

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

- **1.1 Produkto identifikatorius**
- **Prekybos ženklas:** CLEARFIL LINER BOND F ; BOND
- **Gaminio numeris:** 191-B
- **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)+44 20 35147487 (United Kingdom)800 680 0425 (UK English)+44 8 08 189 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**
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 Ženklavimo 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.
P302+P352 PATEKUS ANT ODOS: Plauti dideliu vandens kiekiu.

(Tęsinys 2 psl.)

Prekybos ženklas: CLEARFIL LINER BOND F ; BOND

(Puslapio 1 tęsinys)

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 Nusivilkite 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

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

· Pavojaingos sudedamosios medžiagos :

CAS: 868-77-9	2-hidroksietilmetakrilatas	20 - 40%
EINECS: 212-782-2	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	
CAS: 7681-49-4	natrio fluoridas	< 1%
EINECS: 231-667-8	☠ Acute Tox. 3, H301; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319, EUH032	

- Papildomos nuorodos Silicio oksidas; Nanoformas, Amorfinis silicio dioksidas, dalelių dydis 1 - 100 nm

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. Negalavimams nesiliaujant, pasikonsultuoti su gydytoju.
- 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.

Prekybos ženklas: CLEARFIL LINER BOND F ; BOND

(Puslapio 2 tęsinys)

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:**
Surinkti su skysčius rišančiomis medžiagomis (smėlis, žvyras, rūgščių rišiklis, universalus rišiklis, pjuvenos). Užterštomis medžiagomis atsikratyti kaip atliekomis pagal 13 pkt. reikalavimus.
Garantuoti pakankamą vėdinimą.
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**
Garantuoti gerą darbo vietos vėdinimą/nutraukimą.
Vengti aerozolių susidarymo.
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 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 (LT)	IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 20 mg/m ³
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:**
Laikyti atokiai nuo maisto produktų, gėrimų ir pašarų.
Nedelsiant nusirengti išteptus, įsigėrusius drabužius.
Prieš pertrauką ir baigus darbą nusiplauti rankas.
Vengti kontakto su akimis ir oda.
- **Kvėpavimo apsauga** Rekomenduojama kvėpavimo takų apsauga.

(Tęsinys 4 psl.)

Prekybos ženklas: CLEARFIL LINER BOND F ; BOND

(Puslapio 3 tęsinys)

· Rankų apsauga



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 apsauga



Tampriai prisispaudžiantys akiniai

* 9. SKIRSNIS. Fizikinės ir cheminės savybės

· 9.1 Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes

· Bendra informacija

· Fizinė būsena

Skystis

· Spalva:

Geltona(s)

· Kvapas:

Bekvapis(ė)

· Lydymosi ir stingimo temperatūra

Nenustatyta

· Virimo temperatūra arba pradinė virimo temperatūra ir virimo temperatūros intervalas

213 °C (868-77-9 2-hidroksietilmetakrilatas)

· Degumas

Nenustatyta.

· Viršutinė ir apatinė sprogo ribos

· Žemutinė:

Nenustatyta.

· Viršutinė

Nenustatyta.

· Plūpsnio temperatūra:

106 °C (868-77-9 2-hidroksietilmetakrilatas)

· Savaiminio užsidegimo temperatūra:

375 °C (868-77-9 2-hidroksietilmetakrilatas)

· Skilimo temperatūra:

Netaikoma.

· pH

Nenustatyta.

· Kinematinė klampa

Nenustatyta.

· Tirpumas

· vandeniui:

Nemaišytina(s) arba mažai maišytina(s).

· Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (logaritminė vertė)

Nevartotina.

· Garų slėgis esant 68 °C:

1,3 hPa (868-77-9 2-hidroksietilmetakrilatas)

· Tankis esant 20 °C:

1,1 g/cm³

· Garų tankis

Nenustatyta.

· Dalelių savybės

Netaikoma.

· 9.2 Kita informacija

· Informacija apie fizinių pavojų klases

· Sprogstamosios medžiagos

Produktas nekelia sprogo pavojaus.

