



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

Spausdinimo data: 08.02.2023

Versijos numeris 6 (pakeičia versiją 5)

Peržiūrėta: 08.02.2023

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

- 1.1 Produkto identifikatorius
 - Prekybos ženklas: **Flexitime Easy Putty Base (1:1), Flexitime Dynamix Putty Base (5:1)**
- 1.2 Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai
Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
 - Medžiagos / mišinio panaudojimas *Dentalinė formavimo medžiaga*
- 1.3 Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys
 - Gamintojas / tiekėjas
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - Informacijos šaltinis: E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- 1.4 Pagalbos telefono numeris: Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

2. SKIRSNIS. Galimi pavojai

- 2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas
 - Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008
Gaminys neklasifikuojamas pagal KŽP reglamentą.
 - Papildomos nuorodos:
Kadangi gaminys yra medicinos prietaisas, kaip apibrėžta Direktyvoje 93/42/EEB (MDD) arba Reglamente (ES) 2017/745 (MDR), skirtas galutiniam naudotojui ir naudojamas invaziniu būdu arba liečiantis su kūnu, pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 jam netaikomas reikalavimas klasifikuoti ir ženklinti.
- 2.2 Ženklavimo elementai
 - Ženklinimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 atkrenta
 - Pavojaus piktogramos atkrenta
 - Signalinis žodis atkrenta
 - Pavojingumo frazės atkrenta
 - Papildomos nuorodos: žr. 2.1 punktą
- 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: -

· Pavojingos sudedamosios medžiagos :

| | | |
|--|--|---------------|
| CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-455-4 | crystalite STOT RE 1, H372 | 50-75% |
| CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx | oktametilciklotetrasiloksanas Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB | ≥0,025-<0,25% |

- Papildomos nuorodos Nurodytų rizikos frazių turinio ieškoti 16 straipsnyje.



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

Spausdinimo data: 08.02.2023

Versijos numeris 6 (pakeičia versiją 5)

Peržiūrėta: 08.02.2023

Prekybos ženklas: Flexitime Easy Putty Base (1:1), Flexitime Dynamix Putty Base (5:1)

(Puslapio 1 tęsinys)

4. SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

- **4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas**
 - **Įkvėpus:** Garantuoti tyrą orą, tęsiantis negalavimams, kreiptis į gydytoją.
 - **Po kontakto su oda:** Nesiliaujant odos perštėjimui, kreiptis į gydytoją.
 - **Po kontakto su akimis:**
Akis, atkėlus akių vokus, keletą minučių plauti tekančiu vandeniu ir 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 priemones 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.
 - **Kitos nuorodos -**

6. SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

- **6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros**
Garantuoti pakankamą vėdinimą.
Avoid contact with eyes and skin.
- **6.2 Ekologinės atsargumo priemonės:** Užkirsti galimybę patekti į kanalizaciją, duobes ir rūsius.
- **6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės:**
Surinkti su skysčius rišančiomis medžiagomis (smėlis, žvyras, rūgščių rišiklis, universalus rišiklis, pjuvenos).
- **6.4 Nuoroda į kitus skirsnius**
Neišsiskiria jokios pavojingos medžiagos.
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**
Vadovaukitės papildomais produkto naudojimo instrukcijų nurodymais.
 - **Nuorodos apsaugai nuo gaisro ir sprogdimo:** Nebūtinos jokios specialiosios priemonės.
- **7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus**
 - **Sandėliavimas:**
 - **Reikalavimai sandėliavimo patalpoms ir talpoms:** Nėra jokių specialių reikalavimų.

(Tęsinys 3 psl.)



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

Spausdinimo data: 08.02.2023

Versijos numeris 6 (pakeičia versiją 5)

Peržiūrėta: 08.02.2023

Prekybos ženklas: Flexitime Easy Putty Base (1:1), Flexitime Dynamix Putty Base (5:1)

(Puslapio 2 tęsinys)

- **Nuorodos dėl laikymo bendrai:** Nereikalaujama.
- **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

