

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

- **1.1 Produkto identifikatorius**
- **Prekybos ženklas:** PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE
- **Gaminio numeris:** 050-PC
- **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**
Aquatic Chronic 3 H412 Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
- **2.2 Ženklavimo elementai**
- **Ženklavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008**
Gaminyje klasifikuojamas bei ženklinamas pagal KŽP reglamentą.
- **Pavojaus piktogramos** atkrenta
- **Signalinis žodis** atkrenta
- **Pavojingumo frazės**
H412 Kenksminga vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
- **Atsargumo frazės**
P273 Saugoti, kad nepatektų į aplinką.
P501 Turinį/talpą išpilti (išmesti) - šalinti pagal vietines / regionines / nacionalines / tarptautines taisykles.
- **Papildomos nuorodos:**
EUH208 Sudėtyje yra dibenzoilperoksidas. Gali sukelti alerginę reakciją.
- **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: 94-36-0	dibenzoilperoksidas	0,1-1%
EINECS: 202-327-6	Org. Perox. B, H241; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

(Tęsinys 2 psl.)

Prekybos ženklas: PANAIA 21 ; CATALYST PASTE

(Puslapio 1 tęsinys)

· **Papildomos nuorodos** Silicio oksidas; Nanoforma, amorfinis silicio dioksidas

4. SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

- **4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas**
- **Įkvėpus:** Garantuoti tyrą orą, tęsiantis negalavimams, kreiptis į gydytoją.
- **Po kontakto su oda:** Iš esmės produktas odos nedirgina.
- **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:**
Neleisti patekti į kanalizaciją ar vandens telkinius.
Patekus į vandens telkinius ir kanalizaciją, informuoti atsakingas tarnybas.
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.
Skystus komponentus surinkti skystį išsiančia 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 patekimo ant odos ir į akis. Nenuryti. Vengti dulkių susidarymo. Neįkvėpti dulkių / garo / dujų / rūko / garų / purškiklio.
- **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 šaldytuve (2–8 °C).

(Tęsinys 3 psl.)

Prekybos ženklas: PANAIA 21 ; CATALYST PASTE

(Puslapio 2 tęsinys)

- **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:**

14808-60-7 Kvarcas (SiO₂)

PRD (LT)	IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 0,1 mg/m ³
BOELV (EU)	IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 0,1* mg/m ³ *respirable fraction

- **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** Rekomenduojama kvėpavimo takų apsauga.
- **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, pirštinės 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 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:** Balta(s)
- **Kvapą:** 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
- **Plūpsnio temperatūra:** Nevertotina
- **Savaiminio užsidegimo temperatūra:** Netaikoma.
- **Skilimo temperatūra:** Netaikoma.
- **pH** Nenustatyta
- **Kinematinė klampa** Nevertotina

(Tęsinys 4 psl.)

Prekybos ženklas: PANAIA 21 ; CATALYST PASTE

(Puslapio 3 tęsinys)

· Tirpumas	Netirpus(i).
· vandeniui:	
· Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (logaritminė vertė)	Nevartotina.
· Garų slėgis:	Nevartotina
· Tankis esant 20 °C:	2 g/cm ³
· Garų tankis	Nevartotina
· 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
· 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 peroksidadai	atkrenta
· Metalų koroziją sukeliančios medžiagos	atkrenta
· Desensibilizuoti sprogo menys	atkrenta

10. SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktyvumas

- 10.1 Reaktyvumas Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 10.2 Cheminis stabilumas Pavojingos reakcijos nėra, kai su juo elgiama 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.

(Tęsinys 5 psl.)

Prekybos ženklas: PANAIA 21 ; CATALYST PASTE

(Puslapio 4 tęsinys)

· 11.2 Informacija apie kitus pavojus

· Endokrininės sistemos ardamosios savybės

I 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 ardamosios savybės

Duomenys apie endokrininę sistemą ardančias savybes pateikti 11 skirsnyje.

· 12.7 Kitas nepageidaujamas poveikis

· **Pastaba:** Kenksminga(s) žuvisms.

· **Kitos ekologinės nuorodos:**

· **Bendrosios nuorodos:**

Bendrais bruožais pavojaus vandeniui nekelia
kenksmingas vandens organizmams

13. SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas

· 13.1 Atliekų apdorojimo metodai

· **Rekomendacija:**

Išmeskite šį gaminį kaip medicinines atliekas.

Sumaišykite likučius ant vienkartinio 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 pridodama perdirbimui.

Prieš šalinami produkto talpyklų neplaukite.

Pagrindų direktyva dėl atliekų (Direktyva 2008/98/EB dėl atliekų)

[No. 050-PC, 050-PU] Švirkšto stūmoklio viršuje naudojamame žiediniame sandarinimo žiede yra po 1 % SVHC.

1. Oktametilciklotetrasiloksanas (D4) (CAS 556-67-2)

2. Dekametilciklopentasiloksanas (D5) (CAS 541-02-6)

3. Dodekametilcikloheksasiloksanas (D6) (CAS 540-97-6)

SCIP numeris: 28136f8a-3a55-41a6-8285-7cc3d0212efd

SCIP numeris perduodamas produkto atliekų tvarkytojams.

Daugiau informacijos apie direktyvą rasite ECHA interneto svetainėje <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>.

14. SKIRSNIS. Informacija apie vežimą

· 14.1 JT numeris ar ID numeris

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

atkrenta

(Tęsinys 6 psl.)

Prekybos ženklas: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE

(Puslapio 5 tęsinys)

- | | |
|---|-------------|
| · 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)**

I sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· **Reglamentas (ES) Nr. 649/2012**

I sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· **REGLAMENTAS (ES) 2019/1148**· **II Priedas - SPROGSTAMŲJŲ MEDŽIAGŲ PIRMTAKAI, APIE KURIUOS REIKIA PRANEŠTI**

I sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· **Reglamentas (EB) Nr. 273/2004 dėl narkotinių medžiagų pirmtakų (prekursorių)**

I 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**

I sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· **REGLAMENTAS (ES) 2024/590 dėl ozono sluoksnį ardančių medžiagų**

I sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· **Pagrindų direktyva dėl atliekų (Direktyva 2008/98/EB dėl atliekų)**

[No. 050-PC, 050-PU] Švirkšto stūmoklio viršuje naudojamame O-žiede yra po 1 % SVHC.

1. Oktametilciklotetrasiloksanas (D4) (CAS 556-67-2)

2. Dekametilciklopentasiloksanas (D5) (CAS 541-02-6)

3. Dodekametilcikloheksasiloksanas (D6) (CAS 540-97-6)

SCIP numeris: 28136f8a-3a55-41a6-8285-7cc3d0212efd

SCIP numeris perduodamas produkto atliekų tvarkytojams.

Daugiau informacijos apie direktyvą rasite ECHA interneto svetainėje <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>.· **15.2 Cheminės saugos vertinimas:** Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

LT

(Tęsinys 7 psl.)

Prekybos ženklas: PANAIA 21 ; CATALYST PASTE

(Puslapio 6 tęsinys)

*

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 fiziniui 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

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.

· * Lyginant su buvusia versija pakeisti duomenys

LT