



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

Iespiešanas datums: 25.10.2018

Versijas numurs 4

Labojums: 25.10.2018

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

· **1.1 Produkta identifikators**

· Produkta nosaukums tirgū: **Gluma Desensitizer PowerGel**

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

· **Vielas/ preparāta pielietojums** Zoba audu desensitizācijai

· **1.3 Informācija par drošības datu lapas piegādātāju**

· **Ražotājs/ piegādātājs:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Informācijas sniedzējs:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com

· **1.4 Tālruna numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās:**

Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

2. IEDAĻA. Bīstamības apzināšana

· **2.1 Vielas vai maisījuma klasifikēšana**

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

Skin Irrit. 2 H315 Kairina ādu.

Eye Dam. 1 H318 Izraisa nopietnus acu bojājumus.

Resp. Sens. 1 H334 Ja ieelpo, var izraisīt alerģiju vai astmas simptomus, vai apgrūtināt elpošanu.

Skin Sens. 1 H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.

STOT SE 3 H335 Var izraisīt elpceļu kairinājumu.

· **2.2 Etiķetes elementi**

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

Produkta klasifikācija un marķēšana veikta atbilstoši CLP regulas prasībām.

· **Bīstamības piktogrammas**



GHS05 GHS07 GHS08

· **Signālvārds** Draudi

· **Riska faktorus noteicošie komponenti uz etiķetes:**

2-hidroksietilmetakrilāts

Glutāraldehīds

· **Bīstamības apzīmējumi**

H315 Kairina ādu.

H318 Izraisa nopietnus acu bojājumus.

H334 Ja ieelpo, var izraisīt alerģiju vai astmas simptomus, vai apgrūtināt elpošanu.

H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.

H335 Var izraisīt elpceļu kairinājumu.

· **Drošības prasību apzīmējumi**

P261

Izvairīties ieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smidzinājumu.

P280

Izmantot aizsargcimdus/aizsargdrēbes/acu aizsargus/sejas aizsargus.

P285

Neatbilstošas ventilācijas gadījumā izmantot gāzmasku.

P305+P351+P338 SASKARĒ AR ACĪM: uzmanīgi skalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemiet kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to ir viegli izdarīt. Turpināt skalot.

P321

Īpaša medicīniskā palīdzība (skat. uz šīs etiķetes).

P405

Glabāt slēgtā veidā.

(Turpinājums 2.lpp.)



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

Iesniešanas datums: 25.10.2018

Versijas numurs 4

Labojums: 25.10.2018

Produkta nosaukums tirgū: Gluma Desensitizer PowerGel

(Turpinājums 1.lpp.)

- **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**

· **Bīstamie komponenti:**

CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2 Reg.nr.: 2119490169-29-XXXX	2-hidroksietilmetakrilāts Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	25-50%
CAS: 111-30-8 EINECS: 203-856-5	Glutāraldehīds Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H331; Resp. Sens. 1, H334; Skin Corr. 1B, H314; Aquatic Acute 1, H400; Skin Sens. 1, H317	0-5%

· **Papildu informācija:**

Šo riska frāžu jeb bīstamības pakāpes apzīmējumu formulējumu skatīt 16.nodaļā.

4. IEDAĻA. Pirmās palīdzības pasākumi

· **4.1 Pirmās palīdzības pasākumu apraksts**

· **Pēc ieelpošanas:** Svaiga gaisa padeve, sūdzībām saglabājoties, konsultēties ar ārstu.

· **Pēc saskares ar ādu:**

Nekavējoties nomazgāt ar ūdeni.

Ilgstoša ādas kairinājuma gadījumā apmeklēt ārstu.

· **Pēc nokļūšanas acīs:**

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 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**

Sakaršanas vai degšanas gadījumā iespējama indīgas gāzes veidošanās.

· **5.3 Ieteikumi ugunsdzēsējiem**

· **Īpašais aizsargaprīkojums:** Uzlikt gāzmasku.

· **Citi dati -**

6. IEDAĻA. Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

· **6.1 Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām**

Valkāt aizsargājošo aprīkojumu. Neaizsargātās personas turēt attālumā.

(Turpinājums 3.lpp.)



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

Iespiešanas datums: 25.10.2018

Versijas numurs 4

Labojums: 25.10.2018

Produkta nosaukums tirgū: Gluma Desensitizer PowerGel

(Turpinājums 2.lpp.)

- **6.2 Vides drošības pasākumi:** Nav nepieciešami īpaši pasākumi.
- **6.3 Ierobežošanas un savākšanas pasākumi un materiāli:**
Savākt ar šķidrumu sasaistošu vielu palīdzību (smiltīm, poraino grants iezi, skābju sasaistītāju, universālo sasaistītāju, zāģa skaidām).
Piesāņemto materiālu aiztransportēt kā atkritumus pēc 13.punkta nosacījumiem.
Piemērotos traukos nogādāt otrreizējai pārstrādei vai iznīcināšanai.
- **6.4 Atsauce uz citām iedaļām**
Informāciju par personīgo aizsargaprīkojumu skatīt 8.nodaļā.
Informāciju par atkritumu likvidāciju skatīt 13.nodaļā.

