



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

Tipărită la: 16.12.2019

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 21.11.2019

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

- **1.1 Element de identificare a produsului**
 - **Denumire comercială: VENUS Diamond flow**
- **1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate**

Nu există alte informații relevante.


 - **Utilizarea materialului / a preparatului** Substanță dentară de umplere
- **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**

Skin Irrit. 2 H315 Provoacă iritarea pielii.
Eye Irrit. 2 H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.
- **2.2 Elemente pentru etichetă**
 - **Etichetarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**

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

 - **Pictograme de pericol**

GHS07
 - **Cuvânt de avertizare** Atenție
 - **Fraze de pericol**

H315 Provoacă iritarea pielii.
H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.
 - **Fraze de precauție**

P280 Purtați mănuși de protecție / echipament de protecție a ochilor / echipament de protecție a feței.
P305+P351+P338 ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
P321 Tratament specific (a se vedea de pe această etichetă).
P362+P364 Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spalați-o înainte de reutilizare.
P332+P313 În caz de iritare a pielii: consultați medicul.
P337+P313 Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.
 - **Date suplimentare:**
Conține triethylen glycol dimethacrylate. Poate provoca o reacție alergică.
- **2.3 Alte pericole -**
 - **Rezultatele evaluării PBT și vPvB**
 - **PBT:** neaplicabil

(Continuare pe pagina 2.)

RO



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

Tipărită la: 16.12.2019

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 21.11.2019

Denumire comercială: VENUS Diamond flow

· **vPvB:** neaplicabil

(Continuare pe pagina 1)

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

· **3.2 Caracterizarea chimică: Amestecuri**

· **Descriere:** -

· **Componente periculoase:**

13760-80-0	ytterbium trifluoride Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	10-25%
109-16-0	triethylen glycol dimethacrylate Skin Sens. 1B, H317	< 1%

SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor

· **4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor**

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

· **după inhalare:**

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

· **după contactul cu pielea:** Trebuie spălat imediat cu apă și săpun, clătind din abundență.

· **după contactul cu ochii:**

Este necesară spălarea ochilor cu apă curentă timp de câteva minute, ținînd pleoapele complet deschise.

· **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 întîrziate**

Nu există alte informații relevante.

· **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** Nu este necesar.

· **6.2 Precauții pentru mediul înconjurător:** Nu sînt necesare măsuri speciale.

· **6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie:** Curățare mecanică.

· **6.4 Trimiteri către alte secțiuni**

Pentru informații cu privire la reziduuri vezi capitolul 13.

Pentru informații cu privire la echipamentul de protecție de uz personal vezi capitolul 8.

(Continuare pe pagina 3)



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

Tipărită la: 16.12.2019

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 21.11.2019

Denumire comercială: VENUS Diamond flow

(Continuare pe pagina 2)

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:**
A se păstra la loc uscat.
Rezervoarele se vor închide ermetic.
- **7.3 Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)** Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

- **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.
Nu apare.

· Valori DNEL		
41637-38-1 Ethoxyliertes bisphenol A dimethacrylat		
Oral	ge.pop., l.te, syst.	0,5 mg/Kg (nd)
Dermal	worker industr., l.te., syst.	2 mg/Kg/d (nd)
	ge.pop., l.te, syst.	1 mg/Kg/d (nd)
Inhalativ	worker industr., l.te., syst.	3,52 mg/m ³ (nd)
	ge.pop., l.te, syst.	0,87 mg/m ³ (nd)
109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate		
Dermal	worker industr., l.te., syst.	13,9 mg/Kg/d (nd)
Inhalativ	worker industr., l.te., syst.	48,5 mg/m ³ (nd)
· Valori PNEC		
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)

· **Indicații suplimentare:** S-au folosit ca bază listele valabile în momentul producției.

- **8.2 Controale ale expunerii**
 - **Echipament de protecție personală:**
 - **Norme generale de protecție și de igienă în timpul lucrului:**
A se spăla mâinile înaintea pauzelor și la terminarea lucrului.
 - **Mască de protecție:** Nu este necesară.
 - **Protecția mâinilor:**
Materialul din care sunt fabricate mănușile trebuie să fie impermeabil la aer și rezistent la produs / substanță / preparat.

(Continuare pe pagina 4)



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

Tipărită la: 16.12.2019

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 21.11.2019

Denumire comercială: VENUS Diamond flow

(Continuare pe pagina 3)

Alegerea materialului pentru mănuși se va face luându-se în considerație timpul de penetrare, rata de permeabilitate și degradarea.

