

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 13.01.2023

Numero versione 5 (sostituisce la versione 4)

Revisione: 13.01.2023

Start

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale: Regisil PB**
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato Materiale d'impronta**
- **Usi sconsigliati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Informazioni fornite da:** Research and Development
- **1.4 Numero telefonico di emergenza:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

- **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
Il prodotto non è classificato conformemente al regolamento CLP.
- **Ulteriori dati:**
Data la forma fisica (pasta) non è indicata una classificazione con H373. È impossibile che si verifichi un'inalazione (vedere anche il paragrafo 11).
- **2.2 Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008** vien meno
- **Pittogrammi di pericolo** vien meno
- **Avvertenza** vien meno
- **Indicazioni di pericolo** vien meno
- **Ulteriori dati:**
Poiché si tratta di un dispositivo medico ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e Regolamento (CE) 2017/745 che è destinato al consumatore finale ed è invasivo o utilizzato a contatto con il corpo, il prodotto è escluso dall'obbligo di etichettatura ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008.
EUH210 Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.
- **2.3 Altri pericoli**
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

- **3.2 Miscela**
- **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.

- **Sostanze pericolose:**

CAS: 14464-46-1	crystalite	STOT RE 1, H372; Acute Tox. 4, H332	25 – 50%
EINECS: 238-455-4			

- **Ulteriori indicazioni:** Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

- **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**
- **Indicazioni generali:** Non sono necessari provvedimenti specifici.
- **Inalazione:** Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.

(continua a pagina 2)

Scheda di dati di sicurezza ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 13.01.2023

Numero versione 5 (sostituisce la versione 4)

Revisione: 13.01.2023

Denominazione commerciale: Regisil PB

(Segue da pagina 1)

- **Contatto con la pelle:** Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.
- **Contatto con gli occhi** Lavare con acqua corrente per alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.
- **Ingestione:** Se il dolore persiste consultare il medico.
- **Indicazioni per il medico:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

- **5.1 Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:**
CO₂, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.
- **Mezzi di estinzione inadatti per motivi di sicurezza:** Getti d'acqua.
- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela** Non sono disponibili altre informazioni.
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**
Indossare abbigliamento protettivo personale
Elevato pericolo di scivolamento a causa della fuoriuscita e dello spargimento del prodotto.
- **6.2 Precauzioni ambientali:**
Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:** Raccogliere con mezzi meccanici.
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**
Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura** Rispettare le precauzioni nel lavoro con sostanze chimiche.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **Manipolazione:** Solo per uso odontoiatrico.
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Conservare solo nei fusti originali.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
Proteggere dal calore e dai raggi diretti del sole.
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

* SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

- **8.1 Parametri di controllo**
- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro**
Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.
- **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.

(continua a pagina 3)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 13.01.2023

Numero versione 5 (sostituisce la versione 4)

Revisione: 13.01.2023

Denominazione commerciale: Regisil PB

(Segue da pagina 2)

- **8.2 Controlli dell'esposizione**
- **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7
- **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:** Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
- **Protezione respiratoria** Non necessaria in ambienti ben ventilati.
- **Protezione delle mani**
Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.
A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.
Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.
- **Materiale dei guanti**
La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego
- **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**
Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.
- **Protezione degli occhi/del volto** Occhiali protettivi.
- **Tuta protettiva:** Tuta protettiva.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

- **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**
- **Indicazioni generali**
- **Stato fisico** liquido
- **Colore:** vario a seconda della colorazione
- **Odore:** inodore
- **Soglia olfattiva:** Non definito.
- **Punto di fusione/punto di congelamento:** non definito
- **Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione** Non definito.
- **Infiammabilità** Non applicabile.
- **Limite di esplosività inferiore e superiore**
- **inferiore:** Non definito.
- **superiore:** Non definito.
- **Punto di infiammabilità:** non applicabile
- **Temperatura di accensione:** Non applicabile.
- **Temperatura di decomposizione:** Non definito.
- **ph** Non definito.
- **Viscosità:**
- **Viscosità cinematica** Non definito.
- **dinamica:** Non definito.
- **Solubilità**
- **Acqua:** insolubile
- **Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)** Non definito.
- **Tensione di vapore:** Non definito.
- **Densità e/o densità relativa**
- **Densità:** non definito
- **Densità relativa** Non definito.
- **Densità di vapore:** Non definito.

