Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 11.09.2023 Versijas numurs 2 Labojums: 11.09.2023

*
1. IEDAĻA. Vielas/maisījuma un uzņēmējsabiedrības/uzņēmuma identificēšana

· **1.1 Produkta identifikators**

· **Produkta nosaukums tirgū: PANAVIA V5 ; Tooth Primer**

· **Artikula numurs:** 214-TP
· **Reģistrācijas numurs** nav pielietojams
· **1.2 Vielas vai maisījuma būtiskie identificētie lietošanas veidi un neieteicamie lietošanas veidi**
Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **Vielas/ preparāta pielietojums** Zobārstniecības materiāls

· **1.3 Informācija par drošības datu lapas piegādātāju**
· **Piegādātājs :**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone:+49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
· **Informācijas sniedzējs:** Piegādātājs
· **1.4 Tālruņa numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās:**
[Latvia] Toksikoloģijas un sepses klīnikas Saindēšanās un zāļu informācijas centrs: +371 67042473
3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code: 334674

*
2. IEDAĻA. Bīstamības apzināšana

· **2.1 Vielas vai maisījuma klasifikācija**
· **Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Kairina ādu.
Eye Irrit. 2 H319 Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
Skin Sens. 1 H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
· **Papildu dati**
Regulā (ES) 2017/745 definētās medicīniskās ierīces, kas ir invazīvas vai tiek izmantotas tiešā fiziskā saskarē ar cilvēka ķermeni, parasti ir atbrīvotas no Regulas (EK) Nr. 1272/2008 (CLP/GHS) noteikumiem, ja tās ir gatavā stāvoklī un paredzēts galalietotājam.

· **2.2 Marķējuma elementi**
· **Marķēšana saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008**
Produkta klasifikācija un marķēšana veikta atbilstoši CLP regulas prasībām.
· **Bīstamības piktogrammas**

GHS07

· **Signālvārds** Brīdinājums

· **Riska faktorus noteicošie komponenti uz etiķetes:**
2-hidroksietilmetakrilāts
2-dimetilaminoetilmetakrilāts
· **Bīstamības apzīmējumi**
H315 Kairina ādu.
H319 Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
· **Drošības prasību apzīmējums**
P261 Izvairīties ieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smidzinājumu.
P264 Pēc izmantošanas kārtīgi nomazgāt.
P280 Izmantot aizsargcimdus / acu aizsargus/ sejas aizsargus.

(Turpinājums 2.lpp.)

kuraray

Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 11.09.2023 Versijas numurs 2 Labojums: 11.09.2023

Produkta nosaukums tirgū: PANAVIA V5 ; Tooth Primer

(Turpinājums 1.lpp.)

P302+P352	SASKARĒ AR ĀDU: Nomazgāt ar lielu ūdens daudzumu.
P305+P351+P338	SASKARĒ AR ACĪM: Uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot.
P362+P364	Novilkt piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt.
P333+P313	Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi: lūdziet mediķu palīdzību.
P321	Īpaša medicīniskā palīdzība (skat. uz šis etiķetes).
P337+P313	Ja acu iekaisums nepāriet: lūdziet mediķu palīdzību.
P501	Izmest saturu/iepakojumu saskaņā ar vietējiem/reģionālajiem/nacionālajiem/ starptautiskajiem noteikumiem.

· **2.3 Citi apdraudējumi**
· **PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti**
· **PBT:** Nav pielietojams.
· **vPvB:** Nav pielietojams.

*
3. IEDAĻA. Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

· **3.2 Maisījumi**
· **Apraksts:** Maisījums no šādām vielām ar nekaitīgiem piejaukumiem.

· **Bīstamie komponenti:**		
CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-hidroksietilmetakrilāts Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	25-50%
CAS: 2867-47-2 EINECS: 220-688-8	2-dimetilaminoetilmetakrilāts Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	<3%

· **Citas sastāvdaļas**
ūdens
10-metakriloiloksidecildihidrogēnfosfāts
Hidrofīls alifātiskais dimetakrilāts
Akceleratori

4. IEDAĻA. Pirmās palīdzības pasākumi

· **4.1 Pirmās palīdzības pasākumu apraksts**
· **Vispārējas norādes:**
Nepieļaut nokļūšanu uz acīs.
Nepieļaut nokļūšanu uz ādas.
· **Pēc ieelpošanas:**
Pietiekošā daudzumā pievadīt svaigu gaisu un drošības labad apmeklēt ārstu.
Nesamaņas gadījumā novietot un transportēt stabilā stāvoklī uz sāniem.
· **Pēc saskares ar ādu:** Nekavējoties nomazgāt ar ūdeni un ziepēm un labi noskalot.
· **Pēc nokļūšanas acīs:**
Acis caur pavērtiem plakstiņiem skalot vairākas minūtes zem tekoša ūdens. Ja saglabājas sūdzības, konsultēties ar ārstu.
· **Pēc norīšanas:** Sūdzībām saglabājoties, konsultēties ar ārstu.
· **4.2 Svarīgākie simptomi un ietekme – akūti un aizkavēti** Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **4.3 Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi**
Nav pieejama cita būtiska informācija.

5. IEDAĻA. Ugunsdzēsības pasākumi

· **5.1 Ugunsdzēsības līdzekļi**
· **Piemērotie dzēšanas līdzekļi:**
Co2, dzēšamais pulveris vai ūdens strūkla. Lielāku degšanu apkarot ar ūdens strūklu vai ar alkoholnoturīgām putām.

(Turpinājums 3.lpp.)

kuraray

Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 11.09.2023 Versijas numurs 2 Labojums: 11.09.2023

Produkta nosaukums tirgū: PANAVIA V5 ; Tooth Primer

(Turpinājums 2.lpp.)

· **5.2 Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība** Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **5.3 Ieteikumi ugunsdzēsējiem**
· **Īpašais aizsargaprīkojums:** Nav nepieciešami īpaši pasākumi.

6. IEDAĻA. Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

· **6.1 Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām** 8. nodaļā.
· **6.2 Vides drošības pasākumi:**
Atšķaidīt ar lielu ūdens daudzumu.
Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā/ virszemes ūdeņos/ gruntsūdeņos.
· **6.3 Lokalizācijas (ierobežošanas) un savākšanas paņēmieni un materiāli**
Savākt ar šķidrumu sasaistošu vielu palīdzību (smiltīm, poraino grants iezi, skābju sasaistītāju, universālo sasaistītāju, zāģa skaidām).
Rūpēties par pietiekošu ventilāciju.
· **6.4 Atsauce uz citām iedaļām**
Informāciju par darba drošību skatīt 7.nodaļā.
Informāciju par personīgo aizsargaprīkojumu skatīt 8.nodaļā.
Informāciju par atkritumu likvidāciju skatīt 13.nodaļā.

7. IEDAĻA. Apiešanās un glabāšana

· **7.1 Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi**
Nepieļaut aerosolos veidojumus.
Darba vietā rūpēties par labu ventilāciju/ nosūkšanu.
· **Norādes aizsardzībai pret degšanu un eksploziju:** Nav nepieciešami kādi īpaši pasākumi.

· **7.2 Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība**
· **Uzglabāšana:**
· **Prasības, kādām jāatbilst uzglabāšanas telpām un tvertnēm:** Uzglabāt ledusskapī (2–8 °C).
· **Norādes par vairāku vielu kopēju uzglabāšanu:** Nav nepieciešams.
· **Citi uzglabāšanas nosacījumi:**
Tvertni turēt blīvi noslēgtu.
Uzglabāt labi noslēgtās tilpnēs vēsā un sausā vietā.
Sargāt no karstuma un tiešu saules staru iedarbības.
· **7.3 Konkrēts(-i) galalietošanas veids(-i)** Nav pieejama cita būtiska informācija.

8. IEDAĻA. Ekspozīcijas kontrole/individuālā aizsardzība

· **8.1 Kontroles parametri**
· **Sastāvdaļas, kuru robežvērtības ir kontrolējamas attiecīgajā darba vietā:**
Produkts nesatur nozīmīgus vielu daudzumus, kuru robežvērtības būtu kontrolējamas darba vietā.
· **Papildu informācija:** Pamatā tika izmantoti sastādīšanas laikā spēkā esošie saraksti.

