

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

Iespiešanas datums: 23.07.2024

Versijas numurs 4 (aizstāj versiju 3)

Labojums: 23.07.2024

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

- **1.1 Produkta identifikators**
- **Produkta nosaukums tirgū:** Noritake Super Porcelain EX-3 : NP Bonder
- **Artikula numurs:** 825-NPB
- **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; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code: 334674

2. IEDAĻA. Bīstamības apzināšana

- **2.1 Vietas vai maisījuma 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
- **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:** iztrūkst
- **Citas sastāvdaļas**
Kālija alumīnija silikāts
glicerīns
1,3-butāndiols
Pigmenti

Produkta nosaukums tirgū: Noritake Super Porcelain EX-3 : NP Bonder

(Turpinājums 1.lpp.)

*

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:** 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**
Skat. 8. nodaļu.
- **6.2 Vides drošības pasākumi:** Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā/ virszemes ūdeņos/ gruntsūdeņos.
- **6.3 Lokalizācijas (ierobežošanas) un savākšanas paņēmieni un materiāli**
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**
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:** Uzglabāt 1 - 30 °C temperatūrā
- **Norādes par vairāku vielu kopēju uzglabāšanu:** Nav nepieciešams.
- **Citi uzglabāšanas nosacījumi:**
Tvertni turēt blīvi noslēgtu.
Sargāt no karstuma un tiešu saules staru iedarbības.
Uzglabāt labi noslēgtās tīlnēs vēsā un sausā vietā.

(Turpinājums 3.lpp.)

Produkta nosaukums tirgū: Noritake Super Porcelain EX-3 : NP Bonder

(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.

· Elpcelū aizsardzība Ieteicams aizsargāt elpošanas ceļus.

· Roku aizsardzība:

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 Aizsargbrilles

9. IEDAĻA. Fizikālās un ķīmiskās īpašības

· 9.1 Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām

· Vispārēji dati

· Agregātvoklis

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

Viela nedeg.

· 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.

· Kinemātiskā viskozitāte

Nav pielietojams.

· Šķīdība

· ūdeni:

Daļēji samaisāms.

· Sadalījuma koeficients (n-oktanols-ūdens) (log
vērtība)

Nav pielietojams.

· Tvaika spiediens:

Nav pielietojams.

· Blīvums:

Nav noteikts.

· Tvaiku blīvums

Nav pielietojams.

(Turpinājums 4.lpp.)

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

Iespiešanas datums: 23.07.2024

Versijas numurs 4 (aizstāj versiju 3)

Labojums: 23.07.2024

Produkta nosaukums tirgū: Noritake Super Porcelain EX-3 : NP Bonder

(Turpinājums 3.lpp.)

· Daļiņu raksturlielumi	Nav noteikts.
· 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 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 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.
- 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.

(Turpinājums 5.lpp.)

Produkta nosaukums tirgū: Noritake Super Porcelain EX-3 : NP Bonder

(Turpinājums 4.lpp.)

- 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: Iesaiņojums saskaņā ar noteikumiem par iesaiņojumiem ir jālikvidē.
- Ieteicamais tīrīšanas līdzeklis: Ūdens, ja nepieciešams, kopā ar tīrīšanas līdzekļiem.

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. |

(Turpinājums 6.lpp.)

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

Iespiešanas datums: 23.07.2024

Versijas numurs 4 (aizstāj versiju 3)

Labojums: 23.07.2024

Produkta nosaukums tirgū: Noritake Super Porcelain EX-3 : NP Bonder

(Turpinājums 5.lpp.)

- **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

· **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.

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

LV