

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

- **1.1 Produkto identifikatorius**
- **Prekybos ženklas:** CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT
- **Gaminio numeris:** 120, 145
- **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)+44 20 35147487 (United Kingdom)800 680 0425 (UK English)+44 8 08 189 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 Sens. 1 H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.
- **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
- **Pavojingumo frazės**
H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.
- **Atsargumo frazės**
P261 Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio.
P272 Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos.
P280 Mūvėkite apsaugines pirštines.
P302+P352 PATEKUS ANT ODO: Plauti dideliu vandens kiekiu.
P362+P364 Nusivilkite užterštus drabužius ir išskalbtį prieš vėl apsivilkiant.
P333+P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.
P321 Specialus gydymas (žr. šioje etiketėje).
P501 Turinį/talpą išpilti (išmesti) - šalinti pagal vietines / regionines / nacionalines / tarptautines taisykles.

(Tęsinys 2 psl.)

Prekybos ženklas: CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT

(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: 109-16-0	trietilenglikolio dimetakrilato	⚠ Skin Sens. 1B, H317	0,5-5%
EINECS: 203-652-6			

- Papildomos nuorodos
Aluminio oksidas; Nanoformas, silanuotas aluminio oksidas, dalelių dydis 1 - 100 nm

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.
- 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 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:
Užterštomis medžiagomis atsikratyti kaip atliekomis pagal 13 pkt. reikalavimus.
Garantuoti pakankamą vėdinimą.
Išsipytusią medžiagą surinkti ir sudėti į tinkamą indą. Sumažinti dulkių susidarymą iki minimumo. Nepilti į kanalizaciją ir neleisti patekti į vandentakius.
Medžiagą susiurbti arba sušluoti ir supilti į atliekų dėžę. Pasirūpinti vėdinimu.
Naudoti tinkamas asmens apsaugos priemones („Personal Protective Equipment, PPE“).

(Tęsinys 3 psl.)

Prekybos ženklas: CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT

(Puslapio 2 tęsinys)

· **6.4 Nuoroda į kitus skirsnius**

Informacija apie saugų vartojimą pateikiama 7 skyriuje.
Informacija apie asmens saugos priemonės 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 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:****1344-28-1 Aliuminio oksidas**

PRD (LT)	IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 5* 2** mg/m ³
	*įkvėpiamoji frakcija **alveolinė f.; kaip Al

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:**

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.

(Tęsinys 4 psl.)

Prekybos ženklas: CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT

(Puslapio 3 tęsinys)

- **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: | Spalvota(s) |
| · Kvapą: | Bekvapį(ę) |
| · Lydymosi 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 |
| · Pliūpsnio temperatūra: | Nevartotina. |
| · Savaiminio užsidegimo temperatūra: | Netaikoma. |
| · Skilimo temperatūra: | Netaikoma. |
| · pH | Nenustatyta. |
| · Kinematinė klampa | Nevartotina. |
| · Tirpumas vandeniui: | Netirpus(i). |
| · Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (logaritminė vertė) | Nevartotina. |
| · Garų slėgis: | Nevartotina. |
| · Tankis esant 20 °C: | 2,5 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 |
| · Aerozoliai | 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 peroksida | atkrenta |
| · Metallų koroziją sukeliančios medžiagos | atkrenta |

(Tęsinys 5 psl.)

Prekybos ženklas: CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT

(Puslapio 4 tęsinys)

· Desensibilizuoti sprogmėnys 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:

109-16-0 trietilenglikolio dimetakrilato

Oralinis(ė)	LD50	2.000 mg/kg (mouse)
		10.800 mg/kg (rat)

- Pirminis perštelėjimo efektas:
- 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 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.
- 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
- 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 Duomenys apie endokrininę sistemą ardančias savybes pateikti 11 skirsnyje.
- 12.7 Kitas nepageidaujamas poveikis
- Kitos ekologinės nuorodos:
- Bendrosios nuorodos: Bendrais bruožais pavojaus vandeniui nekelia

Saugos duomenų lapas
pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 15.01.2025

Versijos numeris 2 (pakeičia versiją 1)

Peržiūrėta: 15.01.2025

Prekybos ženklas: CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT

(Puslapio 5 tęsinys)

*

13. SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas

- **13.1 Atliekų apdorojimo metodai**
- **Rekomendacija:** Negalima pašalinti kartu su buitinėmis atliekomis. Neleisti patekti į kanalizaciją.
- **Nevalytos pakuotės:**
- **Rekomendacija:** Pakuote atsikratyti pagal pakuotės tvarkymo 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, 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) Nr. 649/2012

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.

· 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.

(Tęsinys 7 psl.)

Saugos duomenų lapas
pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 15.01.2025

Versijos numeris 2 (pakeičia versiją 1)

Peržiūrėta: 15.01.2025

Prekybos ženklas: CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT

(Puslapio 6 tęsinys)

Šis saugos duomenų lapas atitinka reglamento (EB) Nr. 1907/2006, 31 straipsnis, kuris iš dalies pakeistas reglamentu (ES) 2020/878 reikalavimus.

· Svarbios frazės

H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.

· Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008APSKRITAI 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 Sens. 1: Odos jautrinimas – 1 kategorija

Skin Sens. 1B: Odos jautrinimas – 1B kategorija

· * Lyginant su buvusia versija pakeisti duomenys

LT