



**Информационен лист за безопасност
съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31**

дата на отпечатване: 03.06.2017

Номер на версията 3

преработено на: 03.06.2017

РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието

- 1.1 Идентификатори на продукта
 - Търговско наименование: **сара CoCr milled**
- 1.2 Идентифицирани употреби на веществото или сместа, които са от значение и употреби, които не се препоръчват
Няма налични други важни сведения.
 - Приложение на веществото / на приготвянето производство на зъбен заместител
- 1.3 Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност
 - Производител/доставчик:
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - Даващо информация направление: E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- 1.4 Телефонен номер при спешни случаи:
Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

- 2.1 Класифициране на веществото или сместа
 - Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008
Resp. Sens. 1 H334 Може да причини алергични или астматични симптоми или затруднения в дишането при вдишване.
Skin Sens. 1 H317 Може да причини алергична кожна реакция.
Aquatic Chronic 4 H413 Може да причини дълготраен вреден ефект за водните организми.
- 2.2 Елементи на етикета
 - Етикетирание в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008
Препаратът е класифициран и етикиран според регламента относно класифицирането, етикирането и опаковането (CLP).
 - Пиктограми за опасност



GHS08

- Сигнална дума Опасно
- Определящи опасността компоненти за етикетирание:
кобалт
- Предупреждения за опасност
H334 Може да причини алергични или астматични симптоми или затруднения в дишането при вдишване.
H317 Може да причини алергична кожна реакция.
H413 Може да причини дълготраен вреден ефект за водните организми.
- Препоръки за безопасност
P285 В случай на лоша вентилация носете респираторни предпазни средства.
P261 Избягвайте вдишване на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.
P280 Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице.

(продължение на стр.2)

BUL



**Информационен лист за безопасност
съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31**

дата на отпечатване: 03.06.2017

Номер на версията 3

преработено на: 03.06.2017

Търговско наименование: cara CoCr milled

(продължение от стр.1)

P321 Специализирано лечение (виж информацията на този етикет).

P342+P311 При симптоми на затруднено дишане: Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар.

P363 Изперете замърсеното облекло преди повторна употреба.

2.3 Други опасности Vapors and grinding dust may contain harmful components.

· **Резултати от оценката на PBT и vPvB**

· **PBT:** неприложимо

· **vPvB:** неприложимо

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

· **3.2 Химическа характеристика: Смес**

· **Описание:** -

· **Опасни съставни вещества:**

7440-48-4	кобалт Resp. Sens. 1, H334; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 4, H413	50-75%
7440-47-3	chromium вещество с граници на експозиция на работното място в рамките на Общността	25-50%

· **Допълнителни указания:**

The informations as to risks and precautions given in the chapters 4 to 8, 10 to 12 do not apply to the product itself, but only to dust and vapours generated on working with it.

Формулировката на изложените указания за безопасност да се вземе от Глава 16.

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

· **4.1 Описание на мерките за първа помощ**

· **Общи указания:** Не са необходими специални мерки.

· **След вдишване:** Подаване на чист въздух, при оплаквания обръщане към лекар.

· **След контакт с кожата:**

Незабавно измиване с вода и сапун и обилно изплакване.

При продължаващо дразнене на кожата обръщане към лекар.

· **След контакт с очите:**

Изплакване на очите при отворени клепачи с течаща вода в продължение на няколко минути и консултиране с лекар.

· **След поглъщане:**

Изплакване на устата и след това изпиване на обилно количество вода.

При продължаващи оплаквания да се консултира лекар.

Незабавно търсене на лекарски съвет.

· **4.2 Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти**

Няма налични други важни сведения.

· **4.3 Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение**

Няма налични други важни сведения.

BUL

(продължение на стр.3)



**Информационен лист за безопасност
съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31**

дата на отпечатване: 03.06.2017

Номер на версията 3

преработено на: 03.06.2017

Търговско наименование: cara CoCr milled

(продължение от стр.2)

РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

- **5.1 Пожарогасителни средства**
 - **Подходящи гасящи средства:**
CO₂, огнегасящ прах или диспергирана водна струя. Борба с по-големи пожари с диспергирана водна струя или устойчива на алкохол пяна.
- **5.2 Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа**
Няма налични други важни сведения.
- **5.3 Съвети за пожарникарите**
 - **Специални защитни средства:** Не са необходими специални мерки.
 - **Други данни** -

РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

- **6.1 Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи**
Не е необходимо.
- **6.2 Предпазни мерки за опазване на околната среда:**
Да не се допуска попадането в канализацията/повърхностни води/подпочвени води.
- **6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване:** Механично събиране.
- **6.4 Позоваване на други раздели**
За информация за отстраняването виж глава 13.
За информация за личните предпазни средства виж глава 8.