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

14464-46-1 cristobalite

| | |
|----------|---|
| PRD (LT) | IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 0,05 mg/m ³ |
| MAK (D) | alveolengängige Fraktion |
| PEL (US) | IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 0,05* mg/m ³ *resp. dust; ½ value from resp. dust formulae Quartz |
| REL (US) | IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 0,05* mg/m ³ *respirable dust; See Pocket Guide App. A |
| TLV (US) | IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 0,025* mg/m ³ *as 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 pertraukas ir baigus darbą nusiplauti rankas.
 - **Kvėpavimo apsaugą** Nereikalaujama.
 - **Rankų apsaugą**
 - Prieš kiekvieną naudojimą patikrinti apsauginių pirštinių būklę.
recommended
 - **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.
 - **Ilgalaikiam kontaktui, trunkančiam maksimaliai 15 min., tinka pirštinių iš šių medžiagų:**
 - Butilo kaučiukas
 - Nitrilo kaučiukas
- **Akių ir (arba) veido apsaugą** Veido apsauga
- **Kūno apsauga:** Lengvi apsauginiai drabužiai

9. SKIRSNIS. Fizikinės ir cheminės savybės

· 9.1 Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes

- **Bendra informacija**
- **Fizinė būseną** Skysta(s)
- **Spalva:** Violetinis(ė)

(Tęsinys 4 psl.)



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

Spausdinimo data: 08.02.2023

Versijos numeris 6 (pakeičia versiją 5)

Peržiūrėta: 08.02.2023

Prekybos ženklas: Flexitime Easy Putty Base (1:1), Flexitime Dynamix Putty Base (5:1)

(Puslapio 3 tęsinys)

| | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none">· Kvapas:<ul style="list-style-type: none">· Kvapo atsiradimo slenkstis:· Lydymosi ir stingimo temperatūra· Virimo temperatūra arba pradinė virimo temperatūra ir virimo temperatūros intervalas· Degumas· Viršutinė ir apatinė sprogo ribos<ul style="list-style-type: none">· Žemutinė:· Viršutinė· Pliūpsnio temperatūra:· Skilimo temperatūra:· pH· Klampa:<ul style="list-style-type: none">· Kinematinė klampa· Dinaminis:· Tirpumas<ul style="list-style-type: none">· vandeniui:· Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/ vanduo (logaritminė vertė)· Garų slėgis:· Tankis ir (arba) santykinis tankis<ul style="list-style-type: none">· Tankis:· Santykinis tankis:· Garų tankis | <p>Būdinga(s) Nenustatyta. Nenustatyta 300 °C Nevartotina. Nenustatyta. Nenustatyta. >130 °C Nenustatyta. Nenustatyta. Nenustatyta. Nenustatyta. Nenustatyta. Nemaišytina(s) arba mažai maišytina(s). Nenustatyta. Nenustatyta. Nenustatyta. Nenustatyta. Nenustatyta. Nenustatyta.</p> |
| <ul style="list-style-type: none">· 9.2 Kita informacija· Išvaizda:<ul style="list-style-type: none">· Forma:· Svarbios nuorodos sveikatos ir aplinkos apsaugai bei saugumui<ul style="list-style-type: none">· Savaiminio užsidegimo temperatūra:· Sprogstamosios (sprogiosios) savybės:· Tirpiklių sudėtis:<ul style="list-style-type: none">· Kietųjų dalelių kiekis:· Sudėties pakeitimas<ul style="list-style-type: none">· Garavimo greitis | <p>Nėra jokių kitų svarbių informacijų. Pastos pavidalo Produktas savaime neužsidega. Produktas nekelia sprogo pavojaus. Nenustatyta. 58,2 % Nenustatyta.</p> |
| <ul style="list-style-type: none">· Informacija apie fizinių pavojų klases<ul style="list-style-type: none">· Sprogstamosios medžiagos· Degiosios dujos· Aerozoliai· Oksiduojančiosios dujos· Suslėgtosios dujos· Degieji skysčiai· Degios kietos medžiagos· Savaime reaguojančiosios medžiagos ir mišiniai· Piroforiniai skysčiai· Piroforinės kietosios medžiagos· Savaime kaistančios medžiagos ir mišiniai | <p>atkrenta atkrenta atkrenta atkrenta atkrenta atkrenta atkrenta atkrenta atkrenta atkrenta atkrenta</p> |

(Tęsinys 5 psl.)



