

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

Spausdinimo data: 22.07.2022


Version 1

Peržiūrėta: 22.07.2022

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

- **1.1 Produkto identifikatorius**
- **Prekybos ženklas: GC EXA Advanced (Injection base - normal set, fast set, normal set (Tube type))**
- **1.2 Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai**
Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **Medžiagos / mišinio panaudojimas** Pagalbine dantu technikos priemone
- **1.3 Išsami informacija apie saugos duomenų lapo teikėją**
- **Gamintojas / tiekėjas**
GC EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 33
B-3001 Leuven
Tel. +32/(0)16/74.10.00
Fax +32/(0)16/40.26.84
msds@gc.dental
- **Informacijos šaltinis:** Regulatory affairs
- **1.4 Pagalbos telefono numeris:**
Neatidėliotina informacija apsinuodijus
+370 5 236 20 52 arba +370 687 53378

2. SKIRSNIS. Galimi pavojai

- **2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas**
- **Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008**
STOT RE 1 H372 Kenkia plaučiams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai. Poveikio būdas: įkvėpus / inhaliacija.
- **2.2 Ženklavimo elementai**
- **Ženklavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008**
Gaminys klasifikuojamas bei ženklinamas pagal KŽP reglamentą.
- **Išimtys**
Produktas, remiantis reglamentu (EC) 2017/745 įvardijamas invaziniu medicinos prietaisu, atleidžiamas nuo būtinų medžiagų ir mišinių žymėjimo reikalavimų (vadovaujantis 1.5 straipsnio sąlygomis).
- **Pavojaus piktogramos**

GHS08
- **Signalinis žodis** Pavojinga
- **Pavojų nustatantys komponentai etiketavimui:**
kvarcas
- **Pavojingumo frazės**
H372 Kenkia plaučiams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai. Poveikio būdas: įkvėpus / inhaliacija.
- **Atsargumo frazės**
P260 Neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio.
P264 Po naudojimo kruopščiai nuplauti.
P270 Naudojant šį produktą, nevalgyti, negerti ir nerūkyti.

(Tęsinys 2 psl.)

LT

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

Spausdinimo data: 22.07.2022

Version 1

Peržiūrėta: 22.07.2022

Prekybos ženklas: GC EXA Advanced (Injection base - normal set, fast set, normal set (Tube type))

(Puslapio 1 tęsinys)

P314 Pasijutus blogai, kreiptis į gydytoją.

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 Cheminė charakteristika: Mišiniai**

· **Aprašymas:**

Sąraše paminėtos tik medžiagos, atitinkančios Annex II 1907/2006 reglamentą. Informacija apie kitus produktus gali būti teikiama užsakovui pageidaujant.

· **Pavojingos sudedamosios medžiagos :**

CAS: 14808-60-7	kvarcas	25-<50%
EINECS: 238-878-4	STOT RE 1, H372	
CAS: 68037-59-2	Metilo vandenilio dimetilpolisiloksanas	2,5-<5%
	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	

· **Papildomos nuorodos** Nurodytų rizikos frazių turinio ieškoti 16 straipsnyje.

4. SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

· **4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas**

· **Bendra informacija:** Išliekant simptomams, pasikonsultuoti su gydytoju.

· **Įkvėpus:**

Garantuoti tyrą orą. Jeigu reikia, panaudoti kvėpavimą užtikrinančias priemones, šilumą. Tęsiantis negalavimams, pasikonsultuoti su gydytoju.

Nukentėjusį išnešti į tyrą orą ir paguldyti ramiai.

· **Po kontakto su oda:** Nesiliaujant odos perštėjimui, kreiptis į gydytoją.

· **Po kontakto su akimis:**

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

· **Prarijus:**

Praskalauti burną ir išgerti didelį kiekį vandens.

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 srove arba alkoholiui atspariomis putomis.

Gaisro gesinimo priemonės taikyti adekvačiai aplinkai.

· **Dėl saugumo sumetimų netinkamos gesinimo medžiagos:** Vanduo pilna srove

(Tęsinys 3 psl.)

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

Spausdinimo data: 22.07.2022

Version 1

Peržiūrėta: 22.07.2022

Prekybos ženklas: GC EXA Advanced (Injection base - normal set, fast set, normal set (Tube type))

(Puslapio 2 tęsinys)

- **5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai**
Įkaitus arba gaisro atveju galimas nuodingų dujų susidarymas.
Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **5.3 Patarimai gaisrininkams**
- **Ypatingos saugos priemonės:** Nešioti nuo aplinkos oro nepriklausantį kvėpavimo apsaugos prietaisą.
- **Kitos nuorodos** Gaisro ir gesinimo vandens likučiai turi būti sutvarkyti pagal atitinkamas žinybines instrukcijas.

6. SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

- **6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros**
Asmenis išvesti į saugią vietą.
Dėvėti asmeninę apsauginę aprangą.
- **6.2 Ekologinės atsargumo priemonės:**
Neleisti patekti į kanalizaciją ar vandens telkinius.
Patekus į vandens telkinius ir kanalizaciją, informuoti atsakingas tarnybas.
Neleisti įsiskverbti į gruntą/dirvožemį.
Patekus į gruntą, informuoti atsakingas tarnybas.
- **6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės:**
Skystus komponentus surinkti skystį rišančia medžiaga.
Surinktą medžiagą sunaikinti pagal instrukcijas.
- **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 sprogimo:** Nebūtinos jokios specialiosios priemonės.
- **7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus**
- **Sandėliavimas:**
- **Reikalavimai sandėliavimo patalpoms ir talpoms:** Laikyti tik neatidarytoje originalioje talpoje.
- **Nuorodos dėl laikymo bendrai:** Laikyti atskirai nuo maisto produktų.
- **Kitos sandėliavimo nuorodos:** Jokių.
- **7.3 Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

8. SKIRSNIS. Poveikio kontrolė/asmens apsauga

- **8.1 Kontrolės parametrai**
- **Papildomos nuorodos techninės įrangos pritaikymui:** Jokių kitų nuorodų, žr. 7 pkt.

· **Sudedamosios dalys su darbo vietoje stebėtinomis vertėmis:**

14808-60-7 kvarcas

PRD | IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 0,1 mg/m³

- **Papildomos nuorodos:** Už pagrindą buvo paimti sudarymo metu galioję sąrašai.

(Tęsinys 4 psl.)

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

Spausdinimo data: 22.07.2022

Version 1

Peržiūrėta: 22.07.2022

Prekybos ženklas: GC EXA Advanced (Injection base - normal set, fast set, normal set (Tube type))

(Puslapio 3 tęsinys)

- **8.2 Poveikio kontrolė**
- **Asmens saugos priemonės:**
- **Bendrosios saugos ir higienos priemonės:**
Atkreiptinas dėmesys į įprastas saugos priemones, taikomas dirbant su chemikalais.
Prieš pertraukas ir baigus darbą nusiplauti rankas.
Laikyti atokiai nuo maisto produktų, gėrimų ir pašarų.
- **Kvėpavimo takų apsauga:** Rekomenduojama kvėpavimo takų apsauga.
- **Rankų apsauga:** Apsauginės pirštinės
- **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 apsauga:** Apsauginiai akiniai

9. SKIRSNIS. Fizinės ir cheminės savybės

- **9.1 Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes**
- **Bendra informacija**
- **Išvaizda:**

Forma:	Pastos pavidalo
Spalva:	Raudonai ruda(s)
Kvapas:	Bekvapis(ė)
Kvapo atsiradimo slenkstis:	Nenustatyta.
- **pH vertė:** Nenustatyta.
- **Sudėties pakeitimas**

Lydimosi/užšalimo temperatūra:	Nenustatyta
Pradinė virimo temperatūra ir virimo temperatūros intervalas:	Nenustatyta.
- **Pliūpsnio temperatūra:** Nevartotina.
- **Degumas (kietų medžiagų, dujų):** Nevartotina.
- **Uždegimo temperatūra:** Nenustatyta
- **Skilimo temperatūra:** Nenustatyta.
- **Savaiminio užsidegimo temperatūra:** Produktas savaime neužsidega.
- **Sprogstamosios (sprogiosios) savybės:** Produktas nekelia sprogo pavojaus.
- **Sprogimo riba :**

Žemutinė:	Nenustatyta.
Viršutinė	Nenustatyta.
- **Garų slėgis:** Nenustatyta.
- **Tankis:**

	Nenustatyta.
	2,56 g/cm ³
	1,18g/ml
- **Santykinis tankis:** Nenustatyta.
- **Garų tankis** Nenustatyta.

(Tęsinys 5 psl.)

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

Spausdinimo data: 22.07.2022

Version 1

Peržiūrėta: 22.07.2022

Prekybos ženklas: GC EXA Advanced (Injection base - normal set, fast set, normal set (Tube type))

(Puslapis 4 tęsinys)

· Garavimo greitis	Nenustatyta.
· Tirpumas / Maišymas su vandeniu:	Netirpus(i).
· Pasiskirstymo koeficientas: n-oktanolis/vanduo:	Nenustatyta.
· Klampa: Dinaminis: Kinematinis:	Nenustatyta. Nenustatyta.
· Tirpiklių sudėtis: VOC (EC)	0,0 g/l
· 9.2 Kita informacija	Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

10. SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktingumas

- **10.1 Reaktingumas** 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:** Nežinomi jokie irimo produktai.

11. SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

- **11.1 Informacija apie toksiinį poveikį**
- **Ūmus toksiškumas** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- **Klasifikacijai svarbios LD/LC50 vertės:** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **Pirminis perštėjimo efektas:**
- **Odos ėsdirinimas 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.
- **Papildomos toksikologinės nuorodos:**
- **Kartotinių dozių toksiškumą** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **CMR padarinius (kancerogeniškumą, mutageniškumą ir toksiškumą reprodukcijai)**
Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **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)**
Kenkia plaučiams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotiniai. Poveikio būdas: įkvėpus / inhaliacija.
- **Aspiracijos pavojus** Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

12. SKIRSNIS. Ekologinė informacija

- **12.1 Toksiškumas**
- **Vandeninis toksiškumas:** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

(Tęsinys 6 psl.)