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

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:** Protecție pentru față

· **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

· **Culoare:**

alb

gălbui

· **Miros:**

inodor

· **Pragul de acceptare a mirosului:**

Nedefinit.

· **Valoare pH:**

Nedefinit.

· **Schimbare de stare de agregare**

· **Punctul de topire/punctul de înghețare:** nedefinit

· **Punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere:**

nedefinit

· **Punctul de aprindere:**

> 100 °C

· **Inflamabilitatea (solid, gaz):**

neaplicabil

· **Temperatura de descompunere:**

Nedefinit.

· **Temperatura de autoaprindere:**

Produsul nu este autoinflamabil.

· **Proprietăți explozive:**

Produsul nu este explozibil.

· **Limite de inflamabilitate:**

· **inferioară:**

Nedefinit.

· **superioară:**

Nedefinit.

· **Presiunea de vapori:**

Nedefinit.

· **Densitate la 20 °C:**

1,9 g/cm³

· **Densitatea relativă:**

Nedefinit.

· **Densitatea vaporilor:**

Nedefinit.

· **Viteza de evaporare**

Nedefinit.

(Continuare pe pagina 5)



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

Tipărită la: 16.12.2019

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 21.11.2019

Denumire comercială: VENUS Diamond flow

(Continuare pe pagina 4)

- **Solubil în / amestecabil cu:**
 - **Apa:** se amestecă puțin respectiv deloc
- **Coeficientul de partiție: n-octanol/apă:** Nedefinit.
- **Vâscozitatea:**
 - **dinamică:** Nedefinit.
 - **cinematică:** Nedefinit.
- **Nivelul solventului:**
 - **Solvent organic:** 0,0 %
- **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:**

41637-38-1 Ethoxyliertes bisphenol A dimethacrylat

Oral LD50 >2.000 mg/kg (rat)

Dermal LD50 >2.000 mg/kg (rat)

41137-60-4 diurethandimethacrylate

Oral LD50 >5.000 mg/kg (rat)

109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate

Oral LD50 >5.000 mg/kg (rat)

Dermal LD50 >2.000 mg/kg (mouse)

- **Iritabilitate primară:**
 - **Corodarea/iritarea pielii**
Provoacă iritarea pielii.
 - **Lezarea gravă/iritarea ochilor**
Provoacă o iritare gravă a ochilor.
- **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 6)



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

Tipărită la: 16.12.2019

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 21.11.2019

Denumire comercială: VENUS Diamond flow

(Continuare pe pagina 5)

- **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:**

41637-38-1 Ethoxyliertes bisphenol A dimethacrylat

EC50/72h	>100 mg/l (algae) (OECD 201)
EC50/48h	>100 mg/l (daphnia) (OECD 202)
LC50/96h	>100 mg/l (fish) (OECD 203)
NOEC 28d	14,3 mg/l (bacteria)

109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate

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

- **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.
 - **Alte indicații ecologice:**
 - **Indicații generale:** Trebuie evitată deversarea în mediul ambiant.
- **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:**

Cantități mici pot fi polimerizate prin lumină și materialul solid vindecat pot fi eliminate cu gunoi obișnuit. Cantitățile mai mari trebuie eliminate ca urmare a reglementărilor autorităților locale.

- **Ambalaje impure:**

· **Recomandare:** Eliminarea reziduurilor conform dispozițiilor administrative.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

· **14.1 Nr. UN:**

- **ADR, ADN, IMDG, IATA** nu apare

· **14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție**

- **ADR** nu apare
- **ADN, IMDG, IATA** nu apare

(Continuare pe pagina 7)



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

Tipărită la: 16.12.2019

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 21.11.2019

Denumire comercială: VENUS Diamond flow

(Continuare pe pagina 6)

- | | |
|--|-------------|
| · 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: | - |
| · 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**
 - **REGULAMENTUL (CE) NR. 1907/2006 ANEXA XVII** Condiții de restricționare: 3
- **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:**

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: Corodarea/iritarea pielii – Categoria 2

Eye Irrit. 2: Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor – Categoria 2

Skin Sens. 1B: Sensibilizarea pielii – Categoria 1B

STOT SE 3: Toxicitate asupra unui organ țintă specific (o singură expunere) – Categoria 3

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