7. IEDAĻA. Lietošana un glabāšana

- **7.1 Piesardzība drošai lietošanai**
Valkāt aizsargājošo aprīkojumu. Neaizsargātās personas turēt attālumā.
Turēt tvertni blīvi noslēgtu.
Darba vietā rūpēties par labu ventilāciju/ nosūkšanu.
Lūdzu, ievērojiet papildu norādījumus no produkta lietošanas instrukcijas.
 - **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:** Īpašu prasību nav.
 - **Norādes par vairāku vielu kopēju uzglabāšanu:** Nav nepieciešams.
 - **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.
- **8.1 Pārvaldības parametri**

· **Sastāvdaļas, kuru robežvērtības ir kontrolējamas attiecīgajā darba vietā:**

868-77-9 2-hidroksietilmetakrilāts

MAK (D) vgl.Abschn.IIb

111-30-8 Glutāraldehīds

AER (LV) 5 mg/m³

MAK (D) 0,21 mg/m³, 0,05 ppm

REL (USA) Īslaicīga vērtība: C 0,8 mg/m³, C 0,2 ppm

TLV (USA) Īslaicīga vērtība: C 0,2 mg/m³, C 0,05 ppm
SEN

· **Papildu informācija:** Pamatā tika izmantoti sastādīšanas laikā spēkā esošie saraksti.

- **8.2 Iedarbības pārvaldība**

· **Personīgais aizsargaprīkojums:**

· **Vispārēji aizsardzības un higiēnas pasākumi:**

Turēt tālāk no pārtikas produktiem, dzērieniem un dzīvnieku barības.

Neīrro, piesūcināto apģērbu nekavējoties novilkt.

Pārtraukumos un darba beigās nomazgāt rokas.

Neieelpot gāzes/ tvaikus/ aerosolus.

Nepieļaut saskarsmi ar acīm un ādu.

· **Elpošanas ceļu aizsardzība:**

Pie īslaicīgas vai nelielas slodzes lietot elpošanas respiratoru; pie ilgstošas vai garākas saskares izmantot gāzmasku, kas nav atkarīga no ventilācijas

(Turpinājums 4.lpp.)



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

Iespiešanas datums: 25.10.2018

Versijas numurs 4

Labojums: 25.10.2018

Produkta nosaukums tirgū: Gluma Desensitizer PowerGel

(Turpinājums 3.lpp.)

· Roku aizsardzība:

Cimdu materiālam ir jābūt necaurlaidīgam un noturīgam pret produktu/ vielu/ preparātu. Cimdu materiāla izvēle, ņemot vērā cauri izspiešanās laiku, caurlaides apjomus un sabojāšanos.

Gumijas cimdi

Cimdi/noturīgi pret šķīdinātājiem

Pirms katras lietošanas pārbaudīt aizsargcimdus, vai tie ir pienācīgā stāvoklī.

recommended

· 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.

· Līdz maksimums 15 minūšu ilgai saskarei ir piemēroti ir cimdi no šādiem materiāliem:

Butilkaučuks

Nitrilkaučuks

· Acu aizsardzība:

Pirms lietošanas uzlieciet aizsargbrilles un nosedziet pacienta acis, lai pasargātu tās no materiāla nejaušas nokļūšanas.

· Ķermeņa aizsardzība: Viegls aizsargtērps

9. IEDAĻA. Fizikālās un ķīmiskās īpašības

· 9.1 Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām

· Vispārēji dati

· Izskats:

· Forma:

Viskozs

· Krāsa:

Zaļš

· Smarža:

Aromātisks

· Smaržas slietnis:

Nav noteikts.

· pH vērtība pie 20 °C:

3,66

· Stāvokļa maiņa

· Kušanas/sasalšanas temperatūra:

Nav pielietojams.

· Viršanas punkts un viršanas temperatūras diapazons:

100 °C

· Uzliesmošanas temperatūra:

Nav pielietojams.

· Uzliesmojamība (cietām vielām, gāzēm):

Nav pielietojams.

· Aizdeģšanās temperatūra:

· Noārdīšanās temperatūra:

Nav noteikts.

· Pašaizdeģšanās temperatūra:

Produkts neaizdegas pats no sevis.

· Sprādzienbīstamība:

Produkts nav sprādzienbīstams.

· Eksplozijas robežas:

· Apakšējā:

Nav noteikts.

· Augšējā:

Nav noteikts.

(Turpinājums 5.lpp.)



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

Iespiešanas datums: 25.10.2018

Versijas numurs 4

Labojums: 25.10.2018

Produkta nosaukums tirgū: Gluma Desensitizer PowerGel

(Turpinājums 4.lpp.)

