

1. SKIRSNIS. Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

- **1.1 Produkto identifikatorius**
- **Prekybos ženklas:** CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal
- **Gaminio numeris:** 177
- **Registracijos numeris** Netaikoma
- **1.2 Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai**
Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **Medžiagos / mišinio panaudojimas** Dantų medžiaga
- **1.3 Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys**
- **Tiekėjas :**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Informacijos šaltinis:** Tiekėjas
- **1.4 Pagalbos telefono numeris:**
[Lithuania] Apsinuodijimų informacijos biuras: +370 5 236 20 52
3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code: 334674

2. SKIRSNIS. Galimi pavojai

- **2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas**
- **Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008**
Skin Sens. 1 H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.
- **Papildomos nuorodos**
Medicinos prietaisams, kaip apibrėžta Reglamente (ES) 2017/745 ir kurie yra invaziniai arba naudojami turint tiesioginį fizinį sąlytį su žmogaus kūnu, Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 (CLP/GHS) nuostatos paprastai netaikomos, jei jie baigtos būsenos ir skirtos galutiniam vartotojui.
- **2.2 Ženklavimo elementai**
- **Ženklavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008**
Gaminyje klasifikuojamas bei ženklinamas pagal KŽP reglamentą.
- **Pavojaus piktogramos**

GHS07
- **Signalinis žodis** Atsargiai
- **Pavojų nustatantys komponentai etiketavimui:**
trietilenglikolio dimetakrilato
- **Pavojingumo frazės**
H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.
- **Atsargumo frazės**
P261 Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio.
P272 Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos.
P280 Mūvėkite apsaugines pirštines.
P302+P352 PATEKUS ANT ODO: Plauti dideliu vandens kiekiu.
P362+P364 Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivilkiant.
P333+P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.
P321 Specialus gydymas (žr. šioje etiketėje).
P501 Turinį/talpą išpilti (išmesti) - šalinti pagal vietines / regionines / nacionalines / tarptautines taisykles.

Prekybos ženklas: CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal

(Puslapio 1 tęsinys)

- 2.3 Kiti pavojai
- PBT ir vPvB vertinimo rezultatai
- PBT: Nevartotina.
- vPvB: Nevartotina.

3. SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

- 3.2 Mišiniai
- Aprašymas: Mišinys, susidedantis iš žemiau minimų medžiagų su apytiksliais kiekiais.

· Pavoingos sudedamosios medžiagos :

CAS: 109-16-0	trietilenglikolio dimetakrilato	⚠ Skin Sens. 1B, H317	< 20%
EINECS: 203-652-6			

4. SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

- 4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas
- Bendra informacija: Produktu suteptus drabužius nedelsiant pašalinti.
- Įkvėpus:
Garantuoti pakankamą kiekį tyro oro ir dėl visa ko pakviesti gydytoją.
Netekus sąmonės, paguldyti ir vežti paguldžius stabiliai ant šono.
- Po kontakto su oda: Nedelsiant apiplauti vandeniu ir muilu ir gerai išskalauti.
- Po kontakto su akimis: Akis, atkėlus akių vokus, keletą minučių plauti tekančiu vandeniu.
- Prarijus: Išliekant simptomams, pasikonsultuoti su gydytoju.
- 4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas) Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 4.3 Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

5. SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės

- 5.1 Gesinimo priemonės
- Tinkamos gesinimo medžiagos:
CO₂, gesinimo milteliai arba vandens srovė. Didesnį gaisrą gesinti vandens sorve arba alkoholiui atspariomis putomis.
Gaisro gesinimo priemonės taikyti adekvačiai aplinkai.
- 5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliama pavojai Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 5.3 Patarimai gaisrininkams
- Ypatingos saugos priemonės: Specialiosios priemonės nėra būtinos.

6. SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

- 6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros
Skaitykite 8 skyriuje.
- 6.2 Ekologinės atsargumo priemonės: Nebūtinos jokios specialiosios priemonės.
- 6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės:
Užterštomis medžiagomis atsikratyti kaip atliekomis pagal 13 pkt. reikalavimus.
Garantuoti pakankamą vėdinimą.
Išsipytusią medžiagą surinkti ir sudėti į tinkamą indą. Sumažinti dulkių susidarymą iki minimumo. Nepilti į kanalizaciją ir neleisti patekti į vandentakius.
Medžiagą susiurbti arba sušluoti ir supilti į atliekų dėžę. Pasirūpinti vėdinimu.
Naudoti tinkamas asmens apsaugos priemones („Personal Protective Equipment, PPE“).
- 6.4 Nuoroda į kitus skirsnius
Informacija apie saugų vartojimą pateikiama 7 skyriuje.
Informacija apie asmens saugos priemones pateikiama 8 skyriuje.

