

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

- **1.1 Produkto identifikatorius**
- **Prekybos ženklas:** CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS
- **Gaminio numeris:** 215
- **Registracijos numeris** netaikytina
- **1.2 Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai**
Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **Medžiagos / mišinio panaudojimas** Adhezyvas, dantų keramika/Adhezyvas, dantų metalas
- **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:**
(UK) 0 800 680 0425
(GB) +44 20 35147487
(AU) +61 2 80363166
* 3E Company
* Kuraray Access Code: 334674

2. SKIRSNIS. Galimi pavojai

- **2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas**
- **Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008**
Flam. Liq. 2 H225 Labai degūs skystis ir garai.
- **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**
- **Ženklavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008**
Gaminys klasifikuojamas bei ženklinamas pagal KŽP reglamentą.
- **Pavojaus piktogramos**



GHS02

- **Signalinis žodis** Pavojinga
- **Pavojingumo frazės**
H225 Labai degūs skystis ir garai.
- **Atsargumo frazės**

P210	Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos ir kitų uždegimo šaltinių. Nerūkyti.
P233	Talpyklą laikyti sandariai uždarytą.
P240	Ižeminti ir įtvirtinti talpyklą ir priėmimo įrangą.
P241	Naudoti sprogimui atsparią [elektros/ventiliacijos/apšvietimo] įrangą.
P242	Naudoti kibirkščių nekeliančius įrankius.
P243	Imtis veiksmų statinei iškrovai išvengti.
P280	Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemonės/naudoti klausos apsaugos priemonės.

(Tęsinys 2 psl.)

Prekybos ženklas: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(Puslapio 1 tęsinys)

P303+P361+P353 PATEKUS ANT ODOS (arba plaukų): nedelsiant nuvilkti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu [arba čiurkšle].

P403+P235 Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Laikyti vėsioje vietoje.

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

- **3.1 Medžiagos joks (jokia)**
- **3.2 Mišiniai**
- **Aprašymas:** Mišinys, susidedantis iš žemiau minimų medžiagų su apytiksliais kiekiais.

· **Pavojingos sudedamosios medžiagos :**

CAS: 64-17-5	etanolis	 Flam. Liq. 2, H225	>80%
EINECS: 200-578-6			

- **Kitos sudedamosios dalys**
- 3-trimetoksisililpropilmetakrilatas
- 10-metakriloiloksicil-divandenilio fosfatas

4. SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

- **4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas**
- **Įkvėpus:** Garantuoti tyrą orą, tęsiantis negalavimams, kreiptis į gydytoją.
- **Po kontakto su oda:** Nedelsiant nuplauti vandeniu.
- **Po kontakto su akimis:**
Akis, atkėlus akių vokus, keletą minučių plauti tekančiu vandeniu ir pasikonsultuoti su gydytoju.
- **Pririjus:**
Nesistengti iššaukti vėmimą; nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos.
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.
- **5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **5.3 Patarimai gaisrininkams**
- **Ypatingos saugos priemonės:**
Nešioti nuo aplinkos oro nepriklausantį kvėpavimo apsaugos prietaisą.
Dėvėti pilnos apsaugos kostiumą.

6. SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

- **6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros**
Skaitykite 8 skyriuje.

Spausdinimo data: 09.03.2023

Versijos numeris 2

Peržiūrėta: 09.03.2023

Prekybos ženklas: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(Puslapio 2 tęsinys)

- **6.2 Ekologinės atsargumo priemonės:**
Praskiesti dideliu kiekiu vandens.
Neleisti patekti į kanalizaciją/paviršinius vandenį/gruntinius vandenį.
- **6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės:**
Surinkti su skysčius rišančiomis medžiagomis (smėlis, žvyras, rūgščių rišiklis, universalus rišiklis, pjūvenos).
Garantuoti pakankamą vėdinimą.
- **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.
- **Nuorodos apsaugai nuo gaisro ir sprogimo:**
Vengti ugnies šaltinių - nerūkyti.
Imptis priemonių elektros krūvio susidarymui išvengti.
- **7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus**
- **Sandėliavimas:**
- **Reikalavimai sandėliavimo patalpoms ir talpoms:** Laikyti šaldytuve (2–8 °C).
- **Nuorodos dėl laikymo bendrai:**
Laikyti atskirai nuo oksiduojančių priemonių.
Laikyti atskirai nuo redukuojančių priemonių.
- **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:**

64-17-5 etanolis

PRD	TPRD Trumpalaikio poveikio ribinis dydis: 1900 mg/m ³ , 1000 ppm
IPRD	Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 1000 mg/m ³ , 500 ppm

- **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:** Prieš pertrauką ir baigus darbą nusiplauti rankas.
- **Kvėpavimo apsaugą** Nereikalaujama.
- **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, pirštinių medžiagos atsparumas negali būti apskaičiuotas iš anksto ir todėl tikrintinas prieš kiekvieną naudojimą.

(Tęsinys 4 psl.)

