

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike:** PANAVIA V5 ; Try-in Paste
- **Artikkelinumero:** 214-Ti
- **Rekisteröintinumero** ei voida käyttää
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Aineen / valmisteiden käyttö** Materiaali hampaan värinsovitustestiin
- **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:**
(UK) 0 800 680 0425
(GB) +44 20 35147487
(AU) +61 2 80363166
* 3E Company
* Kuraray Access Code:334674

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

- **2.1 Aineen tai seoksen luokitus**
- **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Carc. 2 H351 Epäillään 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**



GHS08

- **Huomiosana** Varoitus
- **Vaaran määräävät komponentit etiketeissä:**
Titaanidioksidi
- **Vaaralausekkeet**
H351 Epäillään aiheuttavan syöpää. Altistumistapa: hengittäminen.
- **Turvallausekkeet**
P201 Lue erityisohjeet ennen käyttöä.
P202 Lue varoitukset huolellisesti ennen käsittelyä.
P280 Käytä suojakäsineitä/ suojavaatetusta/ silmiensuojainta/ kasvonsuojainta/ kuulonsuojainta.
P308+P313 Altistumisen tapahduttua tai jos epäillään altistumista: Hakeudu lääkäriin.
P405 Varastoi lukitussa tilassa.
P501 Hävitä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.

(jatkuu sivulla 2)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 04.08.2023

Versionumero 4

Tarkistus: 04.08.2023

Kauppanimike: PANAVIA V5 ; Try-in Paste

(jatkuu sivulla 1)

- Enintään 125 ml sisältävien pakkausten merkinnät
- Turvalausekkeet
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: 56-81-5 EINECS: 200-289-5	Glyseroli aine, jolle on yhteisössä vahvistettu työperäisen altistuksen raja-arvo	75-95%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5	Titaanidioksidi  Carc. 2, H351	<5%

· **Muut aineet:**

Silanoitu silikafilleri
Silanoitu amorfinen piidioksidi
Amorfinen piidioksidi
Pigmentit

· **Lisätietoja:**

Piidioksidi; Nanoformi, amorfinen piidioksidi ja silanoitu amorfinen piidioksidi, hiukkaskoko 1 - 100 nm

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

- 4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus
- Hengitettynä:
Huolehdyttävä riittävästä raittiin ilman saannista; käännäyttävä varmuuden vuoksi lääkärin puoleen.
- Ihokosketuksessa: Aine ei yleensä ärsytä ihoa.
- Aineen päästyä silmiin: Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minuutteja.
- Nieltynä: Käännäyttävä 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: 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
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: Otettava talteen mekaanisesti.

(jatkuu sivulla 3)

Kauppanimike: PANAVIA V5 ; Try-in Paste

(jatkuu sivulla 2)

- 6.4 Viittaukset muihin kohtiin Vaarallisia aineita ei vapaudu.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

- 7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- Palo- ja räjähdysuojaohjeet: Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- 7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet
- Varastointi:
- Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset: Säilytettävä viileässä paikassa (2-25°C).
- Yhteisvarastointiohjeet: Ei tarvita.
- Lisätietoja varastointiehtoihin:
Varastoitava hyvin suljetuissa astioissa viileässä ja kuivassa paikassa.
Astiat on pidettävä tiiviisti suljettuina.
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:

56-81-5 GlyseroliHTP Pitkäaikaisarvo: 20 mg/m³

- 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 hygienia-toimenpiteet:
Noudatettava kemikaalien käsittelyn tavanomaisia varotoimenpiteitä.
- Hengityksensuojaus Hengityssuojaimen käyttö suositeltavaa.
- Käsien suojaus
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 suojakäsinemateriaalin valmistajalta ja sitä on noudatettava.
- Silmien tai kasvojen suojaus Suojalaseja suositellaan uudelleentäytössä.

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

- 9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot
- Olomuoto Kiinteä
- Väri: Värjätty
- Haju: Hajuton
- Sulamis- ja jäätymispiste 18.2 °C (glycerol)
- Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja
kiehumisalue 290,0 °C (glyseroli)

(jatkuu sivulla 4)

Kauppanimike: PANAVIA V5 ; Try-in Paste

(jatkuu sivulla 3)

· Syttyvyys	Ei määrätty.
· Alempi ja ylempi räjähdysraja	
· Alempi:	0.9 Vol % (glycerol)
· Ylempi:	ei määrätty
· Leimahduspiste:	160 °C (glycerol)
· Itsesyttymislämpötila:	400.0 °C (glycerol)
· Hajoamislämpötila:	ei määrätty
· pH	ei määrätty
· Liukoisuus	
· veteen:	Osittain liukeneva.
· Jakautumiskerroin n-oktanol-vesi (log-keskiarvo)	ei määrätty
· Höyrnpaine	0.1 hPa (20°C, glycerol)
· Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys	
· Tiheys:	1,2 g/cm ³
· Suhteellinen tiheys	ei määrätty
· Höyryntiheys:	ei määrätty
· Hiukkasten ominaisuudet	
Ks. kohta 3.	

· 9.2 Muut tiedot	
· Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet	
· Räjähdyvyys:	Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
· Tilanmuutos	
· Pehmenemispiste tai -alue	
· Hapettavuus:	ei määrätty
· Hapettavat kaasut	tarpeeton
· Paineen alaiset kaasut	tarpeeton
· Syttyvät nesteet	tarpeeton
· Syttyvät kiinteät aineet	tarpeeton
· Itseaktiiviset 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

FI

(jatkuu sivulla 5)

Kauppanimike: PANAVIA V5 ; Try-in Paste

(jatkuu sivulla 4)

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.
- **Ihosityövyttävyys/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**
Epäillään aiheuttavan syöpää. Altistumistapa: hengittäminen.
- **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:**
Estetään aineen pääsy ohentamattomana tai suurina määrinä pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

- **13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**
- **Suositus:** Pienehköt erät voidaan hävittää yhdessä talousjätteiden kanssa.
- **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 6)

Kauppanimike: PANAVIA V5 ; Try-in Paste

(jatkuu sivulla 5)

- | | |
|---|-------------------|
| · 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.
- Direktiivi 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
H351 Epäillään aiheuttavan syöpää.
- Lyhenteet ja lyhytnimet:
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
Carc. 2: Syöpää aiheuttavat vaikutukset – Katgoria 2
- * Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta