



**Fișa cu date de securitate
conform (CE) 1907/2006, Articolul 31**

Tipărită la: 16.04.2019

Numărul versiunii 1

data de actualizare: 16.04.2019

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

· **1.1 Element de identificare a produsului**

· **Denumire comercială:** HeraCeram Saphir

· -

Pasteopaque, Dentine, Chromadentine, Incisal, Transpa, Increaser, Enhancer, Mask, Margin, Gingiva, Correction, Secondary Dentine, Mamelon Dentine, Value, Opal Incisal, Opal Transpa

· **1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate**

Nu există alte informații relevante.

· **Utilizarea materialului / a preparatului** *Fabricarea înlocuitorilor dentari*

· **1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate**

· **Producător/furnizor:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Informații asigurate de:** *E-Mail: msds@kulzer-dental.com*

· **1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență:**

Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

· **2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului**

· **Clasificarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**

Produsul nu este clasificat conform regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea (CLP).

· **2.2 Elemente pentru etichetă**

· **Etichetarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 nu apare**

· **Pictograme de pericol nu apare**

· **Cuvânt de avertizare nu apare**

· **Fraze de pericol nu apare**

· **2.3 Alte pericole -**

· **Rezultatele evaluării PBT și vPvB**

· **PBT:** *neaplicabil*

· **vPvB:** *neaplicabil*

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

· **3.2 Caracterizarea chimică: Amestecuri**

· **Descriere:** -

· **Componente periculoase:** *nu apare*

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

· **4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor**

· **Indicații generale:** *Nu sînt necesare masuri speciale.*

· **după inhalare:**

Pacientul trebuie transportat într-un loc bine aerisit și în caz de efecte secundare consultat medicul.

· **după contactul cu pielea:** *In general acest produs nu irită pielea.*

· **după înghițire:**

Trebuie clătită bine gura și băută cît mai multă apă.

Dacă durerea persistă, trebuie consultat medicul.

· **4.2 Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate**

Nu există alte informații relevante.

(Continuare pe pagina 2)



**Fișa cu date de securitate
conform (CE) 1907/2006, Articolul 31**

Tipărită la: 16.04.2019

Numărul versiunii 1

data de actualizare: 16.04.2019

Denumire comercială: HeraCeram Saphir

(Continuare pe pagina 1)

- **4.3 Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare**
Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

- **5.1 Mijloace de stingere a incendiilor**
 - **Extinctorul potrivit:**
CO₂, pulbere sau apă gazoasă. Incendiile puternice trebuie stinse cu apă gazoasă sau cu spumă rezistentă la alcool.
Trebuie adoptate măsuri antiincendiu în vecinătate.
- **5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză**
Nu există alte informații relevante.
- **5.3 Recomandări destinate pompierilor**
 - **Mijloace de protecție specifice:** Nu sînt necesare măsuri speciale.
 - **Alte indicații -**

SECȚIUNEA 6: Măsurile de luat în caz de dispersie accidentală

- **6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**
Trebuie evitată formarea de praf.
- **6.2 Precauții pentru mediul inconjurător:** Nu sînt necesare măsuri speciale.
- **6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie:** Curățare mecanică.
- **6.4 Trimiteri către alte secțiuni**
Nu se formează substanțe periculoase.
Pentru informații cu privire la o manipulare sigură vezi capitolul 7.
Pentru informații cu privire la echipamentul de protecție de uz personal vezi capitolul 8.
Pentru informații cu privire la reziduuri vezi capitolul 13.
-

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

- **7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate** Nu sînt necesare măsuri speciale.
 - **Indicații în caz de incendiu sau explozie:** Nu sînt necesare măsuri speciale.
- **7.2 Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități**
 - **Mod de păstrare:**
 - **Condiții pentru depozite și rezervoare:** Nu sînt necesare condiții speciale.
 - **Indicații cu privire la stocarea mixtă:** Nu este necesar.
 - **Alte indicații cu privire la condițiile de depozitare:** niciuna
- **7.3 Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)** Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

- **Indicații suplimentare privind instalațiile tehnice:**
Fără date suplimentare, a se vedea punctul 7.
- **8.1 Parametri de control**
 - **Ingredienții ale căror valori limită trebuie ținute sub control la locurile de muncă:**
Produsul nu conține cantități relevante de substanțe ale căror valori limită trebuie ținute sub control la locurile de muncă.
 - **Indicații suplimentare:** S-au folosit ca bază listele valabile în momentul producției.

