

Drošības datu lapā
atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants

Iespiešanas datums: 13.09.2024

Versijas numurs 3 (aizstāj versiju 2)

Labojums: 13.09.2024

1. IEDAĻA. Vietas/maisījuma un uzņēmējsabiedrības/uzņēmuma identificēšana

- **1.1 Produkta identifikators**
- **Produkta nosaukums tirgū: CLEARFIL MAJESTY Flow**
- **Artikula numurs: 132**
- **Reģistrācijas numurs** Nav piemērojams
- **1.2 Vietas vai maisījuma būtiskie identificētie lietošanas veidi un neieteicamie lietošanas veidi**
Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **Vietas/ 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 Tālruna numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās:**
[Latvia] Valsts ugunsdzēsības un glābšanas dienests: 112, 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 Vietas vai maisījuma klasifikācija**
- **Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008**
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:**
trietilēnglikola dimetakrilāta
- **Bīstamības apzīmējumi**
H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
- **Drošības prasību apzīmējums**
P261 Izvairīties ieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smidzinājumu.
P272 Piesārņoto darba apģērbu neizņemt ārpus darba telpām.
P280 Izmantot aizsargcimdus.
P302+P352 SASKARĒ AR ĀDU: Nomazgāt ar lielu ūdens daudzumu.
P362+P364 Novilkt piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt.
P333+P313 Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi: lūdziet medicīnu palīdzību.
P321 Īpaša medicīniskā palīdzība (skat. uz šīs etiķetes).

(Turpinājums 2.lpp.)

Produkta nosaukums tirgū: CLEARFIL MAJESTY Flow

(Turpinājums 1.lpp.)

P501 Izvest 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: 109-16-0	trietilēnglikola dimetakrilāta	⚠ Skin Sens. 1B, H317	< 10%
EINECS: 203-652-6			

- Papildu informācija: silīcija oksīds; Nanoforma, Silanēts amorfs silīcija dioksīds, daļiņu izmērs 1 - 100 nm

* 4. IEDAĻA. Pirmās palīdzības pasākumi

- 4.1 Pirmās palīdzības pasākumu apraksts
- Vispārējas norādes: Nekavējoties novilkt apģērba gabalus, uz kuriem nokļuvis produkts.
- 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.
- 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 dzēsšanas līdzekļi:
Co2, dzēšamais pulveris vai ūdens strūkļa. Lielāku degšanu apkarot ar ūdens strūkļu vai ar alkoholnoturīgām putām.
Ugunsdzēsšanas pasākumus piemērot apkārtējai videi.
- 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
Skat. 8. nodaļa.
- 6.2 Vides drošības pasākumi: Nav nepieciešami īpaši pasākumi.
- 6.3 Lokalizācijas (ierobežošanas) un savākšanas paņēmieni un materiāli
Piesārņoto materiālu aiztransportēt kā atkritumus pēc 13.punkta nosacījumiem.
Rūpēties par pietiekošu ventilāciju.
Satīrīt noplūdes un tad ievietot piemērotā tvertnē. Samaziniet līdz zemākajam līmenim putekļu veidošanos.
Nenoskalot kanalizācijā vai neļaut iekļūt ūdensceļos.
Uzsūkt vai saslaucīt materiālu un ievietot atkritumu tvertnē. Nodrošināt ventilāciju.
Izmantot piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus (Personal Protective Equipment, PPE).

(Turpinājums 3.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants

Iespiešanas datums: 13.09.2024

Versijas numurs 3 (aizstāj versiju 2)

Labojums: 13.09.2024

Produkta nosaukums tirgū: CLEARFIL MAJESTY Flow

(Turpinājums 2.lpp.)

- **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**
Darba vietā rūpēties par labu ventilāciju/ nosūkšanu.
Nepieļaut nokļūšanu uz ādas un acīs. Nenorīt. Izvairīties no putekļu veidošanās. Neieelpot putekļus/tvaiku/gāzi/miglu/garaiņus/aerosolu.
- **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:** Glabāt vēsā vietā (2-25°C).
- **Norādes par vairāku vielu kopēju uzglabāšanu:** Nav nepieciešams.
- **Citi uzglabāšanas nosacījumi:**
Tvertni turēt blīvi noslēgtu.
Sargāt no karstuma un tiešu saules staru iedarbības.
Uzglabāt labi noslēgtās tilpnēs vēsā un sausā vietā.
- **7.3 Konkrēts(-i) galalietojuma 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:**
Netīro, piesūcināto apģērbu nekavējoties novilkt.
Pārtraukumos un darba beigās nomazgāt rokas.
- **Elpceļu aizsardzība** Ieteicams aizsargāt elpošanas ceļus.
- **Roku aizsardzība:**



Aizsargcimdi

Cimdu materiālam ir jābūt necaurlaidīgam un noturīgam pret produktu/ vielu/ preparātu.
Sakarā ar testu trūkumu nav iespējams dot jebkādas ieteikumus par cimdu materiālu saskarsmi ar produktu/ preparātu/ ķīmikāliju 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.

(Turpinājums 4.lpp.)

Produkta nosaukums tirgū: CLEARFIL MAJESTY Flow

(Turpinājums 3.lpp.)

