Saugos duomenų lapas
pagal Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 09.08.2024 Versijos numeris 3 (pakeičia versiją 2) Peržiūrėta: 09.08.2024

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

· **1.1 Produkto identifikatorius**

· **Prekybos ženklas: PANAVIA V5 ; Try-in Paste**

· **Gaminio numeris:** 214-Ti
· **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** Gaminys neklasifikuojamas pagal KŽP reglamentą.
· **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** atkrenta
· **Pavojaus piktogramos** atkrenta
· **Signalinis žodis** atkrenta
· **Pavojingumo frazės** atkrenta
· **Papildomos nuorodos:**
EUH210 Saugos duomenų lapą galima gauti paprašius.
EUH212 Atsargiai! Naudojant gali susidaryti pavojingų įkvepiamų dulkių. Neįkvėpti dulkių.
· **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:**
Šiame mišinyje nėra jokių medžiagų, kurios turi būti paminėtos pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 kriterijus.

· **Pavojingos sudedamosios medžiagos :** atkrenta
· **Papildomos nuorodos**
Silicio oksidas; Nanoformas, amorfinis silicio dioksidas ir silanuotas amorfinis silicio dioksidas, dalelių dydis 1–100 nm

(Tęsinys 2 psl.)

kuraray

Saugos duomenų lapas
pagal Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 09.08.2024 Versijos numeris 3 (pakeičia versiją 2) Peržiūrėta: 09.08.2024

Prekybos ženklas: PANAVIA V5 ; Try-in Paste

(Puslapio 1 tęsinys)

4. SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

· **4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas**
· **Įkvėpus:** Garantuoti tyrą orą, tęsiantis negalavimams, kreiptis į gydytoją.
· **Po kontakto su oda:** Iš esmės produktas odos nedirgina.
· **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 priemones taikyti adekvačiai aplinkai.
· **5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami 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:**
Išsipylusią 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.
Informacija apie sunaikinimą pateikiama 13 skyriuje.

*
7. SKIRSNIS. Tvarkymas ir sandėliavimas

· **7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės**
Vengti patekimo ant odos ir į akis. Nenuryti. Vengti dulkių susidarymo. Neįkvėpti dulkių / garo / dujų / rūko / garų / purškiklio.
· **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 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.

(Tęsinys 3 psl.)

kuraray

Saugos duomenų lapas
pagal Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 09.08.2024 Versijos numeris 3 (pakeičia versiją 2) Peržiūrėta: 09.08.2024

Prekybos ženklas: PANAVIA V5 ; Try-in Paste

(Puslapio 2 tęsinys)

· **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:**	
13463-67-7 titano dioksidas	
PRD (LT)	IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 5 mg/m³

· **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**
· **Kvėpavimo apsaugą** Rekomenduojama kvėpavimo takų apsauga.
· **Rankų apsaugą**
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** Apsauginiai akiniai

*
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**	290 °C (56-81-5 Glicerinas)
· **Degumas**	Nenustatyta.
· **Viršutinė ir apatinė sprogumo ribos**	
· **Žemutinė:**	Nenustatyta.
· **Viršutinė**	Nenustatyta.
· **Pliūpsnio temperatūra:**	Nevartotina.
· **Savaiminio užsidegimo temperatūra:**	Netaikoma.
· **Skilimo temperatūra:**	Netaikoma.
· **pH**	Nenustatyta.
· **Kinematinė klampa**	Nevartotina.
· **Tirpumas**	
· **vandeniu:**	Dalinai maišytina(s).
· **Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (logaritminė vertė)**	Nevartotina.
· **Garų slėgis:**	Nevartotina.
· **Tankis esant 20 °C:**	1,2 g/cm³
· **Garų tankis**	Nevartotina.

(Tęsinys 4 psl.)

kuraray

Saugos duomenų lapas
pagal Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 09.08.2024 Versijos numeris 3 (pakeičia versiją 2) Peržiūrėta: 09.08.2024

Prekybos ženklas: PANAVIA V5 ; Try-in Paste

(Puslapio 3 tęsinys)

· **Dalelių savybės**	Žr. 3 pkt.

· **9.2 Kita informacija**

· **Informacija apie fizinių pavojų klases**	
· **Sprogstamosios medžiagos**	Produktas nekelia sprogimo pavojaus.
· **Degiosios dujos**	atkrenta
· **Aerozoliai**	atkrenta
· **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** Pavojingos reakcijos nėra, kai su juo elgiamasi ir jis laikomas laikantis nuostatų.
· **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.
· **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** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
· **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 ardomosios savybės**

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

(Tęsinys 5 psl.)

kuraray

Saugos duomenų lapas
pagal Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 09.08.2024 Versijos numeris 3 (pakeičia versiją 2) Peržiūrėta: 09.08.2024

Prekybos ženklas: PANAVIA V5 ; Try-in Paste

(Puslapio 4 tęsinys)

*
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**
Produkto sudėtyje nėra medžiagų, kurios pasižymėtų endokrininę sistemą ardančiomis savybėmis.
· **12.7 Kitas nepageidaujamas poveikis**
· **Kitos ekologinės nuorodos:**
· **Bendrosios nuorodos:** Bendrais bruožais pavojaus vandeniui nekelia

13. SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas

· **13.1 Atliekų apdorojimo metodai**
· **Rekomendacija:** Mažesnius kiekius galima pašalinti kartu su buitinėmis atliekomis.

· **Nevalytos pakuotės:**
· **Rekomendacija:** Pakuote atsikratyti pagal pakuotės tvarkymo reglamentą.

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 pavojingumo klasė (-s)**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **klasė**	atkrenta
· **14.4 Pakuotės grupė**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	atkrenta
· **14.5 Pavojus 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

(Tęsinys 6 psl.)

kuraray

Saugos duomenų lapas
pagal Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 09.08.2024 Versijos numeris 3 (pakeičia versiją 2) Peržiūrėta: 09.08.2024

Prekybos ženklas: PANAVIA V5 ; Try-in Paste

(Puslapio 5 tęsinys)

· **Reglamentas (ES) Nr. 649/2012**
Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· **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.

· **REGLAMENTAS (ES) 2024/590 dėl ozono sluoksnį ardančių medžiagų**
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.
Šis saugos duomenų lapas atitinka reglamento (EB) Nr. 1907/2006, 31 straipsnis, kuris iš dalies pakeistas reglamentu (ES) 2020/878 reikalavimus.

· **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
· *** Lyginant su buvusia versija pakeisti duomenys**