· Tvaika spiediens:	Nav noteikts.
· Blīvums pie 20 °C:	1,11 g/cm ³
· Relatīvais blīvums	Nav noteikts.
· Tvaiku blīvums	Nav noteikts.
· Iztvaikošanas ātrums	Nav noteikts.
· Šķīdība/ maisīšanās spēja ar ūdeni:	Daļēji šķīstošs.
· Sadalījuma koeficients: n-oktanols/ūdens:	Nav noteikts.
· Viskozitāte:	
· dinamiskā:	Nav noteikts.
· kinemātiskā:	Nav noteikts.
· 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 uzglabā un ar to rīkojas atbilstoši nosacījumiem.
- **10.3 Bīstamu reakciju iespējamība** Nav zināmas bīstamas reakcijas.
- **10.4 Apstākļi, no kuriem jāizvairās** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **10.5 Nesaderīgi materiāli:** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **10.6 Bīstami noārdīšanās produkti:** Nav zināmi bīstami sadalīšanās produkti.
- **Citi dati:** -

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:**

orāli	LD50	>2.000 mg/kg (rat)
-------	------	--------------------

868-77-9 2-hidroksietilmetakrilāts

orāli	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
dermāli	LD50	>3.000 mg/kg (rabbit)
Jutīgums	Sensib.	(guinea pig)

- **Primārā kairinājuma iedarbība:**
 - **Kodīgums/kairinājums ādai**
Kairina ādu.
 - **Nopietns acu bojājums/kairinājums**
Izraisa nopietnus acu bojājumus.
- **Elpceļu vai ādas sensibilizācija**
Ja ieelpo, var izraisīt alerģiju vai astmas simptomus, vai apgrūtināt elpošanu.
Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
- **CMR ietekmes (kancerogēnums un mutagēnums un toksiskums reproduktīvai funkcijai).**
 - **Mikroorganismu šūnu mutācija**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
 - **Kancerogēnums** Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

(Turpinājums 6.lpp.)



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

Iespiešanas datums: 25.10.2018

Versijas numurs 4

Labojums: 25.10.2018

Produkta nosaukums tirgū: Gluma Desensitizer PowerGel

(Turpinājums 5.lpp.)

- **Toksicitāte reproduktīvajai sistēmai**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Toksiskas ietekmes uz īpašu mērķorgānu vienreizēja iedarbība**
Var izraisīt elpceļu kairinājumu.
- **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**

· **Udeņu toksiskums:**

868-77-9 2-hidroksietilmetakrilāts

EC50/72h	836 mg/l (algae) (OECD 201)
EC50/48h (statiski)	380 mg/l (daphnia) (OECD 202 Teil 1)
LC50/96h	>100 mg/l (fish)

- **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:**
Ir jānovērš tā iekļūšanu apkārtējā vidē.
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 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: 25.10.2018

Versijas numurs 4

Labojums: 25.10.2018

Produkta nosaukums tirgū: Gluma Desensitizer PowerGel

(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. |
| · Transports/ cita informācija: | - |
| · 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: 3
- **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**
 - H301 Toksisks, ja norij.
 - H314 Izraisa smagus ādas apdegumus un acu bojājumus.
 - H315 Kairina ādu.
 - H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
 - H319 Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
 - H331 Toksisks ieelpojot.
 - H334 Ja ieelpo, var izraisīt alerģiju vai astmas simptomus, vai apgrūtināt elpošanu.
 - H400 Ļoti toksisks ūdens organismiem.
- **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)
 - LC50: Lethal concentration, 50 percent
 - LD50: Lethal dose, 50 percent
 - PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 - vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 - Acute Tox. 3: Akūta toksicitāte – 3. kategorija
 - Skin Corr. 1B: Kodīgums/kairinājums ādai – 1.B kategorija
 - Skin Irrit. 2: Kodīgums/kairinājums ādai – 2. kategorija
 - Eye Dam. 1: Nopietni acu bojājumi/acu kairinājums – 1. Kategorija
 - Eye Irrit. 2: Nopietni acu bojājumi/acu kairinājums – 2. Kategorija
 - Resp. Sens. 1: Elpceļu sensibilizācija – 1. kategorija
 - Skin Sens. 1: Ādas sensibilizācija – 1. kategorija

(Turpinājums 8.lpp.)



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

Iespiešanas datums: 25.10.2018

Versijas numurs 4

Labojums: 25.10.2018

Produkta nosaukums tirgū: Gluma Desensitizer PowerGel

STOT SE 3: Toksiska ietekme uz ūpašu mērķorgānu (vienreizēja iedarbība) – 3. kategorija
Aquatic Acute 1: Viela bīstama ūdens videi - akūta bīstamība ūdenim – 1. kategorija
* **Dati, attiecībā pret sākuma versiju, ir mainīti**

(Turpinājums 7.lpp.)