· Degiosios dujos

atkrenta

· Aerozoliai

atkrenta

(Tęsinys 5 psl.)

Prekybos ženklas: CLEARFIL LINER BOND F ; BOND

(Puslapio 4 tęsinys)

- 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 sprogmensys atkrenta

10. SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktyvumas

- **10.1 Reaktyvumas** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **10.2 Cheminis stabilumas** Pavoingos reakcijos nėra, kai su juo elgiamasi ir jis laikomas laikantis nuostatų.
- **10.3 Pavoingų reakcijų galimybė** Nežinomos jokios pavoingos reakcijos.
- **10.4 Vengtinų sąlygų** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **10.5 Nesuderinamos medžiagos:** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **10.6 Pavoingi 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	4.680 mg/kg (guinea pig)
		3.275 mg/kg (mouse)
		5.050 mg/kg (rat)
Dermalinis(ė)	LD50	5.000 mg/kg (rabbit)

- **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.
- **Aspiracijos pavojus** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

(Tęsinys 6 psl.)

Prekybos ženklas: CLEARFIL LINER BOND F ; BOND

(Puslapio 5 tęsinys)

· 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:** Bendrais bruožais pavojaus vandeniui nekelia

13. SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas

· 13.1 Atliekų apdorojimo metodai

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

· Nevalytos pakuotės:

· **Rekomendacija:**

Pakuote atsikratyti pagal pakuotės tvarkymo reglamentą.

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

[Nr. 191-B, 191-P] Buteliuko dėžutės dangtelio viduje esančioje pakuotėje yra ne mažiau kaip po 0,1 % SVHC.

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

2. Dekametilciklopentasiloksanas (D5) (CAS 541-02-6)

3. Dodekametilcikloheksasiloksanas (D6) (CAS 540-97-6)

SCIP numeris: 4d28ced2-39c4-49f5-9867-8474f6fd029e

SCIP numeris perduodamas produkto 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 pavojingumo klasė (-s)

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· klasė

atkrenta

· 14.4 Pakuotės grupė

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

atkrenta

(Tęsinys 7 psl.)

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

Spausdinimo data: 30.10.2024

Versijos numeris 4 (pakeičia versiją 3)

Peržiūrėta: 30.10.2024

Prekybos ženklas: CLEARFIL LINER BOND F ; BOND

(Puslapio 6 tęsinys)

- | | |
|--|--------------|
| · 14.5 Pavojus aplinkai: | Nevartotina. |
| · 14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams | Nevartotina. |
| · 14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemonės | 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. 191-B, 191-P] Buteliuko dėžutės dangtelio viduje esančioje pakuotėje yra ne mažiau kaip po 0,1 % SVHC.

1. Oktametilciklotetrasiloksanas (D4) (CAS 556-67-2)
 2. Dekametilciklopentasiloksanas (D5) (CAS 541-02-6)
 3. Dodekametilcikloheksasiloksanas (D6) (CAS 540-97-6)
- SCIP numeris: 4d28ced2-39e4-49f5-9867-8474f6fd029e
SCIP numeris perduodamas produkto atliekų tvarkytojams.

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

· Svarbios frazės

- H301 Toksiška prarijus.
H315 Dirgina odą.
H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.
H319 Sukelia smarkų akių dirginimą.
EUH032 Kontaktuojama su rūgštimis išskiria labai toksiškas dujas.

· Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008APSKRITAI MIŠINIO KLASIFIKAVIMAS GRINDŽIAMAS APSKAIČIAVIMO METODU
NAUDOJANT MEDŽIAGŲ DUOMENIS PAGAL REGLAMENTĄ (EB) NR. 1272/2008.**· Santrumpos ir akronimai:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

(Tęsinys 8 psl.)

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

Spausdinimo data: 30.10.2024

Versijos numeris 4 (pakeičia versiją 3)

Peržiūrėta: 30.10.2024

Prekybos ženklas: CLEARFIL LINER BOND F ; BOND

Acute Tox. 3: Ūmus toksiškumas – 3 kategorija
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

(Puslapio 7 tęsinys)

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

LT