

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

- **1.1 Produkta identifikators**
- **Produkta nosaukums tirgū: TEETHMATE F-1 (Natural, Red)**
- **Artikula numurs: 052-NR**
- **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** Dentālais pārklājuma 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:**
(UK) 0 800 680 0425
(GB) +44 20 35147487
(AU) +61 2 80363166
* 3E Company
* 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.
STOT SE 3 H335 Var izraisīt elpceļu kairinājumu.
- **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
2-hidroksietilmetakrilāts
- **Bīstamības apzīmējumi**
H315 Kairina ādu.
H319 Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
H335 Var izraisīt elpceļu kairinājumu.

(Turpinājums 2.lpp.)

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

Iespēšanas datums: 01.03.2023

Versijas numurs 1

Labojums: 01.03.2023

Produkta nosaukums tirgū: TEETHMATE F-1 (Natural, Red)

(Turpinājums 1.lpp.)

Drošības prasību apzīmējums

- P261 Izvairīties ieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smīdinājumu.
- P280 Izmantot aizsargcimdus / acu aizsargus/ sejas aizsargus.
- P304+P340 IEELPOŠANAS GADĪJUMĀ: nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu.
- 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.
- P312 Sazinieties ar SAINDEŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU/ārstu, ja jums ir slikta pašsajūta.
- P321 Īpaša medicīniskā palīdzība (skat. uz šīs etiķetes).
- P362+P364 Novilkt piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt.
- P403+P233 Glabāt labi vēdināmās telpās. Tvertni turēt cieši noslēgtu.
- P405 Glabāt slēgtā veidā.
- P501 Izvest saturu/iepakošanu 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

- **3.1 Vielas** nav
- **3.2 Maisījumi**
- **Apraksts:** Maisījums no šādām vielām ar nekaitīgiem piejaukumiem.

Bīstamie komponenti:

CAS: 109-16-0	trietilēnglikola dimetakrilāts	40-60%
EINECS: 203-652-6	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	
CAS: 868-77-9	2-hidroksietilmetakrilāts	<5%
EINECS: 212-782-2	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	
CAS: 75980-60-8	difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfīnoksīds	<3%
EINECS: 278-355-8	⚠ Repr. 2, H361f	

Citas sastāvdaļas

Hidrofobais aromātiskais dimetakrilāts
Metakriloilfluorīds - metilmetakrilāta kopolimērs
10-metakriloiloksicildihidrogēnfosfāts
DI-kampara hinons
Akceleratori
Krāsvielas

4. IEDAĻA. Pirmās palīdzības pasākumi

4.1 Pirmās palīdzības pasākumu apraksts

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:

Neizraisīt vemšanu un nekavējoties lūgt ārsta palīdzību.
Sūdzībām saglabājoties, konsultēties ar ārstu.

4.2 Svarīgākie simptomi un ietekme – akūti un aizkavēti Nav pieejama cita būtiska informācija.

(Turpinājums 3.lpp.)

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

Iespiešanas datums: 01.03.2023

Versijas numurs 1

Labojums: 01.03.2023

Produkta nosaukums tirgū: TEETHMATE F-1 (Natural, Red)

(Turpinājums 2.lpp.)

- **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, dzēsamais pulveris vai ūdens strūkļa. Lielāku degšanu apkarot ar ūdens strūkļu vai ar alkoholnoturīgām putām.
- **5.2 Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **5.3 Ieteikumi ugunsdzēsējiem**
- **Īpašais aizsargaprīkojums:**
Nēsāt gāzmasku, kas nav atkarīga no apkārtējā gaisa sastāva.
Valkāt komplekso aizsargtērpu.

6. IEDAĻA. Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

- **6.1 Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām**
Skat. 8. nodaļu.
- **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**
Darba vietā rūpēties par labu ventilāciju/ nosūkšanu.
Nepieļaut aerosolos veidojumus.
- **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) 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.

(Turpinājums 4.lpp.)

Produkta nosaukums tirgū: TEETHMATE F-1 (Natural, Red)

(Turpinājums 3.lpp.)

