

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

- **1.1 Produkto identifikatorius**
- **Prekybos ženklas:** ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)
- **Gaminio numeris:** 095-OP
- **Registracijos numeris** netaikytina
- **1.2 Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai**
Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **Medžiagos / mišinio panaudojimas** Dantu vainikelio ir tilto restauracine 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:**
(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**
Skin Irrit. 2 H315 Dirgina odą.
Eye Irrit. 2 H319 Sukelia smarkų akių dirginimą.
Carc. 2 H351 Įtariama, kad sukelia vėžį. Poveikio būdas: įkvėpus / inhaliacija.
- **Papildomos nuorodos**
Medicinos produktams pagal Direktyvos 93/42/EEB apibrezima, kurie yra invaziniai arba naudojami tiesioginiam fiziniui salyčiui su žmogaus kūnu, paprastai netaikomos reglamento (EB) Nr. 1272/2008 (KZP GHS) nuostatos, jei jie yra galutiniu produktu pavidalu ir skirti galutiniam vartotojui.
- **2.2 Ženklavimo elementai**
- **Ženklavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008**
Gaminyje klasifikuojamas bei ženklinamas pagal KŽP reglamentą.
- **Pavojaus piktogramos**

GHS07 GHS08
- **Signalinis žodis** Atsargiai
- **Pavojų nustatantys komponentai etiketavimui:**
Bisfenolio A glicerolato dimetakrilatas
titano dioksidas
- **Pavojoingumo frazės**
H315 Dirgina odą.
H319 Sukelia smarkų akių dirginimą.
H351 Įtariama, kad sukelia vėžį. Poveikio būdas: įkvėpus / inhaliacija.
- **Atsargumo frazės**
P264 Po naudojimo kruopščiai nuplauti.

Prekybos ženklas: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

- (Puslapio 1 tęsinys)
- P280 Mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių (veido) apsaugos priemones.
- 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.
- P308+P313 Esant sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: kreiptis į gydytoją.
- P321 Specialus gydymas (žr. šioje etiketėje).
- P362+P364 Nusivilkite užterštus drabužius ir išskalbtį prieš vėl apsivelkant.
- P332+P313 Jeigu sudirginama oda: kreiptis į gydytoją.
- P337+P313 Jei akių dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją.
- P405 Laikyti užrakintą.
- P501 Turinį/talpą išpilti (išmesti) - šalinti pagal vietines / regionines / nacionalines / tarptautines taisykles.

· **Papildomos nuorodos:**

EUH212 Atsargiai! Naudojant gali susidaryti pavojingų įkvėpiamų dulkių. Neįkvėpti dulkių.

· **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: 1565-94-2	Bisfenolio A glicerolato dimetakrilatas	<10%
EINECS: 216-367-7	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	
CAS: 13463-67-7	titano dioksidas	<10%
EINECS: 236-675-5	⚠ Carc. 2, H351, EUH212	

· **Kitos sudedamosios dalys**

Hidrofobinis aromatinis dimetakrilatas
 Silanuoto stiklo užpildas
 Iš anksto polimerizuotas organinis užpildas
 Silanuotas titano oksidas
 Silanuotas titano oksidas
 Silanuotas koloidinis kvarcas
 dl-kamparo chinonas
 Iniciatorius
 Greitintuvai
 Pigmentai

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 apiplauti vandeniu ir muilu ir gerai išskalauti.

· **Po kontakto su akimis:**

Akis, atkėlus akių vokus, keletą minučių plauti tekančiu vandeniu. Negalavimams nesiliaujant, pasikonsultuoti su gydytoju.

· **Prarijus:** Išliekant simptomams, pasikonsultuoti su gydytoju.

· **4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

(Tęsinys 3 psl.)

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

Spausdinimo data: 08.10.2021

Versijos numeris 1

Peržiūrėta: 08.10.2021

Prekybos ženklas: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(Puslapio 2 tęsinys)

- **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 keliama pavojai** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **5.3 Patarimai gaisrininkams**
- **Ypatingos saugos priemonės:** Specialiosios priemonės nėra būtinos.

6. SKIRSNIS. Avarių likvidavimo priemonės

- **6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros**
Skaitykite 8 skyriuje.
- **6.2 Ekologinės atsargumo priemonės:** Nebūtinos jokios specialiosios priemonės.
- **6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės:** Surinkti mechaniniu būdu.
- **6.4 Nuoroda į kitus skirsnius** Neišsiskiria jokios pavojingos medžiagos.

