



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

Tipărită la: 18.10.2021

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 18.10.2021

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

· **1.1 Element de identificare a produsului**

· Denumire comercială: **HeraCeram, HeraCeramSun, HeraCeram Zirkonia**

· -
Opaque, Dentine, Incisal, Transpa, Increaser, Enhancer, Mask, Margin, Gingiva, Correction, Secondary Dentine, Mamelon Dentine, Value, Opal Incisal, Opal Transpa, Stains universal powder, Glaze universal

· **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

· **3.1 Caracteristici chimice: Substanțe**

· **Nr. CAS/ denumire**

66402-68-4 ceramic

· **Număr/e de identitate -**

· **3.2 Caracterizarea chimică: Amestecuri**

· **Componente periculoase:** nu apare

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

· **4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor**

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

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

· **după contactul cu ochii:**

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

(Continuare pe pagina 2)



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

Tipărită la: 18.10.2021

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 18.10.2021

Denumire comercială: HeraCeram, HeraCeramSun, HeraCeram Zirkonia

(Continuare pe pagina 1)

· **după înghițire:**

Trebuie clătită bine gura și băută cât 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.
- **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**
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**
Nu se formează substanțe periculoase.
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 evitată formarea de praf.
 - **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

- **8.1 Parametri de control**
 - **Indicații suplimentare privind instalațiile tehnice:**
Fără date suplimentare, a se vedea punctul 7.
 - **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.

(Continuare pe pagina 3)



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

Tipărită la: 18.10.2021

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 18.10.2021

Denumire comercială: HeraCeram, HeraCeramSun, HeraCeram Zirkonia

(Continuare pe pagina 2)

· **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 vedea măsurile de protecție cunoscute la manipularea substanțelor chimice.

· **Mască de protecție:** Filtru P1

· **Protecția mâinilor:**

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

recomandat

· **Material pentru mănuși**

Alegerea unei mănuși potrivite depinde nu numai de material, ci și de alte caracteristici de calitate și diferă de la producător la producător.

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:** nu este necesar.

· **Protecția 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:**

Pulbere

· **Culoare:**

conform denumirii produsului

· **Miros:**

inodor

· **Pragul de acceptare a mirosului:**

Nedefinit.

· **Valoare pH:**

neaplicabil

· **Schimbare de stare de agregare**

· **Punctul de topire/punctul de înghețare:** 900 °C
>750 °C

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

· **Punctul de aprindere:**

neaplicabil

· **Inflamabilitatea (solid, gaz):**

Nedefinit.

· **Temperatura de descompunere:**

Nedefinit.

· **Temperatura de autoaprindere:**

Nedefinit.

· **Proprietăți explozive:**

Produsul nu este explozibil.

· **Limite de inflamabilitate:**

· **inferioară:**

Nedefinit.

(Continuare pe pagina 4)



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

Tipărită la: 18.10.2021

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 18.10.2021

Denumire comercială: HeraCeram, HeraCeramSun, HeraCeram Zirkonia

(Continuare pe pagina 3)

· superioară:	Nedefinit.
· Presiunea de vapori:	neaplicabil
· Densitate la 20 °C:	2,5 g/cm ³
· Densitate aparentă la 20 °C:	830 kg/m ³
· Densitatea relativă:	Nedefinit.
· Densitatea vaporilor:	neaplicabil
· Viteza de evaporare	neaplicabil
· Solubil în / amestecabil cu:	
· Apa:	insolubil
· Coeficientul de partiție: n-octanol/apă:	Nedefinit.
· Vâscozitatea:	
· dinamică:	neaplicabil
· cinematică:	neaplicabil
· Nivelul solventului:	
· Solvent organic:	0,0 %
· Conținut solid:	100,0 %
· 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.
 - **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.
 - **Toxicitatea pentru reproducere**
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

(Continuare pe pagina 5)



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

Tipărită la: 18.10.2021

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 18.10.2021

Denumire comercială: HeraCeram, HeraCeramSun, HeraCeram Zirkonia

(Continuare pe pagina 4)

- **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.

· **Catalogul European al Deșeurilor**

18 01 07 chimicale, altele decât cele specificate la 18 01 06

- **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 Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31**

Tipărită la: 18.10.2021

Numărul versiunii 3

data de actualizare: 18.10.2021

Denumire comercială: HeraCeram, HeraCeramSun, HeraCeram Zirkonia

(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**

· **Directiva 2011/65/UE privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice - Anexa II**

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

· **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 relatif au transport international 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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

· *** Date privitoare la versiunea anterioară modificată**