· **9.2 Altre informazioni**

- **Aspetto:**
- **Forma:** pastoso

(continua a pagina 4)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 13.01.2023

Numero versione 5 (sostituisce la versione 4)

Revisione: 13.01.2023

Denominazione commerciale: Regisil PB

(Segue da pagina 3)

- **Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza**
- **Temperatura di autoaccensione:** Prodotto non autoinfiammabile.
- **Proprietà esplosive:** Prodotto non esplosivo.
- **Cambiamento di stato**
- **Velocità di evaporazione** Non definito.

- **Informazioni relative alle classi di pericoli fisici**
- **Esplosivi** vien meno
- **Gas infiammabili** vien meno
- **Aerosol** vien meno
- **Gas comburenti** vien meno
- **Gas sotto pressione** vien meno
- **Liquidi infiammabili** vien meno
- **Solidi infiammabili** vien meno
- **Sostanze e miscele autoreattive** vien meno
- **Liquidi piroforici** vien meno
- **Solidi piroforici** vien meno
- **Sostanze e miscele autoriscaldanti** vien meno
- **Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua** vien meno
- **Liquidi comburenti** vien meno
- **Solidi comburenti** vien meno
- **Perossidi organici** vien meno
- **Sostanze o miscele corrosive per i metalli** vien meno
- **Esplosivi desensibilizzati** vien meno

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.2 Stabilità chimica**
- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:** Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.
- **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
- **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**

CAS: 14464-46-1 cristobalite

Orale	LD50	> 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Per inalazione	LC50/4 h	> 2,6 mg/l (rat)

- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Mutagenicità sulle cellule germinali**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità per la riproduzione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(continua a pagina 5)

*

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 13.01.2023

Numero versione 5 (sostituisce la versione 4)

Revisione: 13.01.2023

Denominazione commerciale: Regisil PB

(Segue da pagina 4)

- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Pericolo in caso di aspirazione** *Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.*
- **Ulteriori dati tossicologici:**
Regolamento (CE) n. 1272/2008 ALLEGATO I
"1.1.1.5. Ai fini della classificazione dei pericoli per la salute (parte 3), la via d'esposizione, le informazioni sui meccanismi e gli studi sul metabolismo sono utili per determinare la rilevanza di un effetto sull'uomo. Se tali informazioni suscitano dubbi quanto alla loro rilevanza per l'uomo, per quanto la fondatezza e la qualità dei dati siano incontestabili, può essere giustificata una classificazione inferiore. Quando è scientificamente provato che il meccanismo o il modo d'azione non è rilevante per l'uomo, la sostanza o la miscela non devono essere classificate."

- **11.2 Informazioni su altri pericoli**

- **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Nessuno dei componenti è contenuto.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

- **12.1 Tossicità**
- **Tossicità acquatica:** *Non sono disponibili altre informazioni.*
- **12.2 Persistenza e degradabilità** *Non sono disponibili altre informazioni.*
- **12.3 Potenziale di bioaccumulo** *Non sono disponibili altre informazioni.*
- **12.4 Mobilità nel suolo** *Non sono disponibili altre informazioni.*
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** *Non applicabile.*
- **vPvB:** *Non applicabile.*
- **12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**
Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale.
- **12.7 Altri effetti avversi**
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

- **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:**



Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature

- **Catalogo europeo dei rifiuti**

18 00 00	RIFIUTI PRODOTTI DAL SETTORE SANITARIO E VETERINARIO O DA ATTIVITÀ DI RICERCA COLLEGATE (TRANNE I RIFIUTI DI CUCINA E DI RISTORAZIONE NON DIRETTAMENTE PROVENIENTI DA TRATTAMENTO TERAPEUTICO)
18 01 00	rifiuti dei reparti di maternità e rifiuti legati a diagnosi, trattamento e prevenzione delle malattie negli esseri umani
18 01 07	sostanze chimiche diverse da quelle di cui alla voce 18 01 06

(continua a pagina 6)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 13.01.2023

Numero versione 5 (sostituisce la versione 4)

Revisione: 13.01.2023

Denominazione commerciale: Regisil PB

(Segue da pagina 5)

- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- **14.1 Numero ONU o numero ID**
- **ADR, IMDG, IATA** vien meno
- **14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**
- **ADR, IMDG, IATA** vien meno
- **14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Classe** vien meno
- **14.4 Gruppo d'imballaggio**
- **ADR, IMDG, IATA** vien meno
- **14.5 Pericoli per l'ambiente** Non applicabile.
- **14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori** Non applicabile.
- **14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO** Non applicabile.
- **UN "Model Regulation":** vien meno

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

- **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**
- **Direttiva 2012/18/UE**
- **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno dei componenti è contenuto.
- **Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**
- Nessuno dei componenti è contenuto.
- **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**
- **Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)**
- Nessuno dei componenti è contenuto.
- **Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE**
- Nessuno dei componenti è contenuto.
- **Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe**
- Nessuno dei componenti è contenuto.
- **Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi**
- Nessuno dei componenti è contenuto.
- **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

SEZIONE 16: Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

Le schede dati di sicurezza incluse riguardano i pericoli e le misura da adottare nel caso in cui possano

(continua a pagina 7)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 13.01.2023

Numero versione 5 (sostituisce la versione 4)

Revisione: 13.01.2023

Denominazione commerciale: Regisil PB

(Segue da pagina 6)

essere liberati grossi quantitativi di materiale, per esempio a causa di incidenti durante il trasporto o durante la conservazione nel deposito.

Per i quantitativi di materiale che si possono usare nella pratica clinica quotidiana, le informazioni necessarie per un uso sicuro e per la conservazione del prodotto sono riportate nelle Istruzioni per l'Uso.

· Frasi rilevanti

H332 Nocivo se inalato.

H372 Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

· Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 Metodo di calcolo**· Scheda rilasciata da: Research & Development****· Interlocutore: Numero diretto per richieste odontoiatriche urgenti: +49-7531-583-350****· Numero di versione della versione precedente: 4****· Abbreviazioni e acronimi:**

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

Acute Tox. 4: Tossicità acuta – Categoria 4

STOT RE 1: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta) – Categoria 1

· * Dati modificati rispetto alla versione precedente

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

Spausdinimo data: 13.01.2023

Versijos numeris 5 (pakeičia versiją 4)

Peržiūrėta: 13.01.2023

Start

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

- **1.1 Produkto identifikatorius**
- **Prekybos ženklas: Regisil PB**
- **1.2 Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai**
Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **Medžiagos / mišinio panaudojimas Impressions material**
- **Nerekomenduojami naudojimo būdai** Daugiau svarbios informacijos nėra.
- **1.3 Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys**
- **Gamintojas / tiekėjas**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Informacijos šaltinis: Research and Development**
- **1.4 Pagalbos telefono numeris: +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)**

2. SKIRSNIS. Galimi pavojai

- **2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas**
- **Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008** Gaminys neklasifikuojamas pagal KŽP reglamentą.
- **Papildomos nuorodos:**
Due to the physical form (paste) classification with H373 is not appropriate. An inhalation of the product is not possible (refer to section 11).
- **2.2 Ženklinimo elementai**
- **Ženklinimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 atkrenta**
- **Pavojaus piktogramos atkrenta**
- **Signalinis žodis atkrenta**
- **Pavojingumo frazės atkrenta**
- **Papildomos nuorodos:**
As this product is a medical device in the meaning of Directive 93/42/EEC and regulation (EC) 2017/745 and intended for use by the end consumer and is applied in an invasive manner or body contact, it is exempt from the labelling requirements according to regulation (EC) 1272/2008.
EUH210 Saugos duomenų lapą galima gauti paprašius.
- **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.
 - **Pavojingos sudedamosios medžiagos :**
- | | | | |
|-----------------|----------------|-------------------------------------|----------|
| CAS: 14464-46-1 | crystalobalite | STOT RE 1, H372; Acute Tox. 4, H332 | 25 – 50% |
|-----------------|----------------|-------------------------------------|----------|
- **Papildomos nuorodos** Nurodytų rizikos frazių turinio ieškoti 16 straipsnyje.

4. SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

- **4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas**
- **Bendra informacija:** Specialiosios priemonės nėra būtinos.
- **Įkvėpus:** Garantuoti tyrą orą, tęsiantis negalavimams, kreiptis į gydytoją.
- **Po kontakto su oda:** Nedelsiant apiplauti vandeniu ir muilu ir gerai išskalauti.