(Continuare pe pagina 3)



**Fișa cu date de securitate
conform (CE) 1907/2006, Articolul 31**

Tipărită la: 16.04.2019

Numărul versiunii 1

data de actualizare: 16.04.2019

Denumire comercială: HeraCeram Saphir

(Continuare pe pagina 2)

8.2 Controale ale expunerii

Echipament de protecție personală:

Norme generale de protecție și de igienă în timpul lucrului:

A se vedea măsurile de protecție cunoscute la manipularea substanțelor chimice.

Mască de protecție:

Nu este necesară în spații bine ventilate.

Use a mask with particle filter in case of dust generation.

Protecția miinilor:

Verificați starea conform regulamentului interior a mănușilor de protecție înainte de fiecare întrebuințare.

recommended

Material pentru mănuși

Alegerea unei mănuși potrivite nu depinde numai de material, ci și de alte caracteristici de calitate și diferă de la producător la producător. Dacă produsul reprezintă un preparat din mai multe substanțe, durabilitatea materialului pentru mănuși nu poate fi probată în prealabil și de aceea trebuie controlată înainte de folosire.

Timp de penetrație al materialului pentru mănuși

Timpul exact de penetrare trebuie aflat și respectat de către fabricantul mănușilor de protecție.

Pentru un contact de durată de maxim 15 minute sunt potrivite mănușile din următoarele materiale:

Butil-cauciuc

Cauciuc nitril

Protecția ochilor: Ochelari de protecție.

Protecție corporală: echipament de protecție lejer.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Indicații generale

Aspect:

Formă:

pastă

cu formare de praf

conform denumirii produsului

Culoare:

Miros:

inodor

Pragul de acceptare a mirosului:

Nedefinit.

Valoare pH:

Nedefinit.

Schimbare de stare de agregare

Punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere:

nedefinit

Punctul de aprindere:

neaplicabil

Inflamabilitatea (solid, gaz):

neaplicabil

Temperatură de aprindere:

unbekannt

Temperatura de descompunere:

Nedefinit.

Temperatura de autoaprindere:

Produsul nu este autoinflamabil.

Proprietăți explozive:

Produsul nu este explozibil.

Limite de inflamabilitate:

inferioară:

Nedefinit.

(Continuare pe pagina 4)



**Fișa cu date de securitate
conform (CE) 1907/2006, Articolul 31**

Tipărită la: 16.04.2019

Numărul versiunii 1

data de actualizare: 16.04.2019

Denumire comercială: HeraCeram Saphir

(Continuare pe pagina 3)

· superioară:	Nedefinit.
· Presiunea de vapori:	Nedefinit.
· Densitate la 20 °C:	ca. 2,2 g/cm ³
· Densitatea relativă:	Nedefinit.
· Densitatea vaporilor:	Nedefinit.
· Viteza de evaporare	Nedefinit.
· Solubil în / amestecabil cu:	
· Apa:	se amestecă puțin respectiv deloc
· Coeficientul de partiție: n-octanol/apă:	Nedefinit.
· Vâscozitatea:	
· dinamică:	Nedefinit.
· cinematică:	Nedefinit.
· Nivelul solventului:	
· Conținut solid:	70-100 %
· 9.2 Alte informații	Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