(Tęsinys 3 psl.)

Prekybos ženklas: CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal

Informacija apie sunaikinimą pateikiama 13 skyriuje.

(Puslapio 2 tęsinys)

7. SKIRSNIS. Tvarkymas ir sandėliavimas

- **7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės**
Garantuoti gerą darbo vietos vėdinimą/nutraukimą.
Vengti patekimo ant odos ir į akis. Nenurodyti. Vengti dulkių susidarymo. Neįkvėpti dulkių / garo / dujų / rūko / garų / purškiklio.
- **Nuorodos apsaugai nuo gaisro ir sprogo:** Nebūtinos jokios specialiosios priemonės.
- **7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus**
- **Sandėliavimas:**
- **Reikalavimai sandėliavimo patalpoms ir talpoms:** Laikyti vėsioje vietoje (2-25°C).
- **Nuorodos dėl laikymo bendrai:** Nereikalaujama.
- **Kitos sandėliavimo nuorodos:**
Talpas laikyti sandariai uždarytas.
Saugoti nuo karščio ir tiesioginių saulės spindulių.
Laikyti vėsioje ir sausoje vietoje gerai uždarytuose induose.
- **7.3 Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

8. SKIRSNIS. Poveikio kontrolė / asmens apsauga

- **8.1 Kontrolės parametrai**
- **Sudedamosios dalys su darbo vietoje stebėtinomis vertėmis:**
Produkte nesama jokių žymių kiekių medžiagų, kurių duomenys turėtų įtakos darbo vietai ir būtų stebėtini.
- **Papildomos nuorodos:** Už pagrindą buvo paimti sudarymo metu galioję sąrašai.
- **8.2 Poveikio kontrolės priemonės**
- **Atitinkamos techninio valdymo priemonės** Jokių kitų nuorodų, žr. 7 pkt.
- **Individualios apsaugos priemonės, pavyzdžiui, asmeninės apsaugos įranga**
- **Bendrosios saugos ir higienos priemonės:**
Nedelsiant nusirengti ištemptus, įsigėrusius drabužius.
Prieš pertrauką ir baigus darbą nusiplauti rankas.
- **Kvėpavimo apsaugą** Rekomenduojama kvėpavimo takų apsauga.
- **Rankų apsaugą**



Apsauginės pirštinės

Medžiaga, iš kurios gaminama pirštinė, privalo būti nepralaidi ir atspari produktui / medžiagai / mišiniui. Dėl testų nebuvimo rekomendacija dėl tinkamos pirštinių medžiagos apsaugai nuo produkto / ruošinio / chemikalų mišinio nepateikiama.

Pirštinių medžiagą rinktis atsižvelgiant į prasiskverbimo, trynimosi ir suirimo laiką.

- **Pirštinių medžiaga**
Tinkamų apsauginių pirštinių parinkimas priklauso ne tik nuo medžiagos, tačiau ir nuo kitų kokybinių rodiklių, kurie kiekvieno gamintojo yra skirtingi. Kadangi produktas yra daugelio medžiagų derinys, pirštinių medžiagos atsparumas negali būti apskaičiuotas iš anksto ir todėl tikrintinas prieš kiekvieną naudojimą.
- **Pirštinių medžiagos persigėrimo laikotarpis**
Tikslaus apsauginių pirštinių susidėvėjimo laiko teirautis gamintojo ir laikytis nurodytos trukmės.
- **Akių ir (arba) veido apsaugą** Apsauginiai akiniai

Prekybos ženklas: CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal

(Puslapio 3 tęsinys)

9. SKIRSNIS. Fizikinės ir cheminės savybės**· 9.1 Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes**

· Bendra informacija	
· Fizinė būsena	Tvirta(s)
· Spalva:	Spalvota(s)
· Kvapas:	Bekvapis(ė)
· Lydymosi ir stingimo temperatūra	Nenustatyta
· Virimo temperatūra arba pradinė virimo temperatūra ir virimo temperatūros intervalas	Nenustatyta.
· Degumas	Nenustatyta.
· Viršutinė ir apatinė sprogo ribos	
· Žemutinė:	nevertotina
· Viršutinė	nevertotina
· Plūpsnio temperatūra:	Nevartotina.
· Savaiminio užsidegimo temperatūra:	Netaikoma.
· Skilimo temperatūra:	Netaikoma.
· pH	Nenustatyta.
· Kinematinė klampa	Nevartotina.
· Tirpumas	
· vandeniui:	Netirpus(i).
· Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (logaritminė vertė)	Nevartotina.
· Garų slėgis:	Nevartotina.
· Tankis esant 20 °C:	1,8 g/cm ³
· Garų tankis	Nevartotina.
· Dalelių savybės	Nenustatyta.

