

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

- **1.1 Produkto identifikatorius**
- **Prekybos ženklas:** CLEARFIL MAJESTY Esthetic
- **Gaminio numeris:** 126
- **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**
Repr. 1B H360F Gali pakenkti vaisingumui.
- **2.2 Ženklavimo elementai**
- **Ženklavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008**
Gaminyje klasifikuojamas bei ženklavimas pagal KŽP reglamentą.
- **Pavojaus piktogramos**



GHS08

- **Signalinis žodis** Pavojainga
- **Pavojų nustatantys komponentai etiketavimui:**
difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfino oksidas
- **Pavojingumo frazės**
H360F Gali pakenkti vaisingumui.
- **Atsargumo frazės**

P201	Prieš naudojimą gauti specialias instrukcijas.
P202	Nenaudoti, jeigu neperskaityti ir nesuprasti visi saugos įspėjimai.
P280	Naudoti akių apsaugą / veido apsaugą.
P308+P313	Esant sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: kreiptis į gydytoją.
P405	Laikyti užrakintą.
P501	Turinį/talpą išpilti (išmesti) - šalinti pagal vietines / regionines / nacionalines / tarptautines taisykles.
- **Papildomos nuorodos:**
EUH208 Sudėtyje yra difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfino oksidas. Gali sukelti alerginę reakciją.
- **2.3 Kiti pavojai**
- **PBT ir vPvB vertinimo rezultatai**
- **PBT:** Nevartotina.

(Tęsinys 2 psl.)

Prekybos ženklas: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

· vPvB: Nevartotina.

(Puslapio 1 tęsinys)

3. SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis· **3.2 Mišiniai**· **Aprašymas:** Mišinys, susidedantis iš žemiau minimų medžiagų su apytiksliais kiekiais.· **Pavojingos sudedamosios medžiagos :**

CAS: 75980-60-8	difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfino oksidas	<1%
EINECS: 278-355-8	⚠ Repr. 1B, H360Fd; ⚠ Skin Sens. 1B, H317	

· **SVHC**

75980-60-8	difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfino oksidas
------------	--

· **Papildomos nuorodos**

Silicio oksidas; Nanoformas, iš anksto polimerizuotas organinis užpildas ir silanuotas amorfinis silicio dioksidas, dalelių dydis 1–100 nm

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 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:**

Venkite išmesti nesukietinto produkto likučius į nuotekų sistemą.

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.

Skystus komponentus surinkti skystį rišančia medžiaga.

Medžiagą susiurbti arba sušluoti ir supilti į atliekų dėžę. Pasirūpinti vėdinimu.

Naudoti tinkamas asmens apsaugos priemones („Personal Protective Equipment, PPE“).

Nesukietėjusių produkto likučių išsiskyrimas skalaujant burną yra techniškai neišvengiamas ir labai nedidelis sąnaudų kiekis. Tepimą atlieka apmokyti specialistai, atsižvelgdami į kietėjimo laiką.

(Tęsinys 3 psl.)

Prekybos ženklas: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(Puslapio 2 tęsinys)

· **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.
Indus atidaryti ir naudoti atsargiai.
Vengti patekimo ant odos ir į akis. Nenuryti. Vengti dulkių susidarymo. Neįkvėpti dulkių / garo / dujų / rūko / garų / purškiklio.

· **Nuorodos apsaugai nuo gaisro ir sprogo:** Laikyti paruošas kvėpavimo apsaugos 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.
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:**

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:**

Laikyti atokiai nuo maisto produktų, gėrimų ir pašarų.

Prieš pertrauką ir baigus darbą nusiplauti rankas.

Darbo aprangą laikyti atskirai.

· **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 praskverbimo, 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.

(Tęsinys 4 psl.)

Prekybos ženklas: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(Puslapio 3 tęsinys)

· 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)
· 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
· Pliūpsnio temperatūra:	Nevartotina.
· Savaiminio užsidegimo temperatūra:	Netaikoma.
· Skilimo temperatūra:	Netaikoma.
· pH	Nenustatyta.
· Kinematinė klampa	Nevartotina.
· Tirpumas	
· vandeny:	Netirpus(i).
· Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (logaritminė vertė)	Nevartotina.
· Garų slėgis:	Nevartotina.
· Tankis esant 20 °C:	1,9 g/cm ³
· Garų tankis	Nevartotina.
· Dalelių savybės	Žr. 3 pkt.

· 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.

(Tęsinys 5 psl.)

Prekybos ženklas: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(Puslapio 4 tęsinys)

- **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 Vengtinės sąlygos** 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:**
- **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**
Gali pakenkti vaisingumui.
- **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 vandenis, vandens telkinius ir į kanalizaciją, net ir menkais kiekiais.

13. SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas

- **13.1 Atliekų apdorojimo metodai**
- **Rekomendacija:**
Išmeskite šį gaminį kaip medicinines atliekas.
Sumaišykite likučius ant vienkartinį medžiagų (pvz., popieriaus, padėklo) ir išmeskite juos kaip kietąsias atliekas.
Jei įmanoma, prieš šalinant nesutvirtintus produkto likučius reikia sutvarkyti.

(Tęsinys 6 psl.)

Prekybos ženklas: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(Puslapio 5 tęsinys)

- Nevalytos pakuotės:
- **Rekomendacija:**
Pakuote atsikratyti pagal pakuotės tvarkymo reglamentą.
Neužteršta pakuotė gali būti pridodama perdirbimui.
Prieš šalindami produkto talpyklų neplaukite.

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 (EB) Nr. 1907/2006 XVII PRIEDAS Apribojimo sąlygos: 78

· 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.

(Tęsinys 7 psl.)

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

Spausdinimo data: 25.09.2025

Versijos numeris 4 (pakeičia versiją 3)

Peržiūrėta: 25.09.2025

Prekybos ženklas: CLEARFIL MAJESTY Esthetic

(Puslapio 6 tęsinys)

· Papildoma klasifikacija pagal pavojingų medžiagų aprašymą, II priedas:

· Didelį susirūpinimą keliančios medžiagos (SVHC) pagal REACH, 57 straipsnio

75980-60-8 difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfino oksidas

· 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 santykiais.

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 naudotojui.

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

SVHC: Substances of Very High Concern

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

Repr. 1B: Toksinis poveikis reprodukcijai – 1B kategorija

Repr. 1B: Toksinis poveikis reprodukcijai – 1B kategorija

· **Svarbios frazės**

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

H360Fd Gali pakenkti vaisingumui. Įtariama, kad gali pakenkti negimusiam kūdikiui.

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

LT