



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

Tipărită la: 03.06.2017

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 03.06.2017

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

- **1.1 Element de identificare a produsului**
 - **Denumire comercială: Xantalgin select, Xantalgin crono**
- **1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate**

Nu există alte informații relevante.



 - **Utilizarea materialului / a preparatului** Material dentar de modelare
- **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**

Eye Irrit. 2 H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Skin Sens. 1 H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.
STOT RE 2 H373 Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.
- **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 GHS08
 - **Cuvânt de avertizare** Atenție
 - **Componente periculoase care determină etichetarea:**

Kieselguhr, soda ash flux-calcined
dipotassium hexafluorotitanate
 - **Fraze de pericol**

H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H317 Poate provoca o reacție alergică a pielii.
H373 Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.
 - **Fraze de precauție**

P280 Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte 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).

(Continuare pe pagina 2)

RO



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

Tipărită la: 03.06.2017

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 03.06.2017

Denumire comercială: Xantalgin select, Xantalgin crono

P363
P333+P313
P337+P313

Spălați îmbrăcămintea contaminată, înainte de reutilizare.
În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: consultați medicul.
Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.

(Continuare pe pagina 1)

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:

68855-54-9	Kieselguhr, soda ash flux-calcined STOT RE 2, H373	50-75%
16919-27-0	dipotassium hexafluorotitanate Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	0-5%

Indicații suplimentare:

Conținutul exact al textului indicațiilor în caz de pericol se deduce din capitolul 16.

SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor

4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor

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, ținând pleoapele complet deschise.

· **după înghițire:**

Trebuie clătită bine gura și băută cât mai multă apă.

Dacă durerea persistă, trebuie consultat medicul.

Trebuie consultat imediat medicul.

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

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.

5.2 Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză

Prin încălzire sau în caz de incendiu este posibilă formarea de gaze toxice.

(Continuare pe pagina 3)



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

Tipărită la: 03.06.2017

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 03.06.2017

Denumire comercială: Xantalgin select, Xantalgin crono

(Continuare pe pagina 2)

- **5.3 Recomandări destinate pompierilor**
 - **Mijloace de protecție specifice:** Nu sînt necesare măsuri speciale.
 - **Alte indicații -**

SECȚIUNEA 6: Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală

- **6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**
Trebuie folosit echipamentul protector. Este necesară îndepărtarea persoanelor care nu sînt echipate corespunzător.
- **6.2 Precauții pentru mediul înconjurător:** Nu sînt necesare măsuri speciale.
- **6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie:**
Curățare mecanică.
Pentru a recupera sau pentru a elimina din circulație produsul, trebuie folosite rezervoarele adecvate.
- **6.4 Trimiteri către alte secțiuni**
Pentru informații cu privire la o manipulare sigură vezi capitolul 7.
Pentru informații cu privire la reziduuri vezi capitolul 13.
Pentru informații cu privire la echipamentul de protecție de uz personal vezi capitolul 8.
-

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

- **7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate**
Trebuie folosit echipamentul protector. Este necesară îndepărtarea persoanelor care nu sînt echipate corespunzător.
 - **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:**

8002-74-2 Paraffin waxes and Hydrocarbon waxes

VLM (RO) Valoare limita maxima 15 minute: 6 mg/m³
Valoare limita maxima 8 ore: 2 mg/m³
fumuri

1309-48-4 magnesium oxide

VLM (RO) Valoare limita maxima 15 minute: 15 mg/m³
Valoare limita maxima 8 ore: 5 mg/m³
fumuri

(Continuare pe pagina 4)



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

Tipărită la: 03.06.2017

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 03.06.2017

Denumire comercială: Xantalgin select, Xantalgin crono

(Continuare pe pagina 3)

· **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 ține la distanță de alimente, băuturi și furaje.

A se îndepărta imediat hainele contaminate.

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.

Mănuși de cauciuc.

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

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:** solid

· **Culoare:** conform denumirii produsului

· **Miros:** aromatic

· **Pragul de acceptare a mirosului:** Nedefinit.

· **Valoare pH:** neaplicabil

· **Schimbare de stare de agregare**

· **Punct de topire/Interval de topire:** nedefinit

· **Punct de fierbere/Interval de fierbere:** nedefinit

· **Punct de inflamabilitate:** neaplicabil

· **Inflamabilitate (solid, gazos):** Nedefinit.

(Continuare pe pagina 5)



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

Tipărită la: 03.06.2017

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 03.06.2017

Denumire comercială: Xantalgin select, Xantalgin crono

(Continuare pe pagina 4)

· Temperatură de aprindere:	
· Temperatura de descompunere:	Nedefinit.
· Autoaprindere:	Produsul nu este autoinflamabil.
· Pericol de explozie:	Produsul nu este explozibil.
· Limite de inflamabilitate:	
· inferioară:	Nedefinit.
· superioară:	Nedefinit.
· Presiune vaporică:	neaplicabil
· Densitate:	Nedefinită
· Densitate aparentă:	250-500 kg/m ³
· Etașare relativă	Nedefinit.
· Etașare la emanații	neaplicabil
· Viteza de evaporare	neaplicabil
· Solubil în / amestecabil cu:	
· Apa:	insolubil
· Coeficient de distribuție (n-octanol/apă):	Nedefinit.
· Viscozitate:	
· dinamică:	neaplicabil
· cinematică:	neaplicabil
· 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.

(Continuare pe pagina 6)



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

Tipărită la: 03.06.2017

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 03.06.2017

Denumire comercială: Xantalgin select, Xantalgin crono

(Continuare pe pagina 5)

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

16919-27-0 dipotassium hexafluorotitanate

Oral	LD50	324 mg/kg (rat)
------	------	-----------------

· **Iritabilitate primară:**

· **Corodarea/iritarea pielii**

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

· **Lezarea gravă/iritarea ochilor**

Provoacă o iritare gravă a ochilor.

· **Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii**

Guinea-Pig Maximisation Test (OECD 406): negative

Poate provoca o reacție alergică a pielii.

· **Indicații toxicologice suplimentare:**

The product contains no relevant dust particles (particle size > 100 micrometer) because the surface of the kieselguhr is coated with paraffin wax.

· **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.

· **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**

Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.

· **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:**

Cantitățile mici pot fi polimerizat cu componenta sistemul de potrivire (e) și materialul solid vindecat pot fi eliminate cu gunoi obișnuit.

Eliminarea reziduurilor conform dispozițiilor administrative.

(Continuare pe pagina 7)



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

Tipărită la: 03.06.2017

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 03.06.2017

Denumire comercială: Xantalgin select, Xantalgin crono

(Continuare pe pagina 6)

- **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
- **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

- **15.2 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)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Acute Tox. 4: Toxicitate acută – Categoria 4

(Continuare pe pagina 8)



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

Tipărită la: 03.06.2017

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 03.06.2017

Denumire comercială: Xantalgin select, Xantalgin crono

(Continuare pe pagina 7)

Eye Dam. 1: Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor – Categoria 1

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

Skin Sens. 1: Sensibilizarea pielii – Categoria 1

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

STOT RE 2: Toxicitate asupra unui organ țintă specific (expunere repetată) – Categoria 2

*** Date privitoare la versiunea anterioară modificată**

RO