

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

- **1.1 Produkto identifikatorius**
- Prekybos ženklas: CERABIEN ZR : Powder Type
- **Gaminio numeris:** 824
- **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] (Great Britain (London))+44 20 351 47487, (United Kingdom - Domestic)+44 800 680 0425,
(United Kingdom - International)+44 808 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 *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.
- **2.2 Ženklavimo elementai**
- **Ženklavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008** atkrenta
- **Pavojaus piktogramos** atkrenta
- **Signalinis žodis** atkrenta
- **Pavojingumo frazės** atkrenta
- **Pakuočių, kurių turinys neviršija 125 ml, ženklavimas**
- **Pavojaus piktogramos** atkrenta
- **Signalinis žodis** atkrenta
- **Pavojingumo frazės** atkrenta
- **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.
- **Pavoingos sudedamosios medžiagos :** atkrenta

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.

Prekybos ženklas: CERABIEN ZR : Powder Type

(Puslapio 1 tęsinys)

- **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 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:**
Prieš valydami iš anksto išvalykite įrangą po tekančiu vandeniu drėgnu skudurėliu.
- **6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės:**
Užterštomis medžiagomis atsikratyti kaip atliekomis pagal 13 pkt. reikalavimus.
Medžiagą susiurbti arba sušluoti ir supilti į atliekų dėžę. Pasirūpinti vėdinimu.
Naudoti tinkamas asmens apsaugos priemonės („Personal Protective Equipment, PPE“).
- **6.4 Nuoroda į kitus skirsnius**
Informacija apie saugų vartojimą pateikiama 7 skyriuje.
Informacija apie asmens saugos priemonės 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.
Vengti patekimo ant odos ir į akis. Nenuryti. 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 1-30 °C temperatūroje
- **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.

LT
(Tęsinys 3 psl.)

Prekybos ženklas: CERABIEN ZR : Powder Type

(Puslapio 2 tęsinys)

8. SKIRSNIS. Poveikio kontrolė / asmens apsauga

· 8.1 Kontrolės parametrai

· Sudedamosios dalys su darbo vietoje stebėtinomis vertėmis:	
1306-38-3 oxid ceriūtis	
PRD (LT)	IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 5 mg/m ³
14940-68-2 Zircon	
PRD (LT)	IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 6 mg/m ³ F
Cinko geležies chromito rudasis špinelis (CPMA)	
IOELV (EU)	IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 2 mg/m ³ as Cr
Zirconium Praseodymium Yellow Zircon	
PRD (LT)	IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 6 mg/m ³
1314-23-4 cirkonio dioksidas	
PRD (LT)	IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 6 mg/m ³ F
1344-28-1 Aliuminio oksidas	
PRD (LT)	IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 5* 2** mg/m ³ *įkvėpiamoji frakcija **alveolinė f.; kaip Al
18282-10-5 alavo dioksidas	
PRD (LT)	IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 2 mg/m ³ kaip Sn
IOELV (EU)	IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 2 mg/m ³ as Sn

· **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, trinimosi 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 būseną

Tvirta(s)

· Spalva:

Spalvota(s)

· Kvapas:

Bekvapis(ė)

(Tęsinys 4 psl.)

LT

Prekybos ženklas: CERABIEN ZR : Powder Type

(Puslapio 3 tęsinys)

· Lydymosi ir stingimo temperatūra	Nenustatyta
· Virimo temperatūra arba pradinė virimo temperatūra ir virimo temperatūros intervalas	Nenustatyta.
· Degumas	Medžiaga nedegi.
· Viršutinė ir apatinė sprogo ribos	
· Žemutinė:	nevertotina
· Viršutinė	nevertotina
· Pliūpsnio 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:	2,6 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
· Aerozoliai	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.
- 10.6 Pavojingi skilimo produktai: Nežinomi jokie irimo produktai.

Prekybos ženklas: CERABIEN ZR : Powder Type

(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:**
- **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.

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 nekelti

13. SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas

- **13.1 Atliekų apdorojimo metodai**
- **Rekomendacija:**
Išmeskite šį gaminį kaip medicininės atliekas.
Sumaišykite likučius ant vienkartinių medžiagų (pvz., popieriaus, padėklo) ir išmeskite juos kaip kietąsias atliekas.
- **Nevalytos pakuotės:**
- **Rekomendacija:**
Pakuote atsikratyti pagal pakuotės tvarkymo reglamentą.
Neužteršta pakuotė gali būti pridudama perdirbimui.
Prieš šalindami produkto talpyklų neplaukite.

LT
(Tęsinys 6 psl.)

Prekybos ženklas: CERABIEN ZR : Powder Type

(Puslapio 5 tęsinys)

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

· REGLAMENTAS (ES) 2019/1021 dėl patvariųjų organinių teršalų (POT)

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· Reglamentas (ES) Nr. 649/2012

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· REGLAMENTAS (ES) 2019/1148

· II Priedas - SPROGSTAMŲJŲ MEDŽIAGŲ PIRMTAKAI, APIE KURIUOS REIKIA PRANEŠTI

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 taisyklės

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.

Medicinos prietaisams, kaip apibrėžta Reglamente (ES) 2017/745, kurie yra invaziniai arba naudojami tiesioginiam fiziniam sąlyčiui su žmogaus kūnu, Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 (CLP/GHS) nuostatos paprastai netaikomos, jei jie yra galutinės būklės ir skirti galutiniam naudojimui.

(Tęsinys 7 psl.)

Prekybos ženklas: CERABIEN ZR : Powder Type

(Puslapio 6 tęsinys)

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**

-LT-