· **8.2 Ekspozīcijas kontrole**
· **Atbilstoša inženiertehniskā kontrole** Nav citu datu, skat. 7.punktu.
· **Individuālie aizsardzības pasākumi, piemēram, individuālie aizsardzības līdzekļi**
· **Vispārēji aizsardzības un higiēnas pasākumi:**
Turēt tālāk no pārtikas produktiem, dzērieniem un dzīvnieku barības.
Netīro, piesūcināto apģērbu nekavējoties novilkt.
Pārtraukumos un darba beigās nomazgāt rokas.
Nepieļaut saskarsmi ar acīm un ādu.
· **Elpceļu aizsardzība**
Pie īslaicīgas vai nelielas slodzes lietot elpošanas respiratoru; pie ilgstošas vai garākas saskares izmantot gāzmasku, kas nav atkarīga no ventilācijas

(Turpinājums 4.lpp.)

kuraray

Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 11.09.2023 Versijas numurs 2 Labojums: 11.09.2023

Produkta nosaukums tirgū: PANAVIA V5 ; Tooth Primer

(Turpinājums 3.lpp.)

· **Roku aizsardzība:**

Aizsargcimdi

Cimdu materiālam ir jābūt necaurlaidīgam un noturīgam pret produktu/ vielu/ preparātu.
Sakarā ar testu trūkumu nav iespējams dot jebkādus ieteikumus par cimdu materiālu saskarsmi ar produktu/ preparātu/ ķimikāliju maisījumu.
Cimdu materiāla izvēle, ņemot vērā cauri izspiešanās laiku, caurlaides apjomus un sabojāšanos.

· **Cimdu materiāls**
Piemērotu cimdu izvēle ir atkarīga ne tikai no materiāla, bet arī no citiem kvalitātes rādītājiem, kuri dažādiem ražotājiem ir atšķirīgi. Tā kā produktu izgatavo no vairākām vielām, cimdu materiāla izturība iepriekš nav aprēķināma, tāpēc pirms lietošanas tā ir jāpārbauda.

· **Cimdu materiāla caurlaides laiks**
Precīzu cauri izspiešanās laiku (permeabilitāti) var uzzināt no aizsargcimdu ražotāja, šis laiks jāievēro, lietojot cimdus.

· **Acu/sejas aizsardzība**

Blīvi noslēdzamas aizsargbrilles

*

9. IEDAĻA. Fizikālās un ķīmiskās īpašības

· **9.1 Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām**	
· **Agregātstāvoklis**	Šķidrums
· **Krāsa:**	Gaiši zils
· **Smarža:**	Bez smakas
· **Kušanas punkts/ sasalšanas punkts**	nav noteikts
· **Viršanas punkts vai sākotnējais viršanas punkts un viršanas temperatūras diapazons**	205 °C (2-hidroksietilmetakrilatas)
· **Uzliesmojamība**	Nav noteikts.
· **Apakšējā un augšējā sprādzienbīstamības robeža**	
· **Apakšējā:**	nav noteikts
· **Augšējā:**	nav noteikts
· **Uzliesmošanas punkts**	97 °C (2-hidroksietilmetakrilāts)
· **Pašuzliesmošanas temperatūra**	nav noteikts
· **Sadalīšanās temperatūra**	nav noteikts
· **pH**	≤2,3
· **Kinemātiskā viskozitāte**	Nav noteikts.
· **Šķīdība**	
· **ūdeni:**	Pilnībā samaisāms.
· **Sadalījuma koeficients (n-oktanols-ūdens) (log vērtība)**	nav noteikts
· **Tvaika spiediens:**	nav noteikts
· **Blīvums un/vai relatīvais blīvums**	
· **Blīvums:**	1,1 g/cm³
· **Relatīvais blīvums**	nav noteikts
· **Tvaiku blīvums**	nav noteikts

· **9.2 Cita informācija**	
· **Svarīga informācija par veselības un apkārtējās vides aizsardzību, kā arī par drošību**	
· **Sprādzienbīstamība:**	Produkts nav sprādzienbīstams.