7. SKIRSNIS. Tvarkymas ir sandėliavimas

- **7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės** Nebūtinos jokios specialiosios priemonės.
- **Nuorodos apsaugai nuo gaisro ir sprogo:** 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:**

13463-67-7 titano dioksidasPRD IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 5 mg/m³

- **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:**
Atkreiptinas dėmesys į įprastą saugos priemones, taikomas dirbant su chemikalais.
- **Kvėpavimo apsaugą** Nereikalaujama.

(Tęsinys 4 psl.)

Prekybos ženklas: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(Puslapio 3 tęsinys)

· **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**

· Spalva:	Coloured
· Kvapas:	Šiek tiek metakrilato kvapas
· Lydymosi ir stingimo temperatūra	nenustatyta
· Virimo temperatūra arba pradinė virimo temperatūra ir virimo temperatūros intervalas	nenustatyta
· Viršutinė ir apatinė sprogo ribos	
· Žemutinė:	nenustatyta
· Viršutinė	nenustatyta
· Pliūpsnio temperatūra:	nenustatyta
· Skilimo temperatūra:	nenustatyta
· pH	nenustatyta
· Klampa:	nenustatyta
· Tirpumas	
· vandeniui:	Netirpus(i).
· Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (logaritminė vertė)	nenustatyta
· Garų slėgis:	nenustatyta
· Tankis ir (arba) santykinis tankis	
· Tankis:	1,7 g/cm ³
· Santykinis tankis:	nenustatyta
· Garų tankis	nenustatyta
· Dalelių savybės	Žr. 3 pkt.

· **9.2 Kita informacija**· **Išvaizda:**

· **Forma:** Pastos pavidalo

· **Svarbios nuorodos sveikatos ir aplinkos apsaugai bei saugumui**

· **Uždegimo temperatūra:** nenustatyta

· **Sprogstamosios (sprogiosios) savybės:** Produktas nekelia sprogo pavojaus.

(Tęsinys 5 psl.)

Prekybos ženklas: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(Puslapio 4 tęsinys)

- | | |
|---|-------------|
| · Sudėties pakeitimas | |
| · Minkštėjimo temperatūra (intervalas) | |
| · Oksidacinės savybės: | nenustatyta |
| · Garavimo greitis | nenustatyta |
| · Oksiduojančiosios dujos | atkrenta |
| · Suslėgtosios dujos | atkrenta |
| · Degieji skysčiai | atkrenta |
| · Degios kietos medžiagos | atkrenta |
| · Savaime reaguojančiosios medžiagos ir mišiniai | atkrenta |
| · Piroforiniai skysčiai | atkrenta |
| · Piroforinės kietosios medžiagos | atkrenta |
| · Savaime 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 sprogučiai | atkrenta |

10. SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktyvumas

- 10.1 Reaktyvumas Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 10.2 Cheminis stabilumas
- Terminis irimas / vengtinės sąlygos: Nesuyra vartojant pagal instrukciją.
- 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.
- Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas
Dirgina odą.
- Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas
Sukelia smarkų akių dirginimą.
- Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- Kancerogeniškumas
Įtariama, kad sukelia vėžį. Poveikio būdas: įkvėpus / inhaliacija.
- 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.

LT

(Tęsinys 6 psl.)

Prekybos ženklas: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(Puslapio 5 tęsinys)

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 ardamosios savybės**
Produkto sudėtyje nėra medžiagų, kurios pasižymėtų endokrininę sistemą ardančiomis savybėmis.
- **12.7 Kitas nepageidaujamas poveikis**
- **Kitos ekologinės nuorodos:**
- **Bendrosios nuorodos:** Bendrais bruožais pavojaus vandeniui nekelia

13. SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas

- **13.1 Atliekų apdorojimo metodai**
- **Rekomendacija:** Mažesnius kiekius galima pašalinti kartu su buitinėmis atliekomis.
- **Nevalytos pakuotės:**
- **Rekomendacija:** Atsikratymas pagal žinybinį reglamentą.

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, IMDG, IATA | atkrenta |
| · 14.5 Pavojus aplinkai: | |
| · Marine pollutant: | Ne |
| · 14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams | Nevartotina. |
| · 14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemonės | 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.
- **Cheminės saugos vertinimas**
- **Vardinis pavojingų cheminių medžiagų sąrašas - I PRIEDAS** Neviena no sastāvdaļām nav uzskaitīta

(Tęsinys 7 psl.)

Prekybos ženklas: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(Puslapio 6 tęsinys)

· **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.

· **Santrumpos ir akronimai:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

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

Carc. 2: Kancerogeniškumas – 2 kategorija