

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

Iespēšanas datums: 02.08.2018

Version 3

Labojums: 02.03.2016

1. IEDAĻA. Vielas/maisījuma un uzņēmēj sabiedrības/uzņēmuma identificēšana

1.1 Produkta identifikators

· Produkta nosaukums tirgū: **EXAFLEX (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)**

· 1.2 Vielas vai maisījuma attiecīgi apzinātie lietošanas veidi un tādi, ko neiesaka izmantot
Nav pieejama cita būtiska informācija.

· **Vielas/ preparāta pielietojums** Paligidzekli zobarstniecība

1.3 Informācija par drošības datu lapas piegādātāju

· Ražotājs/ piegādātājs:

GC EUROPE N.V.

Interleuvenlaan 33

B-3001 Leuven

Tel. +32/(0)16/74.10.00

Fax +32/(0)16/40.26.84

msds@gc.dental

· Informācijas sniedzējs: Regulatory affairs

· 1.4 Tālruna numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās:

Valsts ugunsdzēsības un glābšanas dienests: 112. Valsts Toksikoloģijas centrs, Saindēšanās un zāļu informācijas centrs, Hipokrāta 2, Rīga, Latvija, LV-1079; Service is available 24 hours. Tel. +371 67042473.

2. IEDAĻA. Bīstamības apzināšana

2.1 Vielas vai maisījuma klasificēšana

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

Izņēmumi-produkti, kas ir medicīnas ierīces vai /un in vitro diagnostiskās ierīces.

Skin Irrit. 2 H315 Kairina ādu.

Eye Irrit. 2 H319 Izraisa nopietnu acu kairinājumu.

Aquatic Chronic 3 H412 Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

2.2 Etiķetes elementi

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

Izņēmumi-produkti, kas ir medicīnas ierīces vai /un in vitro diagnostiskās ierīces.

Produkta klasifikācija un marķēšana veikta atbilstoši CLP regulas prasībām.

· Bīstamības piktogrammas



GHS07

· Signālvārds Brīdinājums

· Bīstamības apzīmējumi

H315 Kairina ādu.

H319 Izraisa nopietnu acu kairinājumu.

H412 Kaitīgs ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.

· Drošības prasību apzīmējums

P273 Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē.

P280 Izmantot aizsargcimdus / acu aizsargus/ sejas aizsargus.

(Turpinājums 2.lpp.)

LV

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

Iespiešanas datums: 02.08.2018

Version 3

Labojums: 02.03.2016

Produkta nosaukums tirgū: EXAFLEX (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)

(Turpinājums 1.lpp.)

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.

P332+P313 Ja rodas ādas iekaisums: lūdziet mediķu palīdzību.

P337+P313 Ja acu iekaisums nepāriet: lūdziet mediķu palīdzību.

P501 Izņemt saturu/iekājumu 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 Ķīmiskais raksturojums: Maisījumi**
- **Apraksts:**

Tikai regulas 1907/2006 II pielikumā prasītās vielas ir nosauktas. Informāciju par citām vielām var saņemt pēc pieprasījuma.

- **Bīstamie komponenti:**

CAS: 9016-45-9	Etoksilēts nonilfenols	5-<10%
NLP: 500-024-6	Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	
CAS: 68037-59-2	Metilhidrogēna dimetilpolisiloksāns	2,5-<5%
	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	

- **Papildu informācija:** Šo riska frāžu jeb bīstamības pakāpes apzīmējumu formulējumu skatīt 16.nodaļā.

4. IEDAĻA. Pirmās palīdzības pasākumi

- **4.1 Pirmās palīdzības pasākumu apraksts**
- **Vispārējās norādes:**
Nekavējoties novilkt apģērba gabalus, uz kuriem nokļuvis produkts.
Sūdzībām saglabājoties, konsultēties ar ārstu.
- **Pēc ieelpošanas:**
Svaiga gaisa padeve, nepieciešamības gadījumā mākslīgā elpināšana, siltums. Sūdzībām saglabājoties, konsultēties ar ārstu.
Skarto personu iznest svaigā gaisā un mierīgi noguldīt.
- **Pēc saskares ar ādu:**
Nekavējoties nomazgāt ar ūdeni un ziepēm un labi noskalot.
Ilgstoša ādas kairinājuma gadījumā apmeklēt ārstu.
- **Pēc nokļūšanas acīs:**
Sargāt neievainoto aci.
Acis caur pavērtiem plakstiņiem skalot vairākas minūtes zem tekoša ūdens un konsultēties ar ārstu.
- **Pēc norīšanas:**
Izskalot muti un uzdzert lielu daudzumu ūdens.
Sūdzībām saglabājoties, konsultēties ar ārstu.
- **4.2 Svarīgākie simptomi un ietekme - akūta un aizkavēta** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **4.3 Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un tpašu aprūpi**
Nav pieejama cita būtiska informācija.

