiukkasten ominaisuudet	Ei määrätty.
· 9.2 Muut tiedot	Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet	ei määrätty
· Räjähävyys:	Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
· Liuoteaineen erotuskoe:	ei määrätty
· Vesi:	ei määrätty
· VOC (EY)	ei määrätty
· Tilanmuutos	
· Pehmenemispiste tai -alue	
· Hapettavuus:	ei määrätty
· 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
- Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet:
Ei hajaantumista määräystenmukaisessa varastoinnissa ja käsittelyssä.
- 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 hengitettynä.

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

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

13463-67-7 Titaanidioksidi

Oraali	LD50	>20.000 mg/kg (Rotta)
--------	------	-----------------------

(jatkuu sivulla 6)

Kauppanimike: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B (TC, White, Light, Opaque)

(jatkuu sivulla 5)

Dermaali	LD50	>10.000 mg/kg (Kani)
Inhaloituna	LC50/4 h	>6,82 mg/l (Rotta)

- **Ihosityövyttävyyksi/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** Epäillään aiheuttavan syöpää. Altistusreitti: Hengitys.
- **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**
Tuote ei sisällä aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.
- **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: Jätteen käsittelyyn liittyvät näkökohdat

- **13.1 Jätteen käsittelymenetelmät**
- **Suositus:** Ei voida hävittää yhdessä talousjätteen kanssa. Ei saa päästää viemäristöön.
- **Puhdistamattomat pakkaukset:**
- **Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

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

(jatkuu sivulla 7)

Kauppanimike: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B (TC, White, Light, Opaque)

(jatkuu sivulla 6)

· 14.3 Kuljetuksen vaaraluokat	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· luokka	tarpeeton
· 14.4 Pakkausryhmä	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	tarpeeton
· 14.5 Ympäristövaarat:	
· Marine pollutant:	Ei
· 14.6 Erityiset varotoimet 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.
- **Neuvoston Asetus (EU) N:o 649/2012**

- **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

- **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.

- **Asiaankuuluvat lausekkeet**

H301 Myrkyllistä nieltynä.
H315 Ärsyttää ihoa.
H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
H351 Epäillään aiheuttavan syöpää.
EUH032 Kehittää erittäin myrkyllistä kaasua hapon kanssa.

- **Lyhenteet ja lyhytnimet:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
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
Carc. 2: Syöpää aiheuttavat vaikutukset – Katgoria 2

- *** Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**