(Tęsinys 2 psl.)

LT

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

Spausdinimo data: 13.01.2023

Versijos numeris 5 (pakeičia versiją 4)

Peržiūrėta: 13.01.2023

Prekybos ženklas: Regisil PB

(Puslapio 1 tęsinys)

- **Po kontakto su akimis:** Akis, atkėlus akių vokus, keletą minučių plauti tekančiu vandeniu.
- **Prarijus:** Išliekant simptomams, pasikonsultuoti su gydytoju.
- **Nuorodos gydytojui:** No further relevant information available.
- **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.
- **Dėl saugumo sumetimų netinkamos gesinimo medžiagos:** Vanduo pilna srove
- **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**
Dėvėti asmeninę apsauginę aprangą.
Dėl išpilto/išbarstyto produkto kyla ypatingas pavojus paslysti.
- **6.2 Ekologinės atsargumo priemonės:**
Neleisti patekti į kanalizaciją/paviršinius vandenis/gruntinius vandenis.
- **6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės:** Surinkti mechaniniu būdu.
- **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** Observe normal care for working with chemicals.
- **Nuorodos apsaugai nuo gaisro ir sproginimo:** Nebūtinos jokios specialiosios priemonės.
- **Vartojimas:** Product is intended for dental use only.
- **7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus**
- **Sandėliavimas:**
- **Reikalavimai sandėliavimo patalpoms ir talpoms:** Laikyti tik originalioje talpoje.
- **Nuorodos dėl laikymo bendrai:** Nereikalaujama.
- **Kitos sandėliavimo nuorodos:** 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:**
Produkte nesama jokių žymių kiekių medžiagų, kurių duomenys turėtų įtakos darbo vietai ir būtų stebėtini.
- **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 pertraukus ir baigus darbą nusiplauti rankas.

(Tęsinys 3 psl.)

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

Spausdinimo data: 13.01.2023

Versijos numeris 5 (pakeičia versiją 4)

Peržiūrėta: 13.01.2023

Prekybos ženklas: Regisil PB

(Puslapio 2 tęsinys)

- **Kvėpavimo apsauga** Nebūtina esant geram patalpos vėdinimui.
- **Rankų apsauga**
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 apsauga** Apsauginiai akiniai
- **Kūno apsauga:** Apsauginiai drabužiai

9. SKIRSNIS. Fizikinės ir cheminės savybės

- **9.1 Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes**
- **Bendra informacija**
- **Fizinė būseną** Skysta(s)
- **Spalva:** Įvairiaspalvis(ė), pagal nudažymą
- **Kvapą:** Bekvapis(ė)
- **Kvapo atsiradimo slenkstis:** Nenustatyta.
- **Lydomosi ir stingimo temperatūra** Nenustatyta
- **Virimo temperatūra arba pradinė virimo temperatūra ir virimo temperatūros intervalas** Nenustatyta.
- **Degumas** Nevartotina.
- **Viršutinė ir apatinė sproguomo ribos**
- **Žemutinė:** Nenustatyta.
- **Viršutinė** Nenustatyta.
- **Pliūpsnio temperatūra:** Nevartotina.
- **Uždegimo temperatūra:** Netaikoma.
- **Skilimo temperatūra:** Nenustatyta.
- **pH** Nenustatyta.
- **Klampa:**
- **Kinematinė klampa** Nenustatyta.
- **Dinaminis:** Nenustatyta.
- **Tirpumas**
- **vandeniū:** Netirpus(i).
- **Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (logaritminė vertė)** Nenustatyta.
- **Garų slėgis:** Nenustatyta.
- **Tankis ir (arba) santykinis tankis**
- **Tankis:** Nenustatyta.
- **Santykinis tankis:** Nenustatyta.
- **Garų tankis** Nenustatyta.
- **9.2 Kita informacija**
- **Išvaizda:**
- **Forma:** Pastos pavidalo
- **Svarbios nuorodos sveikatos ir aplinkos apsaugai bei saugumui**
- **Savaiminio užsidegimo temperatūra:** Produktas savaime neužsidega.
- **Sprogstamosios (sprogiosios) savybės:** Produktas nekelia sprogoimo pavojaus.
- **Sudėties pakeitimas**
- **Garavimo greitis** Nenustatyta.

(Tęsinys 4 psl.)