Prekybos ženklas: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(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 būsena Skystis
- Spalva: Bepalvis(ė)
- Kvapas: Kaip alkoholis
- Lydymosi ir stingimo temperatūra -114.5 °C (etanolis)
- Virimo temperatūra arba pradinė virimo temperatūra ir virimo temperatūros intervalas 78 °C (etanolis)
- Degumas Degi.
- Viršutinė ir apatinė sprogumo ribos
- Žemutinė: 3.5 Vol % (etanolis)
- Viršutinė 15.0 Vol % (etanolis)
- Pliūpsnio temperatūra: 13 °C (etanolis)
- Uždegimo temperatūra: 425.0 °C (etanolis)
- Skilimo temperatūra: nenustatyta
- pH nenustatyta
- Klampa: nenustatyta
- Kinematinė klampa Nenustatyta.
- Tirpumas
- vandeniui: Dalinai maišytina(s).
- Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (logaritminė vertė) -0.32 (etanolis)
- Garų slėgis: 59.0 hPa (20°C, etanolis)
- Tankis ir (arba) santykinis tankis
- Tankis: 0.8 g/cm³
- Santykinis tankis: nenustatyta
- Garų tankis 1,6 g/cm³ (etanolis, oras=1)

· 9.2 Kita informacija

- Išvaizda:
- Forma: Skystis
- Svarbios nuorodos sveikatos ir aplinkos apsaugai bei saugumui
- Sprogtamosios (sprogiosios) savybės: Produktas nekelia sprogimo pavojaus, tačiau įmanomas sprogių garų/oro mišinių susidarymas.
- Sudėties pakeitimas
- Minkštėjimo temperatūra (intervalas)
- Oksidacinės savybės: nenustatyta
- Garavimo greitį nenustatyta
- Oksiduojančiosios dujos atkrenta
- Suslėgtosios dujos atkrenta
- Degieji skysčiai
Labai degūs skystis ir garai.
- Degios kietos medžiagos atkrenta
- Savaiame reaguojančiosios medžiagos ir mišiniai atkrenta
- Piroforiniai skysčiai atkrenta
- Piroforinės kietosios medžiagos atkrenta
- Savaiame kaistančios medžiagos ir mišiniai atkrenta
- Medžiagos ir mišiniai, kurie išskiria degias dujas esant sąlyčiui su vandeniu atkrenta

(Tęsinys 5 psl.)

Prekybos ženklas: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(Puslapio 4 tęsinys)

- | | |
|--|----------|
| · 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
- Terminis irimas / vengtinės sąlygos: Nesuyra tinkamai sandėliuojant ir vartojant.
- 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: 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:

64-17-5 etanolis

Oralinis(ė)	LD50	3450 mg/kg (mouse) 7060 mg/kg (rat)
Inhaliacinis(ė)	LC50/4 h	20000 mg/l (rat)
	LD50	3600 mg/kg (rat - intraperitoneal)

2530-85-0 3-trimethoxysilylpropyl methacrylate

Oralinis(ė)	LD50	22.600 mg/kg (rat)
Dermalinis(ė)	LD50	500 mg/kg (rabbit)

- 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 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.

(Tęsinys 6 psl.)

**Saugos duomenų lapas
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis**

Spausdinimo data: 09.03.2023

Versijos numeris 2

Peržiūrėta: 09.03.2023

Prekybos ženklas: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(Puslapio 5 tęsinys)

- **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 vandenį, vandens telkinius ir į kanalizaciją, net ir menkais kiekiais.

13. SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas

- **13.1 Atliekų apdorojimo metodai**
- **Rekomendacija:** Negalima pašalinti kartu su buitinėmis atliekomis. Neleisti patekti į kanalizaciją.
- **Nevalytos pakuotės:**
- **Rekomendacija:** Atsikratymas pagal žinybinį reglamentą.
- **Rekomenduojamas valiklis:** Vanduo, jeigu įmanoma pridedant valymo priemonės.

14. SKIRSNIS. Informacija apie vežimą

- | | |
|---|---|
| · 14.1 JT numeris ar ID numeris | 1170 |
| · ADR, IMDG, IATA | |
| · 14.2 JT tinkamas krovinio pavadinimas | 1170 ETANOLIS (ETILO ALKOHOLIS) mišinys |
| · ADR | |
| · 14.3 Vežimo pavojingumo klasė (-s) | |
| · ADR, IMDG, IATA | |
|  | |
| · klasė | 3 Degios skystos medžiagos |
| · Pavojingumo etiketė | 3 |
| · 14.4 Pakuotės grupė | |
| · ADR, IMDG, IATA | II |
| · 14.5 Pavojus aplinkai: | |
| · Marine pollutant: | Ne |
| · 14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams | Atsargiai: Degios skystos medžiagos |
| · Pavojaus identifikavimo numeris (Kemlerio kodas): | 33 |
| · EMS numeris: | F-E,S-D |
| · 14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones | Nevartotina. |
| · UN "Model Regulation": | UN 1170 ETANOLIS (ETILO ALKOHOLIS) MIŠINYS, 3, II |

(Tęsinys 7 psl.)

Prekybos ženklas: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(Puslapio 6 tęsinys)

*

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.
- **Cheminės saugos vertinimas**
- **Vardinis pavojingų cheminių medžiagų sąrašas - I PRIEDAS** Neviena no sastāvdaļām nav uzskaitīta
- **Seveso kategorija** DEGIEJI SKYSČIAI
- **Kvalifikacinis kiekis (tonomis), taikant žemesnės pakopos reikalavimus** 5,000 t
- **Kvalifikacinis kiekis (tonomis), taikant aukštesnės pakopos reikalavimus** 50,000 t
- **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.

- **Svarbios frazės**
H225 Labai degūs skystis ir garai.
- **Santrumpos ir akronimai:**
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
Flam. Liq. 2: Degieji skysčiai – 2 kategorija
- *** Lyginant su buvusia versija pakeisti duomenys**

LT