LV

(Turpinājums 3.lpp.)

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

Iespiešanas datums: 02.08.2018

Version 3

Labojums: 02.03.2016

Produkta nosaukums tirgū: EXAFLEX (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)

(Turpinājums 2.lpp.)

5. IEDAĻA. Ugunsdzēsības pasākumi

- **5.1 Ugunsdzēsības līdzekļi**
- **Piemērotie dzēšanas līdzekļi:**
Co2, dzēšamais pulveris vai ūdens strūkļa. Lielāku degšanu apkarot ar ūdens strūkļu vai ar alkoholnoturīgām putām.
Ugunsdzēsšanas pasākumus piemērot apkārtējai videi.
- **Drošības apsvērumu dēļ nepiemērotie dzēšanas līdzekļi:** Spēcīga ūdens strūkļa
- **5.2 Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība**
Sakaršanas vai degšanas gadījumā iespējama indīgas gāzes veidošanās.
- **5.3 Ieteikumi ugunsdzēsējiem**
- **Īpašais aizsargaprīkojums:** Nēsāt gāzmasku, kas nav atkarīga no apkārtējā gaisa sastāva.
- **Citi dati** Degšanas pārpalikumi un piesārņotais dzēšanas ūdens ir jāizved atbilstoši noteikumiem .

6. IEDAĻA. Pasākumi nejaušanas noplūdes gadījumos

- **6.1 Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām**
Personas nogādāt drošībā.
Nepieļaut saskarsmi ar acīm un ādu.
Valkāt personīgo aizsargtērpu.
- **6.2 Vides drošības pasākumi:**
Nepieļaut ieplūdi kanalizācijā vai ūdeņos.
Par ieplūšanu ūdeņos vai kanalizācijā paziņot atbildīgām iestādēm.
Neļaut nokļūt pazemē/ zemes dziļēs.
Par nokļūšanu augsnē informēt attiecīgās iestādes.
- **6.3 Ierobežošanas un savākšanas paņēmieni un materiāli:**
Šķidrās sastāvdaļas savākt ar šķidrumus saistošo vielu palīdzību.
Savākto materiālu likvidēt atbilstoši noteikumiem.
- **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. Lietošana un glabāšana

- **7.1 Piesardzība drošai lietošanai** Nepieļaut saskarsmi ar acīm un ādu.
- **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 tikai neatvērtās oriģinālās tilpnēs.
- **Norādes par vairāku vielu kopēju uzglabāšanu:** Uzglabāt atsevišķi no pārtikas produktiem.
- **Citi uzglabāšanas nosacījumi:** Nav.
- **7.3 Konkrēts(-i) galalietojuma veids(-i)** Nav pieejama cita būtiska informācija.

8. IEDAĻA. Iedarbības pārvaldība/individuālā aizsardzība

- **Papildu informācija par tehnisko iekārtu izveidošanu:** Nav citu datu, skat. 7.punktu.

(Turpinājums 4.lpp.)

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

Iespiešanas datums: 02.08.2018

Version 3

Labojums: 02.03.2016

Produkta nosaukums tirgū: EXAFLEX (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)

(Turpinājums 3.lpp.)

- **8.1 Pārvaldības 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 Iedarbības pārvaldība**
- **Personīgais aizsargaprīkojums:**
- **Vispārēji aizsardzības un higiēnas pasākumi:**
Ir jāievēro vispār pieņemtie drošības pasākumi, rīkojoties ar ķīmikālijām.
Nepieļaut saskarsmi ar acīm un ādu.
Pārtraukumos un darba beigās nomazgāt rokas.
Neīro, piesūcināto apģērbu nekavējoties novilkt.
- **Elpošanas ceļu aizsardzība:** Ieteicams aizsargāt elpošanas ceļus.
- **Roku aizsardzība:**



Aizsargcimdi

- **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 aizsardzība:**



Blīvi noslēdzamas aizsargbrilles

9. IEDAĻA. Fizikālās un ķīmiskās īpašības

· 9.1 Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām

· Vispārēji dati

· Izskats:

Forma:	Pastveida
Krāsa:	Atbilstoši produkta apzīmējumam
Smarža:	Bez smakas
Smaržas sliekšnis:	Nav noteikts.

