

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

- **1.1 Produkta identifikators**
- Produkta nosaukums tirgū: **ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)**
- Artikula numurs: 095-OP
- 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**
Skin Irrit. 2 H315 Kairina ādu.
Eye Irrit. 2 H319 Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
Carc. 2 H351 Ir aizdomas, ka var izraisīt vēzi. Iedarbības ceļš: ieelpošana.
- **Papildu dati**
Medicīniskie produkti, kas atbilst vadliniju 93/42/EEK definīcijai un ko izmanto invazīvi vai tieša kontakta ar ķermeni, ir atbrīvoti no regulas (EK) Nr. 1272/2008 (CLP/GHS (ķīmiskā klasifikācijas un marķēšanas vispārējā sistēma)) noteikumiem, ja tie ir gatava veida un paredzēti galalietotajam.
- **2.2 Marķējuma elementi**
- **Marķēšana saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008**
Produkta klasifikācija un marķēšana veikta atbilstoši CLP regulas prasībām.
- **Bīstamības piktogrammas**

GHS07 GHS08
- **Signālvārds** Brīdinājums
- **Riska faktorus noteicošie komponenti uz etiķetes:**
Bisfenola A diglicidilmetakrilāts
titāna dioksīds
- **Bīstamības apzīmējumi**
H315 Kairina ādu.
H319 Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
H351 Ir aizdomas, ka var izraisīt vēzi. Iedarbības ceļš: ieelpošana.
- **Drošības prasību apzīmējums**
P264 Pēc izmantošanas kārtīgi nomazgāt.

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

Iespēšanas datums: 08.10.2021

Versijas numurs 1

Labojums: 08.10.2021

Produkta nosaukums tirgū: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(Turpinājums 1.lpp.)

- P280 Izmantot aizsargcimdus/aizsargdrēbes/acu aizsargus/sejas aizsargus.
 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.
 P308+P313 Ja nokļūst saskarē vai saistīts ar to: lūdziet medicīnisku palīdzību.
 P321 Īpaša medicīniskā palīdzība (skat. uz šīs etiķetes).
 P362+P364 Novilkt piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt.
 P332+P313 Ja rodas ādas iekaisums: lūdziet medicīnisku palīdzību.
 P337+P313 Ja acu iekaisums nepāriet: lūdziet medicīnisku palīdzību.
 P405 Glabāt slēgtā veidā.
 P501 Izvest saturu/iekpojumu saskaņā ar vietējiem/reģionālajiem/nacionālajiem/starpautiskajiem noteikumiem.

· **Papildu dati:**

EUH212 Uzmanību! Izmantojot var veidoties bīstami ieelpojami putekļi. Putekļus neieelpot.

· **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: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	Bisfenola A diglicidilmetakrilāts	 Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	<10%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5	titāna dioksīds	 Carc. 2, H351, EUH212	<10%

· **Citas sastāvdaļas**

Hidrofobais aromātiskais dimetakrilāts
 Silanēta stikla pildviela
 Iepriekš polimerizēta organiskā pildviela
 Silanēts titāna oksīds
 Silanēts bārija sulfāts
 Silanizētais koloidālais silīcijs
 DI-kampara hinons
 Ierosinātājs
 Akceleratori
 Pigmenti

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 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:** 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: 08.10.2021

Versijas numurs 1

Labojums: 08.10.2021

Produkta nosaukums tirgū: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(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:** Nav nepieciešami īpaši pasākumi.

6. IEDAĻA. Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

- **6.1 Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām**
Skat. 8. nodala.
- **6.2 Vides drošības pasākumi:** Nav nepieciešami īpaši pasākumi.
- **6.3 Lokalizācijas (ierobežošanas) un savākšanas paņēmieni un materiāli** Mehāniski savākt.
- **6.4 Atsauce uz citām iedaļām** Bīstamas vielas neizdalās.

7. IEDAĻA. Apiešanās un glabāšana

- **7.1 Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi** Nav nepieciešami īpaši pasākumi.
- **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:**

13463-67-7 titāna dioksīdsAER Ilgstoša vērtība: 10 mg/m³

- **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.

(Turpinājums 4.lpp.)

Produkta nosaukums tirgū: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(Turpinājums 3.lpp.)

· **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**

· Krāsa:	Coloured
· Smarža:	Viegla metakrilāts smarža
· Kušanas punkts/ sasalšanas punkts	nav noteikts
· Viršanas punkts vai sākotnējais viršanas punkts un viršanas temperatūras diapazons	nav noteikts
· Apakšējā un augšējā sprādzienbīstamības robeža	
· Apakšējā:	nav noteikts
· Augšējā:	nav noteikts
· Uzliesmošanas punkts	nav noteikts
· Sadalīšanās temperatūra	nav noteikts
· pH	nav noteikts
· Viskozitāte:	nav noteikts
· Šķīdība	
· ūdeni:	Nešķīstošs.
· Sadalījuma koeficients (n-oktanols-ūdens) (log vērtība)	nav noteikts
· Tvaika spiediens:	nav noteikts
· Blīvums un/vai relatīvais blīvums	
· Blīvums:	1,7 g/cm ³
· Relatīvais blīvums	nav noteikts
· Tvaiku blīvums	nav noteikts
· Daļiņu raksturlielumi	Skat. 3.punktu.

· **9.2 Cita informācija**

· Izskats:	
· Forma:	Pastveida

(Turpinājums 5.lpp.)

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

Iespiešanas datums: 08.10.2021

Versijas numurs 1

Labojums: 08.10.2021

Produkta nosaukums tirgū: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(Turpinājums 4.lpp.)

- **Svarīga informācija par veselības un apkārtējās vides aizsardzību, kā arī par drošību**
- **Aizdeģšanās temperatūra:** nav noteikts
- **Sprādzienbīstamība:** Produkts nav sprādzienbīstams.
- **Stāvokļa maiņa**
- **Miksttapšanas punkts/diapazons**
- **Oksidēšanas īpašības:** nav noteikts
- **Iztvaikošanas ātrums** nav noteikts
- **Oksidējošās 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 pielieto 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]**
Kairina ādu.
- **Nopietns acu bojājums/ acu kairinājums**
Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
- **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**
Ir aizdomas, ka var izraisīt vēzi. Iedarbības ceļš: ieelpošana.
- **Reproduktīvā toksicitāte [toksisks reproduktīvai sistēmai]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

(Turpinājums 6.lpp.)

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

Iespiešanas datums: 08.10.2021

Versijas numurs 1

Labojums: 08.10.2021

Produkta nosaukums tirgū: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(Turpinājums 5.lpp.)

- 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:** Pamatā ūdeni neapdraud.

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 |
| · 14.5 Vides apdraudējumi: | |
| · Jūras piesārņotājs: | Nē |

(Turpinājums 7.lpp.)

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

Iespēšanas datums: 08.10.2021

Versijas numurs 1

Labojums: 08.10.2021

Produkta nosaukums tirgū: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(Turpinājums 6.lpp.)

- | | |
|--|-------------------|
| · 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 není uvedena.
- 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.

- 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
Carc. 2: Kancerogenitāte – 2. kategorija