

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

Iespēšanas datums: 28.02.2023

Versijas numurs 1

Labojums: 28.02.2023

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

- **1.1 Produkta identifikators**
- Produkta nosaukums tirgū: ESTENIA C&B : Jacket Spacer
- Artikula numurs: 095-JS
- Reģistrācijas numurs nav pielietojams
- **1.2 Vielai vai maisījumam būtiskie identificētie lietošanas veidi un neieteicamie lietošanas veidi**
Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **Vielas/ preparāta pielietojums** Zobu kronu un tiltu restaurācijas 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:**
(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 Vielai vai maisījumam klasifikācija**
- **Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008**
Saskaņā ar CLP regulu šis materiāls netiek klasificēts kā bīstams.
- **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** iztrūkst
- **Bīstamības piktogrammas** iztrūkst
- **Signālvārds** iztrūkst
- **Bīstamības apzīmējumi** iztrūkst
- **Tādu iepakojumu marķēšana, kur saturs nepārsniedz 125 ml**
- **Drošības prasību apzīmējums** EUH210: Drošības datu lapa pieejama pēc pieprasījuma.
- **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: 1336-21-6	amonjaks	<1%
EINECS: 215-647-6	⚠ Skin Corr. 1B, H314; ⚠ Aquatic Acute 1, H400 Konkrēta koncentrācijas robeža: STOT SE 3; H335: C ≥ 5 %	

- **Citas sastāvdaļas**
Dabīgā kaučuka latekss

(Turpinājums 2.lpp.)

Produkta nosaukums tirgū: ESTENIA C&B : Jacket Spacer

Krāsviela

(Turpinājums 1.lpp.)

4. IEDAĻA. Pirmās palīdzības pasākumi

- **4.1 Pirmās palīdzības pasākumu apraksts**
- **Vispārējas norādes:** Nepieļaut nokļūšanu uz ādas.
- **Pēc ieelpošanas:** Svaiga gaisa padeve, sūdzībām saglabājoties, konsultēties ar ārstu.
- **Pēc saskares ar ādu:** Parasti produkts nekairina ādu.
- **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, dzēsamais 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** 8. nodaļā.
- **6.2 Vides drošības pasākumi:** 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).
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).
- **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**
Nav nepieciešami īpaši pasākumi.
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:** Īpašu prasību nav.
- **Norādes par vairāku vielu kopēju uzglabāšanu:** Nav nepieciešams.
- **Citi uzglabāšanas nosacījumi:** Nav.

(Turpinājums 3.lpp.)

Produkta nosaukums tirgū: ESTENIA C&B : Jacket Spacer

(Turpinājums 2.lpp.)

· 7.3 Konkrēts(-i) galalietošanas 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:**
Ir jāievēro vispār pieņemtie drošības pasākumi, rīkojoties ar ķīmikālijām.
- **Elpceļu aizsardzība** Nav nepieciešams.
- **Roku aizsardzība:**
Cimdu materiālam ir jābūt necaurīdīgam 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** Pie pārliešanas ieteicamas aizsargbrilles.

9. IEDAĻA. Fizikālās un ķīmiskās īpašības

- **9.1 Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām**
- **Vispārēji dati**
- **Agregātvoklis** Šķidrums
- **Krāsa:** Gaiši zils
- **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 noteikts
- **Augšējā:** nav noteikts
- **Uzliesmošanas punkts** nav noteikts
- **Aizdeģšanās temperatūra:** Nav noteikts.
- **Sadalīšanās temperatūra** nav noteikts
- **pH** nav noteikts
- **Viskozitāte:**
- **Kinemātiskā viskozitāte** nav noteikts
- **dinamiskā:** nav noteikts
- **Šķīdība**
- **ūdeni:** Maisāms
- **Sadalījuma koeficients (n-oktanolis-ūdens) (log vērtība)** nav noteikts
- **Tvaika spiediens:** nav noteikts

(Turpinājums 4.lpp.)

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

Iespiešanas datums: 28.02.2023

Versijas numurs 1

Labojums: 28.02.2023

Produkta nosaukums tirgū: ESTENIA C&B : Jacket Spacer

(Turpinājums 3.lpp.)

· Blīvums un/vai relatīvais blīvums	
· Blīvums pie 20 °C:	0,9 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	
· Iztvaikošanas ātrums	nav noteikts
· Oksidējošas gāzes	iztrūkst
· Gāzes zem spiediena	iztrūkst
· Uzliesmojoši šķidrumi	iztrūkst
· Uzliesmojošas cietas vielas	iztrūkst
· Pašreāģējošas 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.
- 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]
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- Mutagenitāte dīgļšūnām [cilmes šūnu mutagenitāte]
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- Kancerogenitāte Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

(Turpinājums 5.lpp.)

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

Iespiešanas datums: 28.02.2023

Versijas numurs 1

Labojums: 28.02.2023

Produkta nosaukums tirgū: ESTENIA C&B : Jacket Spacer

(Turpinājums 4.lpp.)

- **Reproduktīvā toksicitāte [toksisks reproduktīvai sistēma]**
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**
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:** Mazākus daudzumus var deponēt kopā ar sadzīves atkritumiem.
- **Neattīrītie iesaiņojumi:**
- **Ieteikums:** Likvidēšana atbilstoši oficiāliem noteikumiem.

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 |

(Turpinājums 6.lpp.)

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

Iespiešanas datums: 28.02.2023

Versijas numurs 1

Labojums: 28.02.2023

Produkta nosaukums tirgū: ESTENIA C&B : Jacket Spacer

(Turpinājums 5.lpp.)

- | | |
|--|-------------------|
| · 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.
- 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

H335 Var izraisīt elpceļu kairinājumu.

H314 Izraisa smagus ādas apdegumus un acu bojājumus.

H400 Ļoti toksisks ūdens organismiem.

- Saīsinājumi un akronīmi:

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Skin Corr. 1B: Kodīgums/kairinājums ādai – 1.B kategorija

Aquatic Acute 1: Viela bīstama ūdens videi - akūta bīstamība ūdenim – 1. kategorija