kuraray

Saugos duomenų lapas
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 01.03.2023 Versijos numeris 1 Peržiūrėta: 01.03.2023

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

· **1.1 Produkto identifikatorius**

· **Prekybos ženklas: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A**

· **Gaminio numeris:** 050-EA
· **Registracijos numeris** netaikytina
· **1.2 Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai**
Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
· **Medžiagos / mišinio panaudojimas** Šaknies kaiščiai, endodontiniai

· **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:**
(UK) 0 800 680 0425
(GB) +44 20 35147487
(AU) +61 2 80363166
* 3E Company
* Kuraray Access Code:334674

2. SKIRSNIS. Galimi pavojai

· **2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas**
· **Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008**

Skin Irrit. 2	H315 Dirgina odą.
Eye Irrit. 2	H319 Sukelia smarkų akių dirginimą.
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 Ženklinimo elementai**
· **Ženklinimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008**
Gaminys klasifikuojamas bei ženklinamas pagal KŽP reglamentą.
· **Pavojaus piktogramos**

GHS07

· **Signalinis žodis** Atsargiai

· **Pavojų nustatantys komponentai etiketavimui:**
2-hidroksietilmetakrilatas
· **Pavojingumo frazės**
H315 Dirgina odą.
H319 Sukelia smarkų akių dirginimą.
H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.
· **Atsargumo frazės**

P261	Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerozolio.
P264	Po naudojimo kruopščiai nuplauti.
P280	Mūvėkite apsaugines pirštines / naudokite akių apsaugą / veido apsaugą.

(Tęsinys 2 psl.)

kuraray

Saugos duomenų lapas
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 01.03.2023 Versijos numeris 1 Peržiūrėta: 01.03.2023

Prekybos ženklas: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A

(Puslapio 1 tęsinys)

P302+P352	PATEKUS ANT ODOS: Plauti dideliu vandens kiekiu.
P305+P351+P338	PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.
P362+P364	Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant.
P333+P313	Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.
P321	Specialus gydymas (žr. šioje etiketėje).
P337+P313	Jei akių dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją.
P501	Turinį/talpą išpilti (išmesti) - šalinti pagal vietines / regionines / nacionalines / tarptautines taisykles.

· **2.3 Kiti pavojai**
· **PBT ir vPvB vertinimo rezultatai**
· **PBT:** Nevartotina.
· **vPvB:** Nevartotina.

3. SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

· **3.1 Medžiagos** joks (jokia)
· **3.2 Mišiniai**
· **Aprašymas:** Mišinys, susidedantis iš žemiau minimų medžiagų su apytiksliais kiekiais.

· **Pavojingos sudedamosios medžiagos :**

CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-hidroksietilmetakrilatas Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	30-50%

· **Kitos sudedamosios dalys**
10-metakriloiloksidecil-divandenilio fosfatas
vandens
Greitintuvai
N-metakriloil-5-aminosalicilo rūgštis

4. SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

· **4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas**
· **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. Negalavimams nesiliaujant, pasikonsultuoti su gydytoju.
· **Prarijus:**
Nesistengti iššaukti vėmimą; nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos.
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.
· **5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

(Tęsinys 3 psl.)

kuraray

Saugos duomenų lapas
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 01.03.2023 Versijos numeris 1 Peržiūrėta: 01.03.2023

Prekybos ženklas: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A

(Puslapio 2 tęsinys)

· **5.3 Patarimai gaisrininkams**
· **Ypatingos saugos priemonės:**
Nešioti nuo aplinkos oro nepriklausantį kvėpavimo apsaugos prietaisą.
Dėvėti pilnos apsaugos kostiumą.

6. SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

· **6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros**
Skaitykite 8 skyriuje.
· **6.2 Ekologinės atsargumo priemonės:**
Praskiesti dideliu kiekiu vandens.
Neleisti patekti į kanalizaciją/paviršinius vandenis/gruntinius vandenis.
· **6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės:**
Surinkti su skysčius rišančiomis medžiagomis (smėlis, žvyras, rūgščių rišiklis, universalus rišiklis, pjuvenos).
· **6.4 Nuoroda į kitus skirsnius**
Informacija apie saugų vartojimą pateikiama 7 skyriuje.
Informacija apie asmens saugos priemones pateikiama 8 skyriuje.
Informacija apie sunaikinimą pateikiama 13 skyriuje.

7. SKIRSNIS. Tvarkymas ir sandėliavimas

· **7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės**
Garantuoti gerą darbo vietos vėdinimą/nutraukimą.
· **Nuorodos apsaugai nuo gaisro ir sprogimo:** Nebūtinos jokios specialiosios priemonės.

· **7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus**
· **Sandėliavimas:**
· **Reikalavimai sandėliavimo patalpoms ir talpoms:** Laikyti šaldytuve (2–8 °C).
· **Nuorodos dėl laikymo bendrai:** Nereikalaujama.
· **Kitos sandėliavimo nuorodos:**
Talpas laikyti sandariai uždarytas.
Laikyti vėsioje ir sausoje vietoje gerai uždarytuose induose.
Saugoti nuo karščio ir tiesioginių saulės spindulių.
· **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:**	
868-77-9 2-hidroksietilmetakrilatas	
PRD	IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 20 mg/m³ J

· **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 išteptus, įsigėrusius drabužius.
Prieš pertraukas ir baigus darbą nusiplauti rankas.
Vengti kontakto su akimis ir oda.
· **Kvėpavimo apsaugą** Nereikalaujama.

(Tęsinys 4 psl.)

kuraray

Saugos duomenų lapas
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 01.03.2023 Versijos numeris 1 Peržiūrėta: 01.03.2023

Prekybos ženklas: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A

(Puslapio 3 tęsinys)

· **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, pirštinės 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**

Tampriai prisispaudžiantys akiniai

9. SKIRSNIS. Fizikinės ir cheminės savybės

· **9.1 Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes**	
· **Bendra informacija**	
· **Fizinė būsena**	Skystis
· **Spalva:**	Skaidrus(i)
· **Kvapas:**	Bekvapis(ė)
· **Lydymosi ir stingimo temperatūra**	-12 °C (2-hidroksietilmetakrilatas)
· **Virimo temperatūra arba pradinė virimo temperatūra ir virimo temperatūros intervalas**	205 °C (2-hidroksietilmetakrilatas)
· **Degumas**	Nenustatyta.
· **Viršutinė ir apatinė sprogumo ribos**	
· **Žemutinė:**	nenustatyta
· **Viršutinė**	nenustatyta
· **Pliūpsnio temperatūra:**	97 °C (2-hidroksietilmetakrilatas)
· **Uždegimo temperatūra:**	nenustatyta
· **Skilimo temperatūra:**	nenustatyta
· **pH**	nenustatyta
· **Klampa:**	nenustatyta
· **Kinematinė klampa**	Nenustatyta.
· **Tirpumas**	
· **vandeniu:**	Dalinai maišytina(s).
· **Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (logaritminė vertė)**	nenustatyta
· **Garų slėgis:**	nenustatyta
· **Tankis ir (arba) santykinis tankis**	
· **Tankis:**	1,1 g/cm³
· **Santykinis tankis:**	nenustatyta
· **Garų tankis**	nenustatyta
· **9.2 Kita informacija**	
· **Išvaizda:**	
· **Forma:**	Skystis

(Tęsinys 5 psl.)

kuraray

Saugos duomenų lapas
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 01.03.2023 Versijos numeris 1 Peržiūrėta: 01.03.2023

Prekybos ženklas: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A

(Puslapio 4 tęsinys)