· **pH vērtība:** Nav noteikts.

· Stāvokļa maiņa

Kušanas/sasalšanas temperatūra:	Nav noteikts.
Viršanas punkts un viršanas temperatūras diapazons:	Nav noteikts.

· **Uzliesmošanas temperatūra:** Nav pielietojams.

· **Uzliesmojamība (cietām vielām, gāzēm):** Nav pielietojams.

(Turpinājums 5.lpp.)

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

Iespēšanas datums: 02.08.2018

Version 3

Labojums: 02.03.2016

Produkta nosaukums tirgū: EXAFLEX (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)

(Turpinājums 4.lpp.)

· Aizdeģšanās temperatūra:	Nav noteikts.
· Noārdīšanās temperatūra:	Nav noteikts.
· Pašaizdeģšanās temperatūra:	Produkts neaizdegas pats no sevis.
· Sprādzienbīstamība:	Produkts nav sprādzienbīstams.
· Eksplozijas robežas:	
Apakšējā:	Nav noteikts.
Augšējā:	Nav noteikts.
· Tvaika spiediens:	Nav noteikts.
· Blīvums:	Nav noteikts.
· Relatīvais blīvums	Nav noteikts.
· Tvaiku blīvums	Nav noteikts.
· Iztvaikošanas ātrums	Nav noteikts.
· Šķīdība/ maisīšanās spēja ar ūdeni:	Nešķīstošs.
· Sadalījuma koeficients: n-oktanols/ūdens:	Nav noteikts.
· Viskozitāte:	
dinamiskā:	Nav noteikts.
kinemātiskā:	Nav noteikts.
· Šķīdinātāja saturs:	
Organiskie šķīdinātāji:	0,0 %
VOC (EC)	0,0 g/l
· 9.2 Cita informācija	Nav pieejama cita būtiska informācija.

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 pielieto atbilstoši nosacījumiem.
- **10.3 Bīstamu reakciju iespējamība** Nav zināmas bīstamas reakcijas.
- **10.4 Apstākļi, no kuriem jāvairās** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **10.5 Nesaderīgi materiāli:** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **10.6 Bīstami noārdīšanās produkti:** Nav zināmi bīstami sadalīšanās produkti.

11. IEDAĻA. Toksikoloģiskā informācija

- **11.1 Informācija par toksikoloģisko ietekmi**
- **Akūta toksicitāte** Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Svarīgāko LD/LC50- (letālo devu un koncentrācijas) klasifikācija:** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **Primārā kairinājuma iedarbība:**
- **Kodīgums/kairinājums ādai**
Kairina ādu.
- **Nopietns acu bojājums/kairinājums**
Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
- **Elpceļu vai ādas sensibilizācija** Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Atkārtotas devas toksiskums** Nav pieejama cita būtiska informācija.

(Turpinājums 6.lpp.)

LV

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

Iespēšanas datums: 02.08.2018

Version 3

Labojums: 02.03.2016

Produkta nosaukums tirgū: EXAFLEX (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)

(Turpinājums 5.lpp.)

- **CMR ietekmes (kancerogēnums un mutagēnums un toksisks reproduktīvai funkcijai).**
Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **Mikroorganismu šūnu mutācija** Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Kancerogēnums** Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Toksicitāte reproduktīvajai sistēmai** Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Toksiskas ietekmes uz īpašu mērķorgānu vienreizēja iedarbība**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Toksiskas ietekmes uz īpašu mērķorgānu atkārtota iedarbība**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Bīstamība ieelpojot** Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

12. IEDAĻA. Ekoloģiskā informācija

- **12.1 Toksicitāte**
- **Ūdeņu toksiskums:** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **12.2 Noturība un spēja noārdīties** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **12.3 Bioakumulācijas potenciāls** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **12.4 Mobilitāte augsnē** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **Cita ekoloģijas informācija:**
- **Vispārējie norādījumi:**
Ūdens apdraudējuma klase 3(Pašu klasifikācija): stipri apdraud ūdeni
Nepieļaut nokļūšanu gruntsūdeņos, ūdeņos vai kanalizācijā, arī ne mazos daudzumos.
Apdraud dzeramo ūdeni, jau noplūstot pazemē visniecīgākajos daudzumos.
- **12.5 PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti**
- **PBT:** Nav pielietojams.
- **vPvB:** Nav pielietojams.
- **12.6 Citas nelabvēlīgas ietekmes** Nav pieejama cita būtiska informācija.

