



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

Iespiešanas datums: 03.06.2017

Versijas numurs 3

Labojums: 03.06.2017

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

· **1.1 Produkta identifikators**

· Produkta nosaukums tirgū: **Palatray XL**

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

· **Vielas/ preparāta pielietojums** Palīglīdzekļi mākslīgo zobu protēžu izgatavošanai

· **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 klasificēšana**

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

Skin Sens. 1 H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.

· **2.2 Etiķetes elementi**

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

Produkta klasifikācija un marķēšana veikta atbilstoši CLP regulas prasībām.

· **Bīstamības piktogrammas**



GHS07

· **Signālvārds** Uzmanību

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

4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid

triethylen glycol dimethacrylate

· **Bīstamības apzīmējumi**

H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.

· **Drošības prasību apzīmējums**

P261 Izvairīties ieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smidzinājumu.

P280 Izmantot aizsargcimdus/aizsargdrēbes/acu aizsargus/sejas aizsargus.

P321 Īpaša medicīniskā palīdzība (skat. uz šīs etiķetes).

P363 Pirms atkārtotas lietošanas piesārņoto apģērbu izmazgāt.

P333+P313 Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi: lūdziet medicīnu palīdzību.

P302+P352 SASKARĒ AR ĀDU: Nomazgāt ar lielu ūdens daudzumu.

· **2.3 Citi apdraudējumi -**

· **PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti**

· **PBT:** Nav pielietojams.

(Turpinājums 2.lpp.)

LV



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

Iespiešanas datums: 03.06.2017

Versijas numurs 3

Labojums: 03.06.2017

Produkta nosaukums tirgū: Palatray XL

· **vPvB:** Nav pielietojams.

(Turpinājums 1.lpp.)

3. IEDAĻA. Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

· **3.2 Ķīmiskais raksturojums: Maisījumi**

· **Apraksts:** Maisījums: sastāv no šādām vielām

· **Bīstamie komponenti:**

	Aliphatic urethane acrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	5-10%
CAS: 55818-57-0 EINECS: 225-144-3 Reg.nr.: 01-2119490020-53-0001	4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid Skin Sens. 1, H317	5-10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Reg.nr.: 01-2119969287-21-0000	triethylen glycol dimethacrylate Skin Sens. 1B, H317	5-10%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8	diphenyl(2,4,6- trimethylbenzoyl)phosphine oxide Repr. 2, H361f	< 1%

· **Papildu informācija:**

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

4. IEDAĻA. Pirmās palīdzības pasākumi

· **4.1 Pirmās palīdzības pasākumu apraksts**

· **Vispārējās norādes:** Nav nepieciešami nekādi īpaši pasākumi.

· **Pēc saskares ar ādu:** Parasti produkts nekairina ādu.

· **Pēc nokļūšanas acīs:** Acis caur pavērtiem plakstiņiem skalot vairākas minūtes zem tekoša ūdens.

· **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.

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.

· **Citi dati -**

LV

(Turpinājums 3.lpp.)



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

Iespiešanas datums: 03.06.2017

Versijas numurs 3

Labojums: 03.06.2017

Produkta nosaukums tirgū: Palatray XL

(Turpinājums 2.lpp.)

6. IEDAĻA. Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

- **6.1 Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām**
Nav nepieciešams.
- **6.2 Vides drošības pasākumi:** Nav nepieciešami īpaši pasākumi.
- **6.3 Ierobežošanas un savākšanas paņēmieni un materiāli:**
Savākt ar šķidrumu sasaistošu vielu palīdzību (smiltīm, poraino grants iezi, skābju sasaistītāju, universālo sasaistītāju, zaģa skaidām).
- **6.4 Atsauce uz citām iedaļām**
Bīstamas vielas neizdalās.
Informāciju par personīgo aizsargaprīkojumu skatīt 8.nodaļā.

7. IEDAĻA. Lietošana un glabāšana

- **7.1 Piesardzība drošai lietošanai** 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:** Īpašu prasību nav.
 - **Norādes par vairāku vielu kopēju uzglabāšanu:** Nav nepieciešams.
 - **Citi uzglabāšanas nosacījumi:** Tvertni turēt blīvi noslēgtu.
- **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:**
Produkts nesatur nozīmīgus vielu daudzumus, kuru robežvērtības būtu kontrolējamas darba vietā.