· 9.2 Kita informacija

· Informacija apie fizinių pavojų klases	
· Sprogstamosios medžiagos	Produktas nekelia sprogo pavojaus.
· Degiosios dujos	atkrenta
· Aerosoliai	atkrenta
· Oksiduojančiosios dujos	atkrenta
· Suslėgtosios dujos	atkrenta
· Degieji skysčiai	atkrenta
· Degios kietos medžiagos	atkrenta
· Savaimė reaguojančiosios medžiagos ir mišiniai	atkrenta
· Piroforiniai skysčiai	atkrenta
· Piroforinės kietosios medžiagos	atkrenta
· Savaimė kaistančios medžiagos ir mišiniai	atkrenta
· Medžiagos ir mišiniai, kurie išskiria degias dujas esant sąlyčiui su vandeniu	atkrenta
· Oksiduojantieji skysčiai	atkrenta
· Oksiduojančiosios kietosios medžiagos	atkrenta
· Organiniai peroksidai	atkrenta
· Metalų koroziją sukeliančios medžiagos	atkrenta
· Desensibilizuoti sprogo menys	atkrenta

10. SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktyvumas

- 10.1 Reaktyvumas Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 10.2 Cheminis stabilumas Pavojingos reakcijos nėra, kai su juo elgiamasi ir jis laikomas laikantis nuostatų.
- 10.3 Pavojingų reakcijų galimybė Nežinomos jokios pavojingos reakcijos.
- 10.4 Vengtinės sąlygos Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 10.5 Nesuderinamos medžiagos: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

(Tęsinys 5 psl.)

Prekybos ženklas: CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal

· 10.6 Pavojingi skilimo produktai: Anglies monoksidas ir anglies dioksidas

(Puslapio 4 tęsinys)

11. SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

· 11.1 Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008

· Ūmus toksiškumas Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

· Klasifikacijai svarbios LD/LC50 vertės:

109-16-0 trietilenglikolio dimetakrilato

Oralinis(ė) LD50 2.000 mg/kg (mouse)

10.800 mg/kg (rat)

· Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

· Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas

Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

· Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas

Gali sukelti alerginę odos reakciją.

· Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

· Kancerogeniškumas Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

· Toksiškumas reprodukcijai Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

· STOT (vienkartinis poveikis) Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

· STOT (kartotinis poveikis) Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

· Aspiracijos pavojus Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

· 11.2 Informacija apie kitus pavojus

· Endokrininės sistemos ardamosios savybės

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

12. SKIRSNIS. Ekologinė informacija

· 12.1 Toksiškumas

· Vandeninis toksiškumas: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

· 12.2 Patvarumas ir skaidumas Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

· 12.3 Bioakumuliacijos potencialas Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

· 12.4 Judumas dirvožemyje Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

· 12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

· PBT: Nevartotina.

· vPvB: Nevartotina.

· 12.6 Endokrininės sistemos ardamosios savybės

Duomenys apie endokrininę sistemą ardančias savybes pateikti 11 skirsnyje.

· 12.7 Kitas nepageidaujamas poveikis

· Kitos ekologinės nuorodos:

· Bendrosios nuorodos:

Vandens užteršimo klasė 1 (Savarankiška klasifikacija): lengvai užteršia vandenį

Neleisti neskiestame pavidale arba dideliais kiekiais patekti į gruntinius vandenį, vandens telkinius ir į kanalizaciją, net ir menkais kiekiais.

13. SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas

· 13.1 Atliekų apdorojimo metodai

· Rekomendacija: Negalima pašalinti kartu su buitinėmis atliekomis. Neleisti patekti į kanalizaciją.

· Nevalytos pakuotės:

· Rekomendacija:

Pakuotė atsikratyti pagal pakuotės tvarkymo reglamentą.