РАЗДЕЛ 7: Работа и съхранение

- **7.1 Предпазни мерки за безопасна работа**
Носене на защитни средства. Незащитени лица да не се допускат.
Да се осигури добро проветрение/аспирация на работното място.
При образуване на прах предвиждане на аспирация.
 - **Указания за предотвратяване на пожар и експлозии:** Не са необходими специални мерки.
- **7.2 Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости**
 - **Съхранение:**
 - **Изисквания към складовите помещения и резервоарите:** Няма специални изисквания.
 - **Указания при общо съхранение:** Не е необходимо.
 - **Други данни относно условията в складовете:** Няма.
- **7.3 Специфична(и) крайна(и) употреба(и)** Няма налични други важни сведения.

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

- **Допълнителни указания за изграждането на технически съоръжения:**
Няма други данни, виж точка 7.

(продължение на стр.4)

BUL



**Информационен лист за безопасност
съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31**

дата на отпечатване: 03.06.2017

Номер на версията 3

преработено на: 03.06.2017

Търговско наименование: cara CoCr milled

(продължение от стр.3)

8.1 Параметри на контрол

· **Съставни части със свързани с работните места, подлежащи на следене гранични стойности:**

7440-48-4 кобалт

TLV (BUL) 0,1 мг/м³

7440-47-3 chromium

TLV (BUL) 0,5 мг/м³

AGW (EU) 2 мг/м³
as Cr

· **Допълнителни указания:** Като основа служиха валидните при съставянето листи.

8.2 Контрол на експозицията

· **Лични предпазни средства:**

· **Общи предпазни и хигиенни мерки:**

· Преди почивките и при приключване на работа ръцете да се измият.

· **Дихателна защита:** Филтър Р3

· **Защита на ръцете:**

Непропускливи ръкавици

Защитните ръкавици да се проверяват преди всяка употреба за изправност.

recommended

· **Материал за ръкавици**

Изборът на подходяща ръкавица зависи не само от материала, а и от други качествени характеристики и е различен при различните производители. Тъй като продуктът представлява препарат от няколко вещества, устойчивостта на материалите за ръкавици не е предвидима и поради това трябва да бъде проверявана преди употребата им.

· **Време за проникване на материала за ръкавици**

Точното време на пробив следва да се узнае от производителя на защитни ръкавици и да се спазва.

· **За продължителен контакт за максимално 15 минути са подходящи ръкавици, произведени от следните материали:**

Бутилкаучук

Нитрилкаучук

· **Защита на очите:** Защитна маска за лицето

· **Защита на тялото:** Леко защитно облекло

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

9.1 Информация относно основните физични и химични свойства

· **Общи данни**

· **Външен вид:**

· **Форма:**

disk

· **Цвят:**

сиво

· **Мирис:**

без миризма

· **Граница на мириса:**

Не е определено.

· **pH-стойност:**

неприложимо

(продължение на стр.5)



**Информационен лист за безопасност
съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31**

дата на отпечатване: 03.06.2017

Номер на версията 3

преработено на: 03.06.2017

Търговско наименование: cara CoCr milled

(продължение от стр.4)

· Промяна на състоянието	
· Точка на топене/температурен интервал на стопяване:	1380-1440 °C
· Точка на кипене/температурен интервал на кипене:	не е определено
· Пламна точка:	неприложимо
· Възпламеняемост (твърдо, газообразно):	Не е определено.
· Температура на възпламеняване:	
· Температура на разлагане:	Не е определено.
· Самовъзпламеняемост:	Продуктът не е самозапалим.
· Взривоопасност:	Продуктът не е взривоопасен.
· Граници на взривоопасност:	
· Долна:	Не е определено.
· Горна:	Не е определено.
· Парно налягане:	неприложимо
· Плътност при 20 °C:	8,3 г/см ³
· Относителна плътност	Не е определено.
· Плътност на парите	неприложимо
· Скорост на изпаряване	неприложимо
· Разтворимост в / Смесимост с	
· Вода:	неразтворимо
· Коефициент на разпределение (n-октанол/ вода):	Не е определено.
· Вискозитет:	
· динамичен:	неприложимо
· кинематичен:	неприложимо
· Съдържание на разтворител:	
· Органични разтворители:	0,0 %
· Съдържание на твърдо вещество:	100,0 %
· 9.2 Друга информация	Няма налични други важни сведения.

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

- **10.1 Реактивност** Няма налични други важни сведения.
- **10.2 Химична стабилност**
 - **Термично разлагане / условия, които трябва да се избягват:**
Няма разлагане при надлежно съхранение и манипулиране
- **10.3 Възможност за опасни реакции** Не са известни опасни реакции.
- **10.4 Условия, които трябва да се избягват** Няма налични други важни сведения.
- **10.5 Несъвместими материали:** Няма налични други важни сведения.
- **10.6 Опасни продукти на разпадане:** Не са известни опасни продукти на разпадането.