LT

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

Spausdinimo data: 13.01.2023

Versijos numeris 5 (pakeičia versiją 4)

Peržiūrėta: 13.01.2023

Prekybos ženklas: Regisil PB

(Puslapio 3 tęsinys)

- Informacija apie fizinių pavojų klases
- Sprogstamosios medžiagos atkrenta
- 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 peroksidai atkrenta
- Metalų koroziją sukeliančios medžiagos atkrenta
- Desensibilizuoti sprogenys atkrenta

10. SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktyvumas

- 10.1 Reaktyvumas Daugiau svarbios informacijos nėra.
- 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 Pavojingų skilimo produktai: Nežinomi jokie irimo produktai.

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:

CAS: 14464-46-1 cristobalite

Oralinis(ė)	LD50	> 2.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Inhaliacinis(ė)	LC50/4 h	> 2,6 mg/l (rat)

- 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.
- Papildomos toksikologinės nuorodos:
EC regulation 1272/2008 annex 1, section 1.1.1.5: "For the purpose of classification of health hazards (part 3), the route of exposure, information on mechanisms and metabolism studies are useful for determining the relevance of effects in humans. If this information raises doubts as to their relevance in humans, in spite of the indisputable data legitimacy and quality, a lower classification may be justified. When there is scientific evidence that the mechanism or mode of action is not relevant to humans, the substance or mixture should not be classified."

(Tęsinys 5 psl.)

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

Spausdinimo data: 13.01.2023

Versijos numeris 5 (pakeičia versiją 4)

Peržiūrėta: 13.01.2023

Prekybos ženklas: Regisil PB

(Puslapis 4 tęsinys)

- 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:
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.

- Europos atliekų katalogas

18 00 00	ŽMONIŲ AR GYVŪNŲ SVEIKATOS PRIEŽIŪROS IR (ARBA) SU JA SUSIJUSIŲ MOKSLINIŲ TYRIMŲ ATLIEKOS (IŠSKYRUS VIRTUVIŲ IR RESTORANŲ ATLIEKAS, TIESIOGIAI NESUSIJUSIAS SU SVEIKATOS PRIEŽIŪRA)
18 01 00	gimdymų priežiūros, žmonių ligų diagnostikos, gydymo ar prevencijos atliekos
18 01 07	cheminės medžiagos, nenurodytos 18 01 06 pozicijoje

- Nevalytos pakuotės:
- Rekomendacija: Atsikratymas pagal žinybinį reglamentą.

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

(Tęsinys 6 psl.)

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

Spausdinimo data: 13.01.2023

Versijos numeris 5 (pakeičia versiją 4)

Peržiūrėta: 13.01.2023

Prekybos ženklas: Regisil PB

(Puslapio 5 tęsinys)

- | | |
|--|--------------|
| · 14.4 Pakuotės grupė
· ADR, IMDG, IATA | atkrenta |
| · 14.5 Pavojus aplinkai: | Nevartotina. |
| · 14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams | Nevartotina. |
| · 14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu
pagal IMO priemonės | 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.
- 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

Duomenys pateikti pagal šiandieninę mūsų žinių būklę, tačiau nepateikia produkto savybių garantijos ir nėra pagrindas sutartiniais teisiniais santykiams.

The attached safety data sheet covers the dangers and measures to be taken when large quantities of material are released, for example due to accidents during transport or storage by the dealer.
For quantities of material typically used in clinical practice, information necessary for safe use and storage of the product is given in the DFU.

- Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 Skaičiavimo metodas
- Duomenų suvestinę sudarantis skyrius: Research & Development
- Asmuo kontaktams : HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350
- Ankstesnės versijos numeris: 4
- 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)

(Tęsinys 7 psl.)

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

Spausdinimo data: 13.01.2023

Versijos numeris 5 (pakeičia versiją 4)

Peržiūrėta: 13.01.2023

Prekybos ženklas: Regisil PB

(Puslapio 6 tęsinys)

*LC50: Lethal concentration, 50 percent**LD50: Lethal dose, 50 percent**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**Acute Tox. 4: Ūmus toksiškumas – 4 kategorija**STOT RE 1: Specifinis toksiškumas konkrečiam organui (kartotinis poveikis) – 1 kategorija*** Lyginant su buvusia versija pakeisti duomenys*

LT