· DNEL		
55818-57-0 4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid		
dermāli	worker industr., l.te., syst.	17,5 mg/Kg/d (nd)
inhalatīvi	worker industr., l.te., syst.	122,5 mg/m ³ (nd)
109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate		
dermāli	worker industr., l.te., syst.	13,9 mg/Kg/d (nd)
inhalatīvi	worker industr., l.te., syst.	48,5 mg/m ³ (nd)
· PNEC		
55818-57-0 4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid		
freshwater	0,1 mg/l (nd)	
marine water	0,01 mg/l (nd)	
interm. wat. release	1,0 mg/l (nd)	

(Turpinājums 4.lpp.)



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

Iespiešanas datums: 03.06.2017

Versijas numurs 3

Labojums: 03.06.2017

Produkta nosaukums tirgū: Palatray XL

(Turpinājums 3.lpp.)

STP	10 mg/l (nd)
sedim., dw, fre.wat.	35,8 mg/Kg (nd)
soil,dw	71 mg/Kg (nd)
109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate	
marine water	0,0164 mg/l (nd)
sedim., dw, fre.wat.	1,85 mg/Kg (nd)
sedim., dw, mar.wat.	0,185 mg/Kg (nd)
soil,dw	0,274 mg/Kg (nd)

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

· **8.2 Iedarbības pārvaldība**

· **Personīgais aizsargaprīkojums:**

· **Vispārēji aizsardzības un higiēnas pasākumi:**

Netīro, piesūcināto apģērbu nekavējoties novilkt.

Pārtraukumos un darba beigās nomazgāt rokas.

· **Elpošanas ceļu aizsardzība:** Nav nepieciešams.

· **Roku aizsardzība:**

Gumijas cimdi

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:** Nav nepieciešams.

· **Ķermeņa aizsardzība:** Viegls aizsargtērps

9. IEDAĻA. Fizikālās un ķīmiskās īpašības

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

· **Vispārēji dati**

· **Izskats:**

· **Forma:**

Čipsi

· **Krāsa:**

Sarkans

· **Smaka:**

Vajš, raksturīgs

· **Smaržas sliexnis:**

Nav noteikts.

· **pH vērtība:**

Nav pielietojams.

· **Stāvokļa maiņa**

· **Kušanas punkts/ kušanas diapazons:**

Nav noteikts.

(Turpinājums 5.lpp.)



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

Iespiešanas datums: 03.06.2017

Versijas numurs 3

Labojums: 03.06.2017

Produkta nosaukums tirgū: Palatray XL

(Turpinājums 4.lpp.)

· Vārīšanās punkts/ vārīšanās diapazons:	101 °C
· Degšanas punkts:	> 150 °C
· Uzliesmošanās spēja (kompakta, gāzveida):	Nav noteikts.
· Aizdeģšanās temperatūra:	
· Sadalīšanās temperatūra:	Nav noteikts.
· Pašaizdeģšanās:	Produkts neaizdegas pats no sevis.
· Sprādzienbīstamība:	Produkts nav sprādzienbīstams.
· Eksplozijas robežas:	
· Apakšējā:	Nav noteikts.
· Augšējā:	Nav noteikts.
· Tvaika spiediens pie 20 °C:	40 hPa
· Blīvums pie 20 °C:	1,880 g/cm ³
· Relatīvais blīvums	Nav noteikts.
· Tvaiku blīvums	Nav pielietojams.
· Iztvaikošanas ātrums	Nav pielietojams.
· Šķīdība/ maisīšanās spēja ar ūdeni:	Nešķīstošs.
· Sadalīšanās koeficients (n-oktānols/ūdens):	Nav noteikts.
· Viskoziāte:	
· dinamiskā:	Nav pielietojams.
· kinemātiskā:	Nav pielietojams.
· Šķīdinātāja saturs:	
· Cieto daļiņu saturs:	77,3 %
· 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 jāvairās 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:
Ievērojot iepriekš noteiktās lietošanas koncentrācijas, nepastāv risks, ka varētu veidoties stabilas emulsijas.

(Turpinājums 6.lpp.)



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

Iespēšanas datums: 03.06.2017

Versijas numurs 3

Labojums: 03.06.2017

Produkta nosaukums tirgū: Palatray XL

(Turpinājums 5.lpp.)