- **10.1 Reactivitate** Nu există alte informații relevante.
- **10.2 Stabilitate chimică**
 - **Descompunere termică/ condiții de evitat:**
Produsul nu se descompune dacă este manipulat și depozitat conform normelor.
- **10.3 Posibilitatea de reacții periculoase** Nu se cunosc reacții periculoase.
- **10.4 Condiții de evitat** Nu există alte informații relevante.
- **10.5 Materiale incompatibile:** Nu există alte informații relevante.
- **10.6 Produși de descompunere periculoși:** Nu sînt cunoscuți produși de descompunere periculoși.
- **Alte date:** -

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

- **11.1 Informații privind efectele toxicologice**
 - **Toxicitate acută** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

· **Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare:**

107-88-0 1,3-Butanediol

Oral LD50 18.610 mg/kg (rat)

- **Iritabilitate primară:**
 - **Corodarea/iritarea pielii**
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
 - **Lezarea gravă/iritarea ochilor**
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii**
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Informații cu privire la următoarele grupe de efecte posibile:**
 - **Efecte CMR (efect cancerigen, mutagen și toxic pentru reproducere)**
 - **Mutagenitatea celulelor germinative**
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
 - **Cancerogenitatea** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

(Continuare pe pagina 5)



**Fișa cu date de securitate
conform (CE) 1907/2006, Articolul 31**

Tipărită la: 16.04.2019

Numărul versiunii 1

data de actualizare: 16.04.2019

Denumire comercială: HeraCeram Saphir

(Continuare pe pagina 4)

- **Toxicitatea pentru reproducere**
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică**
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată**
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Pericol prin aspirare** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

- **12.1 Toxicitate**
 - **Toxicitate acvatică:** Nu există alte informații relevante.
- **12.2 Persistență și degradabilitate** Nu există alte informații relevante.
- **12.3 Potențial de bioacumulare** Nu există alte informații relevante.
- **12.4 Mobilitate în sol** Nu există alte informații relevante.
- **12.5 Rezultatele evaluării PBT și vPvB**
 - **PBT:** neaplicabil
 - **vPvB:** neaplicabil
- **12.6 Alte efecte adverse** Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

- **13.1 Metode de tratare a deșeurilor**
 - **Recomandare:** Mici cantități de produs pot fi depuse împreună cu resturile menajere.
- **Ambalaje impure:**
 - **Recomandare:**
Ambalajul poate fi refolosit după curățare sau se poate recicla materialul component.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

- **14.1 Nr. UN:**
 - **ADR, ADN, IMDG, IATA** nu apare
- **14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție**
 - **ADR, ADN, IMDG, IATA** nu apare
- **14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport**
 - **ADR, ADN, IMDG, IATA**
 - **Clasa** nu apare
- **14.4 Grup de ambalaj:**
 - **ADR, IMDG, IATA** nu apare
- **14.5 Pericole pentru mediul înconjurător:**
 - **Marine Pollutant** Nu
- **14.6 Precauții speciale pentru utilizatori** neaplicabil
- **14.7 Transport în vrac, în conformitate cu anexa II la Convenția MARPOL și cu Codul IBC** neaplicabil
- **Transport/alte informații:** -

(Continuare pe pagina 6)



**Fișa cu date de securitate
conform (CE) 1907/2006, Articolul 31**

Tipărită la: 16.04.2019

Numărul versiunii 1

data de actualizare: 16.04.2019

Denumire comercială: HeraCeram Saphir

(Continuare pe pagina 5)

· **UN "Model Regulation":** nu apare

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

- **15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză**
 - **Directiva 2012/18/UE**
 - **Denumirea substanțelor periculoase - ANEXA I**
nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată
 - **Regulamente naționale:**
 - **Clasa de pericol pentru ape:** În general nenociv pentru ape.
- **15.2 Evaluarea securității chimice:** Nu a fost efectuată o evaluare a securității chimice.

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Datele au fost raportate pe baza cunoștințelor noastre actuale, nu reprezintă totuși nici o garanție pentru caracteristicile produsului și nu motivează nici un raport juridic contractual.

· **Abrevieri și acronime:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
ICAO: International Civil Aviation Organisation
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)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

- * **Date privitoare la versiunea anterioară modificată**