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

Spausdinimo data: 22.07.2022

Version 1

Peržiūrėta: 22.07.2022

Prekybos ženklas: GC EXA Advanced (Injection base - normal set, fast set, normal set (Tube type))

(Puslapis 5 tęsinys)

- **12.2 Patvarumas ir skaidomumas** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **12.3 Bioakumuliacijos potencialas** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **12.4 Judumas dirvožemyje** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **Kitos ekologinės nuorodos:**
- **Bendrosios nuorodos:**
Vandens užteršimo klasė 2 (Savarankiška klasifikacija): užteršia vandenį
Neleisti patekti į gruntinius vandenis, vandens telkinius ir į kanalizaciją.
Net ir nedideliems kiekiams patekus į gruntą, kyla geriamojo vandens užteršimo grėsmė.
- **12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai**
- **PBT:** Nevartotina.
- **vPvB:** Nevartotina.
- **12.6 Kitas nepageidaujamas poveikis** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

13. SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas

- **13.1 Atliekų tvarkymo metodai**
- **Rekomendacija:** Negalima pašalinti kartu su buitinėmis atliekomis. Neleisti patekti į kanalizaciją.
- **Nevalytos pakuotės:**
- **Rekomendacija:** Atsikratymas pagal žinybinį reglamentą.

14. SKIRSNIS. Informacija apie gabenimą

· 14.1 JT numeris	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	atkrenta
· 14.2 JT teisingas krovinio pavadinimas	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	atkrenta
· 14.3 Gabenimo 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 pagal MARPOL konvencijos II priedą ir IBC kodeksą	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 2012/18/ES**
- **Vardinis pavojingų cheminių medžiagų sąrašas - I PRIEDAS** Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

(Tęsinys 7 psl.)

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

Spausdinimo data: 22.07.2022

Version 1

Peržiūrėta: 22.07.2022

Prekybos ženklas: GC EXA Advanced (Injection base - normal set, fast set, normal set (Tube type))

(Puslapio 6 tęsinys)

· **REGLAMENTAS (EB) Nr. 1907/2006 XVII PRIEDAS** Apribojimo sąlygos: 3

· **Direktyva 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo - II Priedas**

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· **REGLAMENTAS (ES) 2019/1148**

· **I Priedas - RIBOTO NAUDOJIMO SPROGSTAMŲJŲ MEDŽIAGŲ PIRMTAKAI (Viršutinė ribinė vertė licencijavimui pagal 5 straipsnio 3 dalį)**

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· **II Priedas - SPROGSTAMŲJŲ 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.

· **15.2 Cheminės saugos vertinimas:** Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

16. SKIRSNIS. Kita informacija

· **Svarbios frazės**

H315 Dirgina odą.

H319 Sukelia smarkų akių dirginimą.

H335 Gali dirginti kvėpavimo takus.

H372 Kenkia organams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai.

· **Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008** Skaičiavimo metodas

· **Duomenų suvestinę sudarantis skyrius:** Regulatory affairs

· **Asmuo kontaktams :** msds@gc.dental

· **Santrumpos ir akronimai:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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

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

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

STOT RE 1: Specifinis toksiškumas konkrečiam organui (kartotinis poveikis) – 1 kategorija

· **Šaltiniai**

• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

• EnviChem (www.echemportal.org)

· *** Lyginant su buvusia versija pakeisti duomenys**

Ši versija pakeičia visas ankstesnes.

Atsakomybės atsisakymas: Manoma, kad čia pateikta informacija yra teisinga ir tiksli. Tačiau mes nepateikiame jokių aiškių ar numanomų garantijų, patvirtinimų ar laidavimų dėl visų pareiškimų, rekomendacijų ar pasiūlymų.

Todėl nėra ar nenumatoma jokios garantijos, kad šiame dokumente esanti informacija yra teisinga ar išsami, ir

(Tęsinys 8 psl.)

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

Spausdinimo data: 22.07.2022

Version 1

Peržiūrėta: 22.07.2022

Prekybos ženklas: GC EXA Advanced (Injection base - normal set, fast set, normal set (Tube type))

(Puslapio 7 tęsinys)

mes atsisakome bet kokios atsakomybės dėl šios informacijos arba informacijoje nurodytų produktų panaudojimo. Šią riziką prisiima pirkėjas arba vartotojas. Čia pateikta informacija taip pat gali būti pakeista be perspėjimo. Kad nekiltų neaiškumų, nė vienas teiginys šiame dokumente neatleidžia mūsų nuo atsakomybės arba nesumažina mūsų atsakomybės, jei dėl mūsų nerūpestingumo ar neteisingos informacijos įvyko mirtis ar susižalojo žmogus.

LT