- **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.
 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
- **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.
- **Acu/sejas aizsardzība**



Blīvi noslēdzamas aizsargbrilles

9. IEDAĻA. Fizikālās un ķīmiskās īpašības

- **9.1 Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām**
- **Vispārēji dati**
- **Agregātvoklis** Šķidrums
- **Krāsa:** Bezkrāsains
- **Smarža:** Sarkans
- **Kušanas punkts/ sasalšanas punkts** Bez smakas
- **Viršanas punkts vai sākotnējais viršanas punkts un viršanas temperatūras diapazons** -12 °C (2-hidroksietilmetakrilāts)
- **Uzliesmojamība** 205 °C (2-hidroksietilmetakrilāts)
- **Apakšējā un augšējā sprādzienbīstamības robeža** Nav noteikts.
- **Apakšējā:** nav noteikts
- **Augšējā:** nav noteikts
- **Uzliesmošanas punkts** 97 °C (2-hidroksietilmetakrilāts)
- **Aizdeģšanās temperatūra:** nav noteikts
- **Sadalīšanās temperatūra** nav noteikts
- **pH** Nav noteikts.
- **Viskozitāte:** nav noteikts
- **Kinemātiskā viskozitāte** Nav pielietojams.

(Turpinājums 5.lpp.)

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

Iespiešanas datums: 01.03.2023

Versijas numurs 1

Labojums: 01.03.2023

Produkta nosaukums tirgū: TEETHMATE F-1 (Natural, Red)

(Turpinājums 4.lpp.)

· Šķīdība	
· ūdeni:	Daļēji samaisāms.
· Sadalījuma koeficients (n-oktanols-ūdens) (log vērtība)	nav noteikts
· Tvaika spiediens:	nav noteikts
· Blīvums un/vai relatīvais blīvums	
· Blīvums:	1,1 g/cm ³
· Relatīvais blīvums	nav noteikts
· Tvaiku blīvums	nav noteikts
· 9.2 Cita informācija	
· Izskats:	
· Forma:	Šķidrums
· Svarīga informācija par veselības un apkārtējās vides aizsardzību, kā arī par drošību	
· Sprādzienbīstamība:	Produkts nav sprādzienbīstams.
· Stāvokļa maiņa	
· Miksttapšanas punkts/diapazons	
· Oksidēšanas īpašības:	nav noteikts
· Iztvaikošanas ātrums	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.

(Turpinājums 6.lpp.)

LV

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

Iespiešanas datums: 01.03.2023

Versijas numurs 1

Labojums: 01.03.2023

Produkta nosaukums tirgū: TEETHMATE F-1 (Natural, Red)

(Turpinājums 5.lpp.)

· 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 korozijs/ ādas kairinājums [kodīgs ādai/ kairinošs ādai]**
Kairina ādu.
- **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 sistēmai]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, vienreizēja ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība]**
Var izraisīt elpceļu kairinājumu.
- **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.

(Turpinājums 7.lpp.)

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

Iespiešanas datums: 01.03.2023

Versijas numurs 1

Labojums: 01.03.2023

Produkta nosaukums tirgū: TEETHMATE F-1 (Natural, Red)

(Turpinājums 6.lpp.)

· Ieteicamais tīršanas līdzeklis: Ūdens, ja nepieciešams, kopā ar tīršanas 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, IMDG, IATA | iztrūkst |
| · 14.5 Vides apdraudējumi: | |
| · Jūras piesārņotājs: | Nē |
| · 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.
- Ķīmiskās drošības novērtējums
- Konkrētas bīstamās vielas - I PIELIKUMS Žādnā ze složek nenī 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 Kopien 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
H315 Kairina ādu.
H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
H319 Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
H335 Var izraisīt elpceļu kairinājumu.
H361f Ir aizdomas, ka negatīvi ietekmē auglību.

(Turpinājums 8.lpp.)

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

Iespiešanas datums: 01.03.2023

Versijas numurs 1

Labojums: 01.03.2023

Produkta nosaukums tirgū: TEETHMATE F-1 (Natural, Red)

(Turpinājums 7.lpp.)

Saīsinājumi un akronīmi:

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

Repr. 2: Toksisks reproduktīvajai sistēmai – 2. kategorija

STOT SE 3: Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu (vienreizēja iedarbība) – 3. kategorija

LV