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:**

Aliphatic urethane acrylate		
orāli	LD50	>5000 mg/kg (rat)
55818-57-0 4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid		
orāli	LD50	>5000 mg/kg (rat) (OECD 401)
dermāli	LD50	>5000 mg/kg (rabbit)
Jutīgums	Sensib.	(human) sensib. (mouse) (LLNA)
68909-20-6 hochdisperse Kieselsäure		
orāli	LD50	>5000 mg/kg (rat)
109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate		
orāli	LD50	> 5000 mg/kg (rat)
dermāli	LD50	> 2000 mg/kg (mouse)
75980-60-8 diphenyl(2,4,6- trimethylbenzoyl)phosphine oxide		
orāli	LD50	> 5000 mg/kg (rat)

· **Primārā kairinājuma iedarbība:**

· **Kodīgums/kairinājums ādai**

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

· **Nopietns acu bojājums/kairinājums**

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

· **Elpceļu vai ādas sensibilizācija**

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.

· **Toksicitāte reproduktīvajai sistēmai**

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

· **Toksiskas ietekmes uz īpašu mērķorgānu vienreizēja iedarbība**

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

· **Toksiskas ietekmes uz īpašu mērķorgānu atkārtota iedarbība**

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

· **Bīstamība ieelpojot** Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

(Turpinājums 7.lpp.)



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

Iespiešanas datums: 03.06.2017

Versijas numurs 3

Labojums: 03.06.2017

Produkta nosaukums tirgū: Palatray XL

(Turpinājums 6.lpp.)

12. IEDAĻA. Ekoloģiskā informācija

· **12.1 Toksicitāte**

· **Ūdeņu toksiskums:**

55818-57-0 4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid

EC50/72h > 110 mg/l (algae) (OECD 201)

LC50/96h > 79 mg/l (fish) (OECD 203)

109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate

EC50/72h > 100 mg/l (algae)

75980-60-8 diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide

EC50/48h 10 100 mg/l (algae)

10 - 100 mg/l (daphnia)

· **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:**

Nepieļaut nokļūšanu gruntsūdeņos, ūdeņos vai kanalizācijā neatšķaidītā veidā vai lielākos 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:**

Neliela apjoma materiāla polimerizāciju var veikt ar gaismas polimerizācijas iekārtu un utilizēt tos parastā atkritumu tvertnē. Lielāka apjoma materiālu nepieciešams utilizēt atbilstoši lokāliem likumdošanas aktiem.

· **Eiropas atkritumu katalogs**

18 01 06 Medikamenti, kuri satur bīstamas ķīmiskās vielas vai kuri sastāv no bīstamām ķīmiskajām vielām

· **Neattīrītie iesaiņojumi:**

· **Ieteikums:** Iesaiņojumu pēc tīrīšanas var izmantot no jauna vai otrreizēji pārstrādāt.

14. IEDAĻA. Informācija par transportēšanu

· **14.1 ANO numurs**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

iztrūkst

(Turpinājums 8.lpp.)



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

Iespiešanas datums: 03.06.2017

Versijas numurs 3

Labojums: 03.06.2017

Produkta nosaukums tirgū: Palatray XL

(Turpinājums 7.lpp.)

- | | |
|--|-------------------|
| · 14.2 ANO sūtīšanas 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 |
| · 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

- **15.2 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**
H315 Kairina ādu.
H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
H319 Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
H335 Var izraisīt elpceļu kairinājumu.
H361f Ir aizdomas, ka negatīvi ietekmē auglību.
- **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)
DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Skin Irrit. 2: Kodīgums/kairinājums ādai – 2. kategorija
Eye Irrit. 2: Nopietni acu bojājumi/acu kairinājums – 2. Kategorija
Skin Sens. 1: Ādas sensibilizācija – 1. kategorija
Skin Sens. 1B: Ādas sensibilizācija – 1.B kategorija

(Turpinājums 9.lpp.)



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

Iespiešanas datums: 03.06.2017

Versijas numurs 3

Labojums: 03.06.2017

Produkta nosaukums tirgū: Palatray XL

Repr. 2: Toksisks reprodūktīvajai sistēmai – 2. kategorija
STOT SE 3: Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu (vienreizēja iedarbība) – 3. kategorija
· * **Dati, attiecībā pret sākuma versiju, ir mainīti**

(Turpinājums 8.lpp.)