

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** 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**
Flam. Liq. 2 H225 Labai degūs skystis ir garai.
- **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	Įžeminti 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 priemones/naudoti klausos apsaugos priemones.
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.

(Tęsinys 2 psl.)

Prekybos ženklas: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(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.

· Pavoingos sudedamosios medžiagos :

CAS: 64-17-5	etanolis	 Flam. Liq. 2, H225	80-100%
EINECS: 200-578-6			

4. SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

- 4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas
- **Bendra informacija:** Produktu suteptus drabužius nedelsiant pašalinti.
- **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.
- **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 srove 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.

6. SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

- 6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros
Dėvėti apsauginę ekipiruotę. Neprileisti neapsaugotų asmenų.
Skaitykite 8 skyriuje.
- 6.2 Ekologinės atsargumo priemonės:
Užkirsti galimybę patekti į kanalizaciją, duobes ir rūsius.
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.
Garantuoti pakankamą vėdinimą.
Skystus komponentus surinkti skystų rišančia medžiaga.
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.

(Tęsinys 3 psl.)

Prekybos ženklas: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

Informacija apie sunaikinimą pateikiama 13 skyriuje.

(Puslapio 2 tęsinys)

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 sproginimo:

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:** 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:****64-17-5 etanolis**PRD (LT) TPRD Trumpalaikio poveikio ribinis dydis: 1900 mg/m³, 1000 ppmIPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 1000 mg/m³, 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:**

Nedelsiant nusirengti išteptus, įsigėrusius drabužius.

Prieš pertrauką ir baigus darbą nusiplauti rankas.

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 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.

Pirštinių medžiagos persigėrimo laikotarpis

Tikslaus apsauginių pirštinių susidėvėjimo laiko teirautis gamintojo ir laikytis nurodytos trukmės.

(Tęsinys 4 psl.)

Prekybos ženklas: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(Puslapio 3 tęsinys)

· 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 būseną	Skystis
· Spalva:	Bespalvis(ė)
· Kvapas:	Kaip alkoholis
· Lydymosi ir stingimo temperatūra	Nenustatyta
· Virimo temperatūra arba pradinė virimo temperatūra ir virimo temperatūros intervalas	78 °C (64-17-5 etanolis)
· Degumas	Labai degi.
· Viršutinė ir apatinė sprogo ribos	
· Žemutinė:	3,5 Vol % (64-17-5 etanolis)
· Viršutinė	15 Vol % (64-17-5 etanolis)
· Plūpsnio temperatūra:	13 °C (64-17-5 etanolis)
· Savaiminio užsidegimo temperatūra:	425 °C (64-17-5 etanolis)
· Skilimo temperatūra:	Netaikoma.
· pH	Nenustatyta
· Kinematinė klampa	Nenustatyta
· Tirpumas	
· vandeniui:	Dalinai maišytina(s).
· Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (logaritminė vertė)	Nevartotina.
· Garų slėgis esant 20 °C:	59 hPa (64-17-5 etanolis)
· Tankis esant 20 °C:	0,8 g/cm ³
· Garų tankis	Nenustatyta
· Dalelių savybės	Netaikoma.

· 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	Labai degūs skystis ir garai.
· 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

(Tęsinys 5 psl.)

LT

Prekybos ženklas: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(Puslapio 4 tęsinys)

· Desensibilizuoti sprogenys 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:** 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** 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:**
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.

(Tęsinys 6 psl.)

Prekybos ženklas: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(Puslapio 5 tęsinys)

13. SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas

· 13.1 Atliekų apdorojimo metodai

· **Rekomendacija:**

Išmeskite šį gaminį kaip medicinines 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.

14. SKIRSNIS. Informacija apie vežimą

· 14.1 JT numeris ar ID numeris

· **ADR, IMDG, IATA**

UN1170

· 14.2 JT tinkamas krovinio pavadinimas

· **ADR**

1170 ETANOLIS (ETILO ALKOHOLIS) mišinys

· **IMDG**

ETHANOL (ETHYL ALCOHOL) mixture

· **IATA**

ETHANOL mixture

· 14.3 Vežimo pavojingumo klasė (-s)

· **ADR, IMDG, IATA**· **klasė**

3 Liepsnieji skysčiai

· **Pavojingumo etiketė**

3

· 14.4 Pakuotės grupė

· **ADR, IMDG, IATA**

II

· 14.5 Pavojus aplinkai:

Nevartotina

· 14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams

· **Pavojaus identifikavimo numeris (Kemlerio****kodas):**

33

· **EMS numeris:**

F-E,S-D

· **Stowage Category**

A

· 14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų

transportu pagal IMO priemones

Nevartotina

· **Transportavimas/kitos nuorodos:**· **ADR**· **Riboti kiekiai (LQ):**

1L

· **Nekontroliuojami kiekiai (EQ)**

Kodas: E2

Didžiausias neto kiekis vidinėje taroje: 30 ml

Didžiausias neto kiekis išorinėje taroje: 500 ml

· **Transporto kategorija**

2

· **Tunelio apribojimo kodas:**

D/E

(Tęsinys 7 psl.)

Prekybos ženklas: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(Puslapio 6 tęsinys)

· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	1L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· UN "Model Regulation":	UN 1170 ETANOLIS (ETILO ALKOHOLIS) MIŠINYS, 3, II

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
- **Seveso kategorija P5c** DEGIEJI SKYSCIAI
- **Kvalifikacinis kiekis (tonomis), taikant žemesnės pakopos reikalavimus** 5.000 t
- **Kvalifikacinis kiekis (tonomis), taikant aukštesnės pakopos reikalavimus** 50.000 t

· **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: 3· **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.

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

Flam. Liq. 2: Degieji skysčiai – 2 kategorija

(Tęsinys 8 psl.)

Prekybos ženklas: CLEARFIL CERAMIC PRIMER PLUS

(Puslapio 7 tęsinys)

- **Svarbios frazės**
H225 Labai degūs skystis ir garai.
- * **Lyginant su buvusia versija pakeisti duomenys**

LT