

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

- **1.1 Produkto identifikatorius**
- **Prekybos ženklas:** CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT
- **Gaminio numeris:** 017, 084
- **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**
Skin Sens. 1 H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.
Aquatic Chronic 3 H412 Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
- **2.2 Ženklavimo elementai**
- **Ženklavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008**
Gaminys klasifikuojamas bei ženklinamas pagal KŽP reglamentą.
- **Pavojaus piktogramos**



GHS07

- **Signalinis žodis** Atsargiai
- **Pavojų nustatantys komponentai etiketavimui:**
trietilenglikolio dimetakrilato
dibenzoilperoksidas
- **Pavojingumo frazės**
H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.
H412 Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
- **Atsargumo frazės**
P261 Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio.
P272 Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos.
P273 Saugoti, kad nepatektų į aplinką.
P280 Mūvėkite apsaugines pirštines.
P302+P352 PATEKUS ANT ODOS: Plauti dideliu vandens kiekiu.
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).

Prekybos ženklas: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT

P501 Turinį/talpą išpilti (išmesti) - šalinti pagal vietines / regionines / nacionalines / tarptautines taisykles.

(Puslapio 1 tęsinys)

- **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.

• **Pavojingos sudedamosios medžiagos :**

CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	trietilenglikolio dimetakrilato ⚠ Skin Sens. 1B, H317	1-7%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	dibenzoilperoksidas ⚠ Org. Perox. B, H241; ⚠ Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; ⚠ Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	0,1-1%

- **Papildomos nuorodos** Silicio oksidas; Nanoforma, silanizuotas amorfinis silicio dioksidas

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.
- **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.
Venkite išmesti nesukietinto produkto likučius į nuotekų sistemą.
- **6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės:**
Užterštomis medžiagomis atsikratyti kaip atliekomis pagal 13 pkt. reikalavimus.

(Tęsinys 3 psl.)

Prekybos ženklas: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT

(Puslapio 2 tęsinys)

Garantuoti pakankamą vėdinimą.
Skystus komponentus surinkti skystų rišančia medžiaga.
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 sprogdimo: 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.
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:

Nedelsiant nusirengti išteptus, įsigėrusius drabužius.

Prieš pertrauką ir baigus darbą nusiplauti rankas.

· Kvėpavimo apsauga

Esant trumpalaikiam arba mažam krūviui pakanka respiratoriaus. Esant ilgesniam poveikiui, panaudoti nuo aplinkos nepriklausantį kvėpavimo apsaugos įtaisą.

Rekomenduojama kvėpavimo takų apsauga.

· 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, pirštinių medžiagos atsparumas negali būti apskaičiuotas iš anksto ir todėl tikrintinas prieš kiekvieną naudojimą.

(Tęsinys 4 psl.)

Prekybos ženklas: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT

(Puslapio 3 tęsinys)

- 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)
- Lydimosi 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: Nevertotina
- Savaiminio užsidegimo temperatūra: Netaikoma.
- Skilimo temperatūra: Netaikoma.
- pH Nenustatyta
- Kinematinė klampa Nevertotina
- Tirpumas
- vandeniui: Netirpus(i).
- Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (logaritminė vertė) Nevertotina.
- Garų slėgis: Nevertotina
- Tankis esant 20 °C: 2,3 g/cm³
- Garų tankis Nevertotina
- 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

Prekybos ženklas: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT

(Puslapio 4 tęsinys)

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 Vengtinios 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:****109-16-0 trietilenglikolio dimetakrilato**

Oralinis(ė)	LD50	2.000 mg/kg (mouse)
		10.800 mg/kg (rat)

- **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** 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.
- **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:** Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius padarinius.
- **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:**
Bendrais bruožais pavojaus vandeniui nekelti kenksmingas vandens organizmams

Prekybos ženklas: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT

(Puslapio 5 tęsinys)

13. SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas· **13.1 Atliekų apdorojimo metodai**· **Rekomendacija:**

Išmeskite šį gaminį kaip medicininės atliekas.

Sumaišykite likučius ant vienkartinį medžiagų (pvz., popieriaus, padėklo) ir išmeskite juos kaip kietąsias atliekas.

Jei įmanoma, prieš šalinant nesutvirtintus produkto likučius reikia sutvarkyti.

· **Nevalytos pakuotės:**· **Rekomendacija:**

Pakuote atsikratyti pagal pakuotės tvarkymo reglamentą.

Neužteršta pakuotė gali būti pridudama 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 (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.

(Tęsinys 7 psl.)

Prekybos ženklas: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT

(Puslapio 6 tęsinys)

· Reglamentas (EB) Nr. 111/2005 nustatantis prekybos narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirtakais (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 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

Org. Perox. B: Organiniai peroksidai – B tipas

Eye Irrit. 2: Smarkus akių pažeidimas ir akių sudirginimas – 2 kategorija

Skin Sens. 1: Odos jautrinimas – 1 kategorija

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

Aquatic Acute 1: Pavojinga vandens aplinkai - ūmus pavojus vandens aplinkai – 1 kategorija

Aquatic Chronic 1: Pavojinga vandens aplinkai - ilgalaikis pavojus vandens aplinkai – 1 kategorija

Aquatic Chronic 3: Pavojinga vandens aplinkai - ilgalaikis pavojus vandens aplinkai – 3 kategorija

· Svarbios frazės

H241 Kaitinant gali sukelti gaisrą arba sprogti.

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

H319 Sukelia smarkų akių dirginimą.

H400 Labai toksiška vandens organizmams.

H410 Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.