· Acu/sejas aizsardzība Aizsargbrilles

9. IEDAĻA. Fizikālās un ķīmiskās īpašības**· 9.1 Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām**

· Vispārēji dati	
· Agregātvoklis	Ciets
· Krāsa:	Iekrāsots
· Smarža:	Bez smakas
· Kušanas punkts/ sasalšanas punkts	Nav noteikts.
· Viršanas punkts vai sākotnējais viršanas punkts un viršanas temperatūras diapazons	Nav noteikts.
· Uzliesmojamība	Nav noteikts.
· Apakšējā un augšējā sprādzienbīstamības robeža	
· Apakšējā:	nav pielietojams
· Augšējā:	nav pielietojams
· Uzliesmošanas punkts	Nav pielietojams.
· Pašuzliesmošanas temperatūra	Nav piemērojams.
· Sadalīšanās temperatūra	Nav piemērojams.
· pH	Nav noteikts.
· Kinemātiskā viskozitāte	Nav pielietojams.
· Šķīdība	
· ūdeni:	Nešķīstošs.
· Sadalījuma koeficients (n-oktānols-ūdens) (log vērtība)	Nav pielietojams.
· Tvaika spiediens:	Nav pielietojams.
· Blīvums pie 20 °C:	2,2 g/cm ³
· Tvaiku blīvums	Nav pielietojams.
· Daļiņu raksturlielumi	Skat. 3.punktu.

· 9.2 Cita informācija

· Informācija par fizikālās bīstamības klasēm	
· Sprādzienbīstami materiāli	Izstrādājums nerada sprādzienbīstamību.
· Uzliesmojošas gāzes	iztrūkst
· Aerosoli	iztrūkst
· 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.

(Turpinājums 5.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants

Iespiešanas datums: 13.09.2024

Versijas numurs 3 (aizstāj versiju 2)

Labojums: 13.09.2024

Produkta nosaukums tirgū: CLEARFIL MAJESTY Flow

(Turpinājums 4.lpp.)

- **10.2 Ķīmiskā stabilitāte** Nav bīstamas reakcijas, ja ar to rīkojas un uzglabā saskaņā ar noteikumiem.
- **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:**

109-16-0 trietilēnglikola dimetakrilāta

orāli	LD50	2.000 mg/kg (mouse)
		10.800 mg/kg (rat)

- **Ādas korozijs/ ādas kairinājums [kodīgs ādai/ kairinošs ādai]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Nopietns acu bojājums/ acu kairinājums**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **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 sistēmai]**
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.
- **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**
Informāciju par endokrīnās sistēmas darbībai kaitējošām īpašībām skatīt 11. sadaļā.

(Turpinājums 6.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants

Iespēšanas datums: 13.09.2024

Versijas numurs 3 (aizstāj versiju 2)

Labojums: 13.09.2024

Produkta nosaukums tirgū: CLEARFIL MAJESTY Flow

(Turpinājums 5.lpp.)

- 12.7 Citas nelabvēlīgas ietekmes
- Cita ekoloģijas informācija:
- Vispārējie norādījumi: Pamatā ūdeni neapdraud.

13. IEDAĻA. Apsaimniekošanas apsvērumi

- 13.1 Atkritumu apstrādes metodes
- Ieteikums: Nedrīkst aiztransportēt kopā ar sadzīves atkritumiem. Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā.
- Neattīrītie iesaiņojumi:
- Ieteikums:
Iesaiņojums saskaņā ar noteikumiem par iesaiņojumiem ir jālikvidē.
Pamatdirektīva par atkritumiem (Direktīva 2008/98/EK par atkritumiem)
[Nr. 132] O-gredzens, ko izmanto šļircēs virzuļa virspusē, satur 0,1 % vai vairāk SVHC.
Oktametilciklotetrasiloksāns (D4) (CAS 556-67-2)
SCIP numurs: 0562e53a-3f62-429f-b45d-d8eb10a87366
SCIP numuru paziņo produkta atkritumu apsaimniekotājiem.
Sīkāku informāciju par direktīvu skatīt ECHA tīmekļa vietnē: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>.

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: | Nav pielietojams. |
| · 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
- 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 Žādnā ze složek nenī uvedena.

· Regula (ES) Nr. 649/2012

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

(Turpinājums 7.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši Regula (EK) Nr. 1907/2006, 31. Pants

Iespiešanas datums: 13.09.2024

Versijas numurs 3 (aizstāj versiju 2)

Labojums: 13.09.2024

Produkta nosaukums tirgū: CLEARFIL MAJESTY Flow

(Turpinājums 6.lpp.)

· 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

· REGULA (ES) 2024/590 par ozona slāni noārdošām vielām

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· Pamatdirektīva par atkritumiem (Direktīva 2008/98/EK par atkritumiem)

[Nr. 132] Šļirces virspusējā virzuļa O-gredzens satur 0,1 % vai vairāk SVHC.

Oktametilciklotetrasiloksāns (D4) (CAS 556-67-2)

SCIP numurs: 0562e53a-3f62-429f-b45d-d8eb10a87366

SCIP numuru paziņo produkta atkritumu apsaimniekotājiem.

Sīkāku informāciju par direktīvu skatīt ECHA tīmekļa vietnē: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>.**· 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.

Šī drošības datu lapā atbilst Regulas (EK) Nr. 1907/2006, 31. pants, kurā grozījumi izdarīti ar Regulu (ES) 2020/878 prasībām.

· Nozīmīgākās frāzes

H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.

· Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008

MAISĪJUMA KLASIFIKĀCIJA VISPĀRĪGI BALSTĀS UZ APRĒĶINU METODI, IZMANTOJOT INFORMĀCIJU PAR VIELU SASKAŅĀ AR REGULU (EK) 1272/2008.

· Saīsinājumi un akronīmi:

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Skin Sens. 1: Ādas sensibilizācija – 1. kategorija

Skin Sens. 1B: Ādas sensibilizācija – 1.B kategorija

· * Dati, attiecībā pret sākuma versiju, ir mainīti