

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

- **1.1 Produkto identifikatorius**
- **Prekybos ženklas:** CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER
- **Gaminio numeris:** 195-P
- **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 Corr. 1 H314 Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.
Eye Dam. 1 H318 Smarkiai pažeidžia akis.
Skin Sens. 1 H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.
- **2.2 Ženklavimo elementai**
- **Ženklinimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008**
Gaminys klasifikuojamas bei ženklinamas pagal KŽP reglamentą.
- **Pavojaus piktogramos**



GHS05 GHS07

- **Signalinis žodis** Pavojinga
- **Pavojų nustatantys komponentai etiketavimui:**
2-hidroksietilmetakrilatas
- **Pavojingumo frazės**
H314 Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.
H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.
- **Atsargumo frazės**
P260 Neįkvėpti dulkių arba rūko.
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].
P304+P340 ĮKVĖPUS: išnešti nukentėjusįjį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti.

Prekybos ženklas: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER

- (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.
- P310 Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ / kreiptis į gydytoją.
- P321 Specialus gydymas (žr. šioje etiketėje).
- P362+P364 Nusivilkite užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant.
- P405 Laikyti užrakintą.
- 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 apytiksiais kiekiais.

· **Pavojingos sudedamosios medžiagos :**

CAS: 868-77-9	2-hidroksietilmetakrilatas	15-40%
EINECS: 212-782-2	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

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 ir pasikonsultuoti su gydytoju.
- **Prarijus:** Išgerti didelį kiekį vandens, garantuoti tyrą orą. Nedelsiant kreiptis į gydytojus.
- **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** Įkaitus arba gaisro atveju susidaro nuodingos dujos.
- **5.3 Patarimai gaisrininkams**
- **Ypatingos saugos priemonės:** Uždėti kvėpavimo apsaugos priemonę.

6. SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

- **6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros**
Uždėti kvėpavimo apsaugos priemonę.
Dėvėti apsauginę ekipiruotę. Neprileisti neapsaugotų asmenų.

Prekybos ženklas: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER

(Puslapio 2 tęsinys)

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:**

Panaudoti neutralizavimo priemonę.

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.

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:** Laikyti paruošas kvėpavimo apsaugos priemones.

· **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/m³

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 pertraukas ir baigus darbą nusiplauti rankas.

Vengti kontakto su akimis.

Vengti kontakto su akimis ir oda.

(Tęsinys 4 psl.)

Prekybos ženklas: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER

(Puslapio 3 tęsinys)

· **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.

· **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 būseną**

Skystis

· **Spalva:**

Oranžinis(ė)

· **Kvapas:**

Bekvapis(ė)

· **Lydimosi ir stingimo temperatūra**

Nenustatyta

· **Virimo temperatūra arba pradinė virimo****temperatūra ir virimo temperatūros intervalas**

100 °C (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)

· **Degumas**

Nenustatyta

· **Viršutinė ir apatinė sprogo ribos**· **Žemutinė:**

Nenustatyta

· **Viršutinė**

Nenustatyta

· **Pliūpsnio temperatūra:**

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

· **Savaiminio užsidegimo temperatūra:**

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

· **Skilimo temperatūra:**

Netaikoma.

· **pH esant 20 °C**

2

· **Kinematinė klampa**

Nenustatyta

· **Tirpumas**· **vandeniu:**

Pilnai maišytina(s).

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

Nevartotina.

· **Garų slėgis esant 20 °C:**

23 hPa (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)

· **Tankis esant 20 °C:**1 g/cm³· **Garų tankis**

Nenustatyta

· **Dalelių savybės**

Netaikoma.

(Tęsinys 5 psl.)

Prekybos ženklas: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER

(Puslapio 4 tęsinys)

· 9.2 Kita informacija

· Informacija apie fizinių pavojų klases	Produktas nekelia sprogdimo pavojaus.
· Sprogstamosios medžiagos	atkrenta
· Degiosios dujos	atkrenta
· Aerosoliai	atkrenta
· Oksiduojančiosios dujos	atkrenta
· Suslėgtosios dujos	atkrenta
· Degieji skysčiai	atkrenta
· 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
· 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 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:

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 Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.
- Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas Sukelia rimtą akių pažeidimą.
- 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 SE BOND 2 ; PRIMER

(Puslapio 5 tęsinys)

· 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

· **Vandenis 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

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.

Negali neskiestame pavidale arba nenukenksminus patekti į nuotėkas arba į ištekėjimo kanalą.

* **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

(Tęsinys 7 psl.)

Prekybos ženklas: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER

(Puslapio 6 tęsinys)

- | | |
|---|-------------|
| · 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: 3

· Reglamentas (ES) Nr. 649/2012

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· REGLAMENTAS (ES) 2019/1148

· II Priedas - SPROGSTAMŪJŲ 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, Reglamentas (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.

Pavojingų komponentų koncentracijos intervalai 3.2 skirsnyje yra pagrįsti REACH II priedo 3.2 punktu ir atitinka Kanados HPR (Hazardous Products Regulations) 4.4.1 skirsnio 3 dalies ir JAV HCS (Hazard Communication Standard) §1910.1200(i)(1)(iv). Šiame SDS nurodyti koncentracijos intervalai gali skirtis nuo pateiktų Europos IFU (naudojimo instrukcijoje).

· **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

Skin Corr. 1: Odos ėsdinimas ir dirginimas – 1 kategorija

Skin Irrit. 2: Odos ėsdinimas ir dirginimas – 2 kategorija

Eye Dam. 1: Smarkus akių pažeidimas ir akių sudirginimas – 1 kategorija

(Tęsinys 8 psl.)

Prekybos ženklas: CLEARFIL SE BOND 2 ; PRIMER

Eye Irrit. 2: Smarkus akių pažeidimas ir akių sudirginimas – 2 kategorija
Skin Sens. 1: Odos jautrinimas – 1 kategorija

(Puslapio 7 tęsinys)

· Svarbios frazės

H315 Dirgina odą.

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

H319 Sukelia smarkų akių dirginimą.

· * Lyginant su buvusia versija pakeisti duomenys