(продължение на стр.6)



**Информационен лист за безопасност
съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31**

дата на отпечатване: 03.06.2017

Номер на версията 3

преработено на: 03.06.2017

Търговско наименование: cara CoCr milled

· Други данни: -

(продължение от стр.5)

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

· **11.1 Информация за токсикологичните ефекти**

· **Остра токсичност**

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

· **Релевантни за категоризацията стойности на LD/LC50 (летална доза/летална концентрация)**

-

· **Първично дразнене:**

· **Корозивност/дразнене на кожата**

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

· **Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите**

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

· **Сенсibiliзация на дихателните пътища или кожата**

Studies concerning biocompatibility (EN ISO 10993) of similiar alloys containing cobalt show that this alloys are not classified as skin sensitizers.

An allergic reaction caused by the alloy is very seldom. If a person is already sensitized against Cobalt the alloy should not be used.

Може да причини алергични или астматични симптоми или затруднения в дишането при вдишване.

Може да причини алергична кожна реакция.

· **Информация относно следващите групи потенциални последствия:**

· **CMR-последствия (канцерогенни последствия и такива, увреждащи наследствената маса и способността за размножение)**

· **Мутагенност на зародишните клетки**

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

· **Канцерогенност**

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

· **Репродуктивна токсичност**

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

· **СТОО (специфична токсичност за определени органи) - еднократна експозиция**

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

· **СТОО (специфична токсичност за определени органи) - повтаряща се експозиция**

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

· **Опасност при вдишване**

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

· **12.1 Токсичност**

· **Акватична токсичност:** Няма налични други важни сведения.

· **12.2 Устойчивост и разградимост** Няма налични други важни сведения.

· **12.3 Биоакмулираща способност** Няма налични други важни сведения.

· **12.4 Преносимост в почвата** Няма налични други важни сведения.

· **Други екологични указания:**

· **Общи указания:** Да се избягва изхвърляне в околната среда.

(продължение на стр.7)

BUL



**Информационен лист за безопасност
съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31**

дата на отпечатване: 03.06.2017

Номер на версията 3

преработено на: 03.06.2017

Търговско наименование: cara CoCr milled

(продължение от стр.6)

- **12.5 Резултати от оценката на PBT и vPvB**
 - PBT: неприложимо
 - vPvB: неприложимо
- **12.6 Други неблагоприятни ефекти** Няма налични други важни сведения.

РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

- **13.1 Методи за третиране на отпадъци**
 - **Препоръка:**
По-малки количества могат да се депонират заедно с битовите отпадъци.
Отстраняване в съответствие с предписанията на компетентните ведомства.
 - **Непочистени опаковки:**
 - **Препоръка:**
Опаковката след почистване може да се използва отново или да се използва като материал.

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

- **14.1 Номер по списъка на ООН**
 - ADR, ADN, IMDG, IATA отпада
- **14.2 Точно на наименование на пратката по списъка на ООН**
 - ADR отпада
 - ADN, IMDG, IATA отпада
- **14.3 Клас(ове) на опасност при транспортиране**
 - ADR, ADN, IMDG, IATA отпада
 - клас
- **14.4 Опаковъчна група**
 - ADR, IMDG, IATA отпада
- **14.5 Опасности за околната среда:**
 - Морски замърсител: Не
- **14.6 Специални предпазни мерки за потребителите** неприложимо
- **14.7 Транспортиране в наливно състояние съгласно анекс II към MARPOL и Кодекса IBC** неприложимо
- **Транспорт / други данни:** -
- **UN "Model regulation":** отпада

BUL

(продължение на стр.8)



**Информационен лист за безопасност
съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31**

дата на отпечатване: 03.06.2017

Номер на версията 3

преработено на: 03.06.2017

Търговско наименование: cara CoCr milled

(продължение от стр.7)

РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

- **15.2 Оценка на безопасност на химично вещество или смес:**
Химическа безопасност за оценка не е извършена.

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

Данните почиват на настоящото равнище на познанията ни, но те не представляват гаранция за свойствата на продукта и не обосновават договорно правоотношение.

This statements apply to any of the ingredients and do not necessarily represent the classification of the formulation.

· **Съкращения и акроними:**

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

Resp. Sens. 1: Респираторна сенсibiliзация – Категория 1

Skin Sens. 1: Кожна сенсibiliзация – Категория 1

Aquatic Chronic 4: Опасно за водната среда - дългосрочна опасност за водната среда – Категория 4

- * **Данни, променени спрямо предишната версия.**