13. IEDAĻA. Apsvērumi saistībā ar apsaimniekošanu

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

· **Eiropas atkritumu katalogs**

18 00 00	Cilvēku un dzīvnieku veselības aprūpes un ar to saistīto pētījumu atkritumi (izņemot virtuvju un ēdnīcu atkritumus, kuru rašanās nav tieši saistīta ar veselības aprūpi)
18 01 00	Atkritumi, kuri rodas cilvēku dzemdību, veselības diagnostikas, ārstēšanas vai profilakses procesā
18 01 06*	Medikamenti, kuri satur bīstamas ķīmiskās vielas vai kuri sastāv no bīstamām ķīmiskajām vielām

- **Neattīrītie iesaiņojumi:**
- **Ieteikums:** Likvidēšana atbilstoši oficiāliem noteikumiem.

14. IEDAĻA. Informācija par transportēšanu

- **14.1 ANO numurs**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** iztrūkst
- **14.2 ANO sūtīšanas nosaukums**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** iztrūkst

(Turpinājums 7.lpp.)

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

Iespiešanas datums: 02.08.2018

Version 3

Labojums: 02.03.2016

Produkta nosaukums tirgū: EXAFLEX (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)

(Turpinājums 6.lpp.)

- | | |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| · 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 Transportēšana bez taras atbilstoši MARPOL II pielikumam un IBC kodeksam | Nav pielietojams. |
| · UN "Model Regulation": | iztrūkst |

15. IEDAĻA. Informācija par regulējumu

- **15.1 Drošības, veselības jomas un vides noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielām un maisījumiem**
- **Regula (EK) Nr. 1907/2006 XVII PIELIKUMS Ierobežojumi: 46b**
- **15.2 Ķīmiskās drošības novērtējums:** Ķīmiskās drošības novērtējums nav veikts.

16. IEDAĻA. Cita informācija

- **Nozīmīgākās frāzes**
H315 Kairina ādu.
H319 Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
H335 Var izraisīt elpceļu kairinājumu.
H411 Toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.
- **Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 Kalkulācijas metodes**
- **Drošības instrukcijas izstrādātājs:** Regulatory affairs
- **Kontaktpersona:** msds@gc.dental
- **Saīsinājumi un akronīmi:**
ADR: Accord européen sur le transport 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)
VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Skin Irrit. 2: Kodīgums/kairinājums ādai – 2. kategorija
Eye Irrit. 2: Nopietni acu bojājumi/acu kairinājums – 2. Kategorija
STOT SE 3: Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu (vienreizēja iedarbība) – 3. kategorija
Aquatic Chronic 2: Viela bīstama ūdens videi - ilgtermiņa bīstamība ūdenim – 2. kategorija
Aquatic Chronic 3: Viela bīstama ūdens videi - ilgtermiņa bīstamība ūdenim – 3. kategorija
- **Avoti**
 - ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
 - EnviChem (www.echemportal.org)

(Turpinājums 8.lpp.)

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

Iespiešanas datums: 02.08.2018

Version 3

Labojums: 02.03.2016

Produkta nosaukums tirgū: EXAFLEX (Base, Types: Heavy Body, Injection, Monophase and Regular)

(Turpinājums 7.lpp.)

**** Dati, attiecībā pret sākuma versiju, ir mainīti***

Šī versija aizvieto visas iepriekšējās versijas.

Atruna: Šeit ietvertā informācija tiek uzskatīta par patiesu un precīzu. Tomēr attiecībā uz šeit minētajiem apgalvojumiem, rekomendācijām vai ieteikumiem mēs nedodam nekādas garantijas, apstiprinājumus vai galvojumus – nedz tiešus, nedz netiešus. Tādējādi netiek dota garantija un netiek netieši norādīts, ka šajā dokumentā minētā informācija ir precīza vai pilnīga; līdz ar to mēs atsakāmies no jebkādām saistībām attiecībā uz šeit minētās informācijas vai produktu izmantošanu. Visus ar šo izmantošanu saistītos riskus uzņemas pircējs/lietotājs. Šeit ietvertā informācija turklāt var tikt mainīta bez brīdinājuma. Lai izvairītos no neskaidrībām, tomēr jānorāda, ka šajā dokumentā teiktais neizslēdz un neierobežo mūsu atbildību par nāves vai fizisku traumu gadījumiem mūsu izraisītas nevērības vai krāpnieciskas informācijas sagrozīšanas dēļ.