· **Svarbios nuorodos sveikatos ir aplinkos apsaugai bei saugumui**	
· **Sprogstamosios (sprogiosios) savybės:**	Produktas nekelia sprogimo pavojaus.
· **Sudėties pakeitimas**	
· **Minkštėjimo temperatūra (intervalas)**	
· **Oksidacinės savybės:**	nenustatyta
· **Garavimo greitį**	nenustatyta
· **Oksiduojančiosios dujos**	atkrenta
· **Suslėgtosios dujos**	atkrenta
· **Degieji skysčiai**	atkrenta
· **Degios kietos medžiagos**	atkrenta
· **Savaime reaguojančiosios medžiagos ir mišiniai**	atkrenta
· **Piroforiniai skysčiai**	atkrenta
· **Piroforinės kietosios medžiagos**	atkrenta
· **Savaime 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 sprogmenys**	atkrenta

10. SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktyvumas

· **10.1 Reaktyvumas** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
· **10.2 Cheminis stabilumas**
· **Terminis irimas / vengtinos sąlygos:** Nesuyra tinkamai sandėliuojant ir vartojant.
· **10.3 Pavojingų reakcijų galimybė** Nežinomos jokios pavojingos reakcijos.
· **10.4 Vengtinos sąlygos** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
· **10.5 Nesuderinamos medžiagos:** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
· **10.6 Pavojingi skilimo produktai:** Anglies monoksidas ir anglies dioksidas

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:**		
868-77-9 2-hidroksietilmetakrilatas		
Oralinis(ė)	LD50	4680 mg/kg (guinea pig) 3275 mg/kg (mouse) 5050 mg/kg (rat)

· **Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas**
Dirgina odą.
· **Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas**
Sukelia smarkų akių dirginimą.
· **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.

(Tęsinys 6 psl.)

kuraray

Saugos duomenų lapas
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 01.03.2023 Versijos numeris 1 Peržiūrėta: 01.03.2023

Prekybos ženklas: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A

(Puslapio 5 tęsinys)

· **Aspiracijos pavojus** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
· **11.2 Informacija apie kitus pavojus**

· **Endokrininės sistemos ardomosios 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 ardomosios 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 vandenis, 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:** Atsikratymas pagal žinybinį reglamentą.
· **Rekomenduojamas valiklis:** Vanduo, jeigu įmanoma pridedant valymo priemonės.

14. SKIRSNIS. Informacija apie vežimą

· **14.1 JT numeris ar ID numeris**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	atkrenta
· **14.2 JT tinkamas krovinio pavadinimas**	
· **ADR**	atkrenta
· **ADN, IMDG, IATA**	atkrenta
· **14.3 Vežimo pavojingumo klasė (-s)**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **klasė**	atkrenta
· **14.4 Pakuotės grupė**	
· **ADR, IMDG, IATA**	atkrenta
· **14.5 Pavojus aplinkai:**	
· **Marine pollutant:**	Ne

· **14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams** Nevartotina.

(Tęsinys 7 psl.)

kuraray

Saugos duomenų lapas
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 01.03.2023 Versijos numeris 1 Peržiūrėta: 01.03.2023

Prekybos ženklas: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A

(Puslapio 6 tęsinys)

· **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.
· **Cheminės saugos vertinimas**
· **Vardinis pavojingų cheminių medžiagų sąrašas - I PRIEDAS** Neviena no sastāvdaļām nav uzskaitīta
· **Reglamentas (ES) Nr. 649/2012**

· **Reglamentas (EB) Nr. 273/2004 dėl narkotinių medžiagų pirmtakų (prekursorių)**
Į 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 taisykles**
Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· **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 sutartiniams teisiniams santykiams.

· **Svarbios frazės**
H315 Dirgina odą.
H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.
H319 Sukelia smarkų akių dirginimą.
· **Santrumpos ir akronimai:**
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
Skin Irrit. 2: Odos ėsdinimas ir dirginimas – 2 kategorija
Eye Irrit. 2: Smarkus akių pažeidimas ir akių sudirginimas – 2 kategorija
Skin Sens. 1: Odos jautrinimas – 1 kategorija