Pagrindų direktyva dėl atliekų (Direktyva 2008/98/EB dėl atliekų)

[Nr. 177] Švirkšto stūmoklio viršuje naudojamo žiedo sudėtyje yra 0,1 % ar daugiau SVHC.

(Tęsinys 6 psl.)

Prekybos ženklas: CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal

(Puslapio 5 tęsinys)

Oktametilciklotetrasiloksanas (D4) (CAS 556-67-2)

SCIP numeris [mažo ir ypač mažo tipo]: 0562e53a-3f62-429f-b45d-d8eb10a87366

SCIP numeris [Aukšto tipo]: c7edd175-240e-448c-b5da-ed61029da991

SCIP numeris perduodamas gaminio atliekų tvarkytojams.

Daugiau informacijos apie direktyvą rasite ECHA interneto svetainėje <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>.**14. SKIRSNIS. Informacija apie vežimą**

· 14.1 JT numeris ar ID numeris

· ADR, ADN, IMDG, IATA

atkrenta

· 14.2 JT tinkamas krovinio pavadinimas

· ADR, ADN, IMDG, IATA

atkrenta

· 14.3 Vežimo pavojaus klasė (-s)

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· klasė

atkrenta

· 14.4 Pakuotės grupė

· ADR, ADN, IMDG, IATA

atkrenta

· 14.5 Pavojaus aplinkai:

Nevartotina.

· 14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams

Nevartotina.

· 14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų
transportu pagal IMO priemones

Nevartotina.

· UN "Model Regulation":

atkrenta

15. SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą

· 15.1 Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai

· Direktyva 94/33/EC: Jaunesni nei 18 metų asmenys turi būti labai atidūs, dirbdami su produktu.

· Direktyva 94/85/EEC: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

· Vardinis pavojingų cheminių medžiagų sąrašas - I PRIEDAS Neviena no sastāvdaļām nav uzskaitīta

· Reglamentas (ES) Nr. 649/2012

I sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· Reglamentas (EB) Nr. 273/2004 dėl narkotinių medžiagų pirmtakų (prekursorių)

I sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· Reglamentas (EB) Nr. 111/2005 nustatantis prekybos narkotinių ir psichotropinių medžiagų
pirmtakais (prekursoriais) tarp Bendrijos ir trečiųjų šalių stebėsenos taisyklės

I sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· REGLAMENTAS (ES) 2024/590 dėl ozono sluoksnį ardančių medžiagų

I sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· Pagrindų direktyva dėl atliekų (Direktyva 2008/98/EB dėl atliekų)

[Nr. 177] Švirkšto stūmoklio viršuje naudojamame O-žiede yra 0,1 % ar daugiau SVHC.

Oktametilciklotetrasiloksanas (D4) (CAS 556-67-2)

SCIP numeris [mažo ir ypač mažo tipo]: 0562e53a-3f62-429f-b45d-d8eb10a87366

SCIP numeris [Aukšto tipo]: c7edd175-240e-448c-b5da-ed61029da991

SCIP numeris perduodamas gaminio atliekų tvarkytojams.

Daugiau informacijos apie direktyvą rasite ECHA interneto svetainėje <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>.

(Tęsinys 7 psl.)

Prekybos ženklas: CLEARFIL MAJESTY ES Flow, CLEARFIL MAJESTY ES Flow Universal

(Puslapio 6 tęsinys)

· **15.2 Cheminės saugos vertinimas:** Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.**16. SKIRSNIS. Kita informacija**

Duomenys pateikti pagal šiandieninę mūsų žinių būklę, tačiau nepateikia produkto savybių garantijos ir nėra pagrindas sutartiniais teisiniais santykiams.

Šis saugos duomenų lapas atitinka reglamento (EB) Nr. 1907/2006, 31 straipsnis, kuris iš dalies pakeistas reglamentu (ES) 2020/878 reikalavimus.

· **Svarbios frazės**

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

· **Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008**

APSKRITAI MIŠINIO KLASIFIKAVIMAS GRINDŽIAMAS APSKAIČIAVIMO METODU
NAUDOJANT MEDŽIAGŲ DUOMENIS PAGAL REGLAMENTĄ (EB) NR. 1272/2008.

· **Santrumpos ir akronimai:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Skin Sens. 1: Odos jautrinimas – 1 kategorija

Skin Sens. 1B: Odos jautrinimas – 1B kategorija

· *** Lyginant su buvusią versija pakeisti duomenys**