

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

Iespiešanas datums: 15.01.2025

Versijas numurs 2 (aizstāj versiju 1)

Labojums: 15.01.2025

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

- **1.1 Produkta identifikators**
- **Produkta nosaukums tirgū:** CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT
- **Artikula numurs:** 120, 145
- **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 Tālruņa 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; (Great Britain)+44 20 35147487 (United Kingdom)800 680 0425 (UK English)+44 8 08 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 *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/smīdzinājumu.
P272 Piesārņoto darba apģērbu neizņest 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.)

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

Iespiešanas datums: 15.01.2025

Versijas numurs 2 (aizstāj versiju 1)

Labojums: 15.01.2025

Produkta nosaukums tirgū: CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT

P501 Izvest saturu/iepakojumu saskaņā ar vietējiem/reģionālajiem/nacionālajiem/starptautiskajiem noteikumiem.

(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 Maisījumi**
- **Apraksts:** Maisījums no šādām vielām ar nekaitīgiem piejaukumiem.

Bīstamie komponenti:

CAS: 109-16-0	triethylenglikola dimetakrilāta	⚠ Skin Sens. 1B, H317	0,5-5%
EINECS: 203-652-6			

- **Papildu informācija:** Alumīnija oksīds; Nanoformas, silanuotas alumīnija oksīdas, daļiņu dydis 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: 15.01.2025

Versijas numurs 2 (aizstāj versiju 1)

Labojums: 15.01.2025

Produkta nosaukums tirgū: CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT

(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 rūpējies 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.

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:****1344-28-1 Alumīnija oksīds**

AER (LV)

Ilgstoša vērtība: 6* 4** mg/m³

*dezintegr.aerosola veidā**maisījumā ar Ni

14808-60-7 Quartz (SiO₂)

AER (LV)

Ilgstoša vērtība: 0,1 ppm
alveolīnē frakcija

BOELV (EU)

Ilgstoša vērtība: 0,1* mg/m³
*respirable fraction**· Papildu informācija:** Pamātā 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:**

Nefīro, 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.

(Turpinājums 4.lpp.)

Produkta nosaukums tirgū: CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT

(Turpinājums 3.lpp.)

· **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** Aizsargbrilles

9. IEDAĻA. Fizikālās un ķīmiskās īpašības

· **9.1 Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām**

· **Vispārēji dati**

· **Agregātvārds**

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.

· **Ķīmētiskā viskozitāte**

Nav pielietojams.

· **Šķīdība**

· **ūdeni:**

Nešķīstošs.

· **Sadalījuma koeficients (n-oktānols-ūdens) (log vērtība)**

Nav pielietojams.

· **Tvaika spiediens:**

Nav pielietojams.

· **Blīvums pie 20 °C:**

2,5 g/cm³

· **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 šķidrums**

iztrūkst

· **Uzliesmojošas cietas vielas**

iztrūkst

· **Pašreaģējošas vielas un maisījumi**

iztrūkst

· **Pirofori šķidrums**

iztrūkst

· **Piroforas cietas vielas**

iztrūkst

· **Pašsasilstošas vielas un maisījumi**

iztrūkst

· **Vielas un maisījumi, kas saskarē ar ūdeni izdala uzliesmojošas gāzes**

iztrūkst

· **Oksidējoši šķidrums**

iztrūkst

· **Oksidējošas cietas vielas**

iztrūkst

· **Organiskie peroksīdi**

iztrūkst

(Turpinājums 5.lpp.)

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

Iespēšanas datums: 15.01.2025

Versijas numurs 2 (aizstāj versiju 1)

Labojums: 15.01.2025

Produkta nosaukums tirgū: CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT

(Turpinājums 4.lpp.)

- **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** 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)

- **Primārā kairinājuma iedarbība:**
- **Ādas korozija/ 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.

(Turpinājums 6.lpp.)

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

Iespiešanas datums: 15.01.2025

Versijas numurs 2 (aizstāj versiju 1)

Labojums: 15.01.2025

Produkta nosaukums tirgū: CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT

(Turpinājums 5.lpp.)

- **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.
- **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.

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

· **Regula (EK) Nr. 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem**

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

(Turpinājums 7.lpp.)

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

Iespiešanas datums: 15.01.2025

Versijas numurs 2 (aizstāj versiju 1)

Labojums: 15.01.2025

Produkta nosaukums tirgū: CLEARFIL MAJESTY Posterior, CLEARFIL MAJESTY Posterior PLT

(Turpinājums 6.lpp.)

· 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

· 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

LV