

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

- **1.1 Produkto identifikatorius**
- **Prekybos ženklas:** TEETHMATE F-1 (Natural, Red)
- **Gaminio numeris:** 052-NR
- **Registracijos numeris** netaikytina
- **1.2 Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai**
Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **Medžiagos / mišinio panaudojimas** Dentalinė sandarinimo 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.
Skin Sens. 1 H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.
STOT SE 3 H335 Gali dirginti kvėpavimo takus.
- **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**

GHS07
- **Signalinis žodis** Atsargiai
- **Pavojų nustatantys komponentai etiketavimui:**
trietilenglikolio dimetakrilato
2-hidroksietilmetakrilatas
- **Pavojingumo frazės**
H315 Dirgina odą.
H319 Sukelia smarkų akių dirginimą.
H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.
H335 Gali dirginti kvėpavimo takus.

Prekybos ženklas: TEETHMATE F-1 (Natural, Red)

(Puslapio 1 tęsinys)

· **Atsargumo frazės**

- P261 Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerozolio.
 P280 Mūvėkite apsaugines pirštines / naudokite akių apsaugą / veido apsaugą.
 P304+P340 ĮKVĖPUS: išnešti nukentėjusį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti.
 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.
 P312 Pasijutus blogai, 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.
 P403+P233 Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Talpyklą laikyti sandariai uždarytą.
 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**· **3.1 Medžiagos** joks (jokia)· **3.2 Mišiniai**· **Aprašymas:** Mišinys, susidedantis iš žemiau minimų medžiagų su apytiksiais kiekiais.· **Pavojingos sudedamosios medžiagos :**

CAS: 109-16-0	trietilenglikolio dimetakrilato	40-60%
EINECS: 203-652-6	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	
CAS: 868-77-9	2-hidroksietilmetakrilatas	<5%
EINECS: 212-782-2	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	
CAS: 75980-60-8	difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfino oksidas	<3%
EINECS: 278-355-8	⚠ Repr. 2, H361f	

· **Kitos sudedamosios dalys**

Hidrofobinis aromatinis dimetakrilatas
 Metakriloilfluoridas – metilmetakrilato kopolimeras
 10-metakriloiloksicil-divandenilio fosfatas
 dl-kamparo chinonas
 Greitintuvai
 Dažikliai

4. SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės· **4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas**· **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. Negalavimams nesiliaujant, pasikonsultuoti su gydytoju.

· **Prarijus:**

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.

(Tęsinys 3 psl.)

Spausdinimo data: 01.03.2023

Versijos numeris 1

Peržiūrėta: 01.03.2023

Prekybos ženklas: TEETHMATE F-1 (Natural, Red)

(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:**
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.
- **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, pjuvenos).
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.
Vengti aerozolių susidarymo.
- **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).
- **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.

LT

(Tęsinys 4 psl.)

Prekybos ženklas: TEETHMATE F-1 (Natural, Red)

(Puslapio 3 tęsinys)

8. SKIRSNIS. Poveikio kontrolė / asmens apsauga**8.1 Kontrolės parametrai**

Sudedamosios dalys su darbo vietoje stebėtinomis vertėmis:

868-77-9 2-hidroksietilmetakrilatasPRD 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:

Nedelsiant nusirengti išteptus, įsigėrusius drabužius.

Prieš pertrauką ir baigus darbą nusiplauti rankas.

Vengti kontakto su akimis ir oda.

Kvėpavimo apsauga

Esant trumpalaikiam arba mažam krūviui pakanka respiratoriaus. Esant ilgesniam poveikiui, panaudoti nuo aplinkos nepriklausantį kvėpavimo apsaugos įtaisą.

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 prispaudžiantys akiniai

9. SKIRSNIS. Fizikinės ir cheminės savybės**9.1 Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes**

Bendra informacija

Fizinė būseną

Spalva:

Skystis

Bespalvis(ė)

Raudona(s)

Kvapų:

Bekvapys(ė)

Lydymosi ir stingimo temperatūra

-12 °C (2-hidroksietilmetakrilatas)

Virimo temperatūra arba pradinė virimo

temperatūra ir virimo temperatūros intervalas

205 °C (2-hidroksietilmetakrilatas)

Degumas

Nenustatyta.

(Tęsinys 5 psl.)

Prekybos ženklas: TEETHMATE F-1 (Natural, Red)

(Puslapio 4 tęsinys)

· Viršutinė ir apatinė sprogo ribos	
· Žemutinė:	nenustatyta
· Viršutinė	nenustatyta
· Plūpsnio temperatūra:	97 °C (2-hidroksietilmetakrilatas)
· Uždegimo temperatūra:	nenustatyta
· Skilimo temperatūra:	nenustatyta
· pH	Nenustatyta.
· Klampa:	nenustatyta
· Kinematinė klampa	Nevartotina.
· Tirpumas	
· vandeniui:	Dalinai maišytina(s).
· Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (logaritminė vertė)	nenustatyta
· Garų slėgis:	nenustatyta
· Tankis ir (arba) santykinis tankis	
· Tankis:	1,1 g/cm ³
· Santykinis tankis:	nenustatyta
· Garų tankis	nenustatyta

· 9.2 Kita informacija	
· Išvaizda:	
· Forma:	Skystis
· Svarbios nuorodos sveikatos ir aplinkos apsaugai bei saugumui	
· Sprogstamosios (sprogiosios) savybės:	Produktas nekelia sprogo pavojaus.
· 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 sprogo menys	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.

(Tęsinys 6 psl.)

LT

Prekybos ženklas: TEETHMATE F-1 (Natural, Red)

(Puslapio 5 tęsinys)

· 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	4680 mg/kg (guinea pig)
		3275 mg/kg (mouse)
		5050 mg/kg (rat)

· Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas

Dirgina odą.

· Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas

Sukelia smarkų akių dirginimą.

· 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)

Gali dirginti kvėpavimo takus.

· 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.

· 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:

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.

(Tęsinys 7 psl.)

Prekybos ženklas: TEETHMATE F-1 (Natural, Red)

(Puslapio 6 tęsinys)

- Nevalytos pakuotės:
- **Rekomendacija:** Atsikratymas pagal žinybinį reglamentą.
- **Rekomenduojamas valiklis:** Vanduo, jeigu įmanoma pridodant valymo priemonės.

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 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.
- Cheminės saugos vertinimas
- Vardinis pavojingų cheminių medžiagų sąrašas - I PRIEDAS Neviena no sastāvdaļām nav uzskaitīta
- Reglamentas (ES) Nr. 649/2012

- 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.

- 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**
- H315 Dirgina odą.
- H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.
- H319 Sukelia smarkų akių dirginimą.
- H335 Gali dirginti kvėpavimo takus.
- H361f Įtariama, kad gali pakenkti vaisingumui.

(Tęsinys 8 psl.)

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

Spausdinimo data: 01.03.2023

Versijos numeris 1

Peržiūrėta: 01.03.2023

Prekybos ženklas: TEETHMATE F-1 (Natural, Red)

(Puslapio 7 tęsinys)

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

Skin Sens. 1: Odos jautrinimas – 1 kategorija

Repr. 2: Toksinis poveikis reprodukcijai – 2 kategorija

STOT SE 3: Specifinis toksiškumas konkrečiam organui (vienkartinis poveikis) – 3 kategorija

LT