(Turpinājums 5.lpp.)

kuraray

Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 11.09.2023 Versijas numurs 2 Labojums: 11.09.2023

Produkta nosaukums tirgū: PANAVIA V5 ; Tooth Primer

(Turpinājums 4.lpp.)

· **Stāvokļa maiņa**	
· **Mīksttapšanas punkts/diapazons**	
· **Oksidēšanas īpašības:**	nav noteikts
· **Oksidējošas gāzes**	iztrūkst
· **Gāzes zem spiediena**	iztrūkst
· **Uzliesmojoši šķidrumi**	iztrūkst
· **Uzliesmojošas cietas vielas**	iztrūkst
· **Pašreaģējošas vielas un maisījumi**	iztrūkst
· **Pirofori šķidrumi**	iztrūkst
· **Piroforas cietas vielas**	iztrūkst
· **Pašsasilstošas vielas un maisījumi**	iztrūkst
· **Vielas un maisījumi, kas saskarē ar ūdeni izdala uzliesmojošas gāzes**	iztrūkst
· **Oksidējoši šķidrumi**	iztrūkst
· **Oksidējošas cietas vielas**	iztrūkst
· **Organiskie peroksīdi**	iztrūkst
· **Vielas un maisījumi, kas izraisa metālu koroziju**	iztrūkst
· **Desensibilizēti sprādzienbīstami materiāli**	iztrūkst

10. IEDAĻA. Stabilitāte un reaģētspēja

· **10.1 Reaģētspēja** Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **10.2 Ķīmiskā stabilitāte**
· **Termiskā sadalīšanās/ apstākļi, no kuriem jāizvairās:**
Nesadalās, ja uzglabā un ar to rīkojas atbilstoši nosacījumiem.
· **10.3 Bīstamu reakciju iespējamība** Nav zināmas bīstamas reakcijas.
· **10.4 Nepieļaujami apstākļi** Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **10.5 Nesaderīgi materiāli:** Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **10.6 Bīstami sadalīšanās produkti** Oglekļa monoksīds un oglekļa dioksīds

11. IEDAĻA. Toksikoloģiskā informācija

· **11.1 Informācija par Regulā (EK) Nr. 1272/2008 definētajām bīstamības klasēm**
· **Akūta toksicitāte [akūts toksiskums]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

· **Svarīgāko LD/LC50- (letālo devu un koncentrācijas) klasifikācija:**		
868-77-9 2-hidroksietilmetakrilāts		
orāli	LD50	4680 mg/kg (guinea pig) 3275 mg/kg (mouse) 5050 mg/kg (rat)

· **Ādas korozija/ ādas kairinājums [kodīgs ādai/ kairinošs ādai]** Izraisa ādas kairinājumu.
· **Nopietns acu bojājums/acu kairinājums** Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
· **Elpceļu vai ādas sensibilizācija [sensibilizācija, ieelpojot vai nonākot saskarē ar ādu]**
Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
· **Mutagenitāte dīgļšūnām [cilmes šūnu mutagenitāte]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· **Kancerogenitāte** Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· **Reproduktīvā toksicitāte [toksisks reproduktīvai sistēma]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· **Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, vienreizēja ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

(Turpinājums 6.lpp.)

kuraray

Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 11.09.2023 Versijas numurs 2 Labojums: 11.09.2023

Produkta nosaukums tirgū: PANAVIA V5 ; Tooth Primer

(Turpinājums 5.lpp.)