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

Spausdinimo data: 08.02.2023

Versijos numeris 6 (pakeičia versiją 5)

Peržiūrėta: 08.02.2023

Prekybos ženklas: Flexitime Easy Putty Base (1:1), Flexitime Dynamix Putty Base (5:1)

(Puslapio 4 tęsinys)

- **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 sprogmėnys** 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.
- **10.6 Pavojingi skilimo produktai:** Nežinomi jokie irimo produktai.
 - **Kitos nuorodos:** -

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:**

68083-19-2 Silopren U 1 dental

| | | |
|-------------|------|-------------------|
| Oralinis(ė) | LD50 | >5000 mg/kg (rat) |
|-------------|------|-------------------|

8042-47-5 White mineral oil, petroleum

| | | |
|-------------|------|------------------------------|
| Oralinis(ė) | LD50 | >5000 mg/kg (rat) (OECD 401) |
|-------------|------|------------------------------|

| | | |
|---------------|------|---------------------------------|
| Dermalinis(ė) | LD50 | >2000 mg/kg (rabbit) (OECD 402) |
|---------------|------|---------------------------------|

| | | |
|-----------------|--------|--------------------------|
| Inhaliacinis(ė) | LC0/4h | ≥5 mg/L (rat) (OECD 403) |
|-----------------|--------|--------------------------|

- **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.
- **11.2 Informacija apie kitus pavojus**

· **Endokrininės sistemos ardamosios savybės**

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.



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

Spausdinimo data: 08.02.2023

Versijos numeris 6 (pakeičia versiją 5)

Peržiūrėta: 08.02.2023

Prekybos ženklas: Flexitime Easy Putty Base (1:1), Flexitime Dynamix Putty Base (5:1)

(Puslapio 5 tęsinys)

12. SKIRSNIS. Ekologinė informacija

· 12.1 Toksiškumas

· Vandeninis toksiškumas:

8042-47-5 White mineral oil, petroleum

LL50/96h >100 mg/L (fish) (OECD 203)

· 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 ardomosios savybės

Duomenys apie endokrininę sistemą ardančias savybes pateikti 11 skirsnyje.

· 12.7 Kitas nepageidaujamas poveikis

· Kitos ekologinės nuorodos:

· Bendrosios nuorodos:

Neleisti neskiestame pavidale arba dideliais kiekiais patekti į gruntinius vandenis, 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.

Atsikratymas pagal žinybinį reglamentą.

· Europos atliekų katalogas

18 01 06* cheminės medžiagos, kuriose yra pavojingųjų medžiagų arba kurios iš jų sudarytos

· Nevalytos pakuotės:

· Rekomendacija:

Atsikratymas pagal žinybinį reglamentą.

Neužteršta pakuotė gali būti pridudama perdirbimui.

14. SKIRSNIS. Informacija apie vežimą

· 14.1 JT numeris ar ID numeris

· ADR, IMDG, IATA

atkrenta

· 14.2 JT tinkamas krovinio pavadinimas

· ADR, IMDG, IATA

atkrenta

· 14.3 Vežimo pavojingumo klasė (-s)

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· klasė

atkrenta

· 14.4 Pakuotės grupė

· ADR, IMDG, IATA

atkrenta

(Tęsinys 7 psl.)



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

Spausdinimo data: 08.02.2023

Versijos numeris 6 (pakeičia versiją 5)

Peržiūrėta: 08.02.2023

Prekybos ženklas: Flexitime Easy Putty Base (1:1), Flexitime Dynamix Putty Base (5:1)

(Puslapio 6 tęsinys)

- | | |
|---|--------------|
| · 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. |
| · Transportavimas/kitos nuorodos: | - |
| · 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
I sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.
 - REGLAMENTAS (EB) Nr. 1907/2006 XVII PRIEDAS Apribojimo sąlygos: 70
- 15.2 Cheminės saugos vertinimas: Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

16. SKIRSNIS. Kita informacija

Duomenys pateikti pagal šią šiuo metu mūsų žinių būklę, tačiau nepateikia produkto savybių garantijos ir nėra pagrindas sutartiniams teisiniams santykiams.

- Svarbios frazės
 - H226 Degūs skystis ir garai.
 - H361f Įtariama, kad gali pakenkti vaisingumui.
 - H372 Kenkia organams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai.
 - H410 Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
- Ankstesnės versijos data: 23.11.2022
- Ankstesnės versijos numeris: 5
- 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)
 - LC50: Lethal concentration, 50 percent
 - LD50: Lethal dose, 50 percent
 - PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 - vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 - Flam. Liq. 3: Degieji skystiniai – 3 kategorija
 - Repr. 2: Toksinis poveikis reprodukcijai – 2 kategorija
 - STOT RE 1: Specifinis toksiškumas konkrečiam organui (kartotinis poveikis) – 1 kategorija
 - Aquatic Chronic 1: Pavojinga vandens aplinkai - ilgalaikis pavojus vandens aplinkai – 1 kategorija
- * Lyginant su buvusia versija pakeisti duomenys