· **Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, atkārtota ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, atkārtota iedarbība]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· **Aspiratīvā bīstamība [bīstams ieelpojot]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· **11.2 Informācija par citiem apdraudējumiem**

· **Endokrīni disruptīvās īpašības**
Nesatur nevienu no sastāvdaļām

12. IEDAĻA. Ekoloģiskā informācija

· **12.1 Toksicitāte**
· **Ūdeņu toksiskums:** Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **12.2 Noturība un noārdāmība** Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **12.3 Bioakumulācijas potenciāls** Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **12.4 Mobilitāte augsnē** Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **12.5 PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti**
· **PBT:** Nav pielietojams.
· **vPvB:** Nav pielietojams.
· **12.6 Endokrīni disruptīvās īpašības**
Produkts nesatur vielas, kam piemīt endokrīnās sistēmas darbībai kaitējošas īpašības.
· **12.7 Citas nelabvēlīgas ietekmes**
· **Cita ekoloģijas informācija:**
· **Vispārējie norādījumi:**
Ūdens apdraudējuma klase 1(Pašu klasifikācija): vāji apdraud ūdeni
Nepieļaut nokļūšanu gruntsūdeņos, ūdeņos vai kanalizācijā neatšķaidītā veidā vai lielākos daudzumos.

13. IEDAĻA. Apsaimniekošanas apsvērumi

· **13.1 Atkritumu apstrādes metodes**
· **Ieteikums:** Nedrīkst aiztransportēt kopā ar sadzīves atkritumiem. Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā.

· **Neattīrītie iesaiņojumi:**
· **Ieteikums:** Likvidēšana atbilstoši oficiāliem noteikumiem.
· **Ieteicamais tīrīšanas līdzeklis:** Ūdens, ja nepieciešams, kopā ar tīrīšanas līdzekļiem.

14. IEDAĻA. Informācija par transportēšanu

· **14.1 ANO numurs vai ID numurs**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	iztrūkst
· **14.2 ANO oficiālais kravas nosaukums**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	iztrūkst
· **14.3 Transportēšanas bīstamības klase(-es)**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **klase**	iztrūkst
· **14.4 Iepakojuma grupa**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	iztrūkst
· **14.5 Vides apdraudējumi:**	
· **Jūras piesārņotājs:**	Nē

(Turpinājums 7.lpp.)

kuraray

Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 11.09.2023 Versijas numurs 2 Labojums: 11.09.2023

Produkta nosaukums tirgū: PANAVIA V5 ; Tooth Primer

(Turpinājums 6.lpp.)

· **14.6 Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem**	Nav pielietojams.
· **14.7 Beztaras kravu jūras pārvadājumi saskaņā ar SJO instrumentiem**	Nav pielietojams.
· **UN "Model Regulation":**	iztrūkst

*
15. IEDAĻA. Informācija par regulējumu

· **15.1 Drošības, veselības un vides jomas noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielu un maisījumu**
Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **Direktīvu 94/33/EC:**
Gadījumā, ja personas, jaunākas par 18 gadiem, apejas ar šo produktu, tām jābūt sevišķi uzmanīgām.

· **Direktīvu 94/85/EEC:** Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **Konkrētas bīstamās vielas - I PIELIKUMS** Žádná ze složek není uvedena.
· **Regula (ES) Nr. 649/2012**

· **Regula (EK) Nr. 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem**
Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **Regula (EK) Nr. 111/2005 ar ko paredz noteikumus par uzraudzību attiecībā uz narkotisko vielu prekursoru tirdzniecību starp Kopienu un trešām valstīm**
Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **15.2 Ķīmiskās drošības novērtējums:** Ķīmiskās drošības novērtējums nav veikts.

*
16. IEDAĻA. Cita informācija

Dati balstīti uz mūsu šībrīža atziņām, taču tie negarantē produkta īpašības un nevar būt par pamatu likumiskām līgumattiecībām.

· **Nozīmīgākās frāzes**
H302 Kaitīgs, ja norij.
H312 Kaitīgs, ja nonāk saskarē ar ādu.
H315 Kairina ādu.
H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
H319 Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
· **Saīsinājumi un akronīmi:**
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
Acute Tox. 4: Akūta toksicitāte – 4. kategorija
Skin Irrit. 2: Kodīgums/kairinājums ādai – 2. kategorija
Eye Irrit. 2: Nopietni acu bojājumi/acu kairinājums – 2. Kategorija
Skin Sens. 1: Ādas sensibilizācija – 1. kategorija
· *** Dati, attiecībā pret sākuma versiju, ir mainīti**