



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

дата на отпечатване: 14.07.2021

Номер на версията 2

преработено на: 14.07.2021

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

- 1.1 Идентификатори на продукта
 - Търговско наименование: **dima Print Ortho, dima Print Guide**
- 1.2 Идентифицирани употреби на веществото или сместа, които са от значение и употреби, които не се препоръчват
 - Категория на продукта PC0 Други
 - 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
Skin Sens. 1 H317 Може да причини алергична кожна реакция.
Aquatic Chronic 3 H412 Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.
- 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



GHS07

- Сигнална дума Внимание
- Определящи опасността компоненти за етикетирание:
7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate
фенилов бис(2,4,6-триметилбензоил)фосфиноксид
- Предупреждения за опасност
H317 Може да причини алергична кожна реакция.
H412 Вреден за водните организми, с дълготраен ефект.
- Препоръки за безопасност
P273 Да се избягва изпускане в околната среда.
P280 Използвайте предпазни ръкавици/предпазни очила.
P302+P352 ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно с вода и сапун.
P333+P313 При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински съвет/помощ.
- 2.3 Други опасности -
 - Резултати от оценката на PBT и vPvB
 - PBT: неприложимо

(продължение на стр.2)



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

дата на отпечатване: 14.07.2021

Номер на версията 2

преработено на: 14.07.2021

Търговско наименование: dima Print Ortho, dima Print Guide

· **vPvB:** неприложимо

(продължение от стр.1)

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

· **3.2 Химическа характеристика: Смес**

· **Описание:** -

· **Опасни съставни вещества:**

CAS: 41637-38-1 ЕО номер: 609-946-4	Esterification products of 4,4'-isopropylidenediphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2-enoic acid Aquatic Chronic 4, H413	≥75->90%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Reg.nr.: 01-2120751202-68-xxxx	7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate Aquatic Chronic 2, H411 Skin Sens. 1B, H317	≥10-<25%
CAS: 162881-26-7 ELINCS: 423-340-5 Reg.nr.: 01-2119489401-38-xxxx	фенилов бис(2,4,6-триметилбензоил) фосфиноксид Skin Sens. 1, H317 Aquatic Chronic 4, H413	≥1-≤10%

· **Допълнителни указания:**

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**

· **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. При продължаващи оплаквания консултиране с лекар.

· **След поглъщане:**

При продължаващи оплаквания да се консултира лекар.

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

· **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.

РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

· **5.1 Пожарогасителни средства**

· **Подходящи гасещи средства:**

CO₂, огнегасящ прах или диспергирана водна струя. Борба с по-големи пожари с диспергирана водна струя.

· **Неподходящи по причини на сигурността гасещи средства:**

Вода в мощна неразпръсната струя

· **5.2 Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа**

При загаряване или в случай на пожар възможно образуване на отровни газове.

(продължение на стр.3)



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

дата на отпечатване: 14.07.2021

Номер на версията 2

преработено на: 14.07.2021

Търговско наименование: dima Print Ortho, dima Print Guide

(продължение от стр.2)

- **5.3 Съвети за пожарникарите**
- **Специални защитни средства:**
Носене на независим от околния въздух респиратор.
Да се носи защитен комбинезон за цялостна защита.
- **Други данни -**

РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

- **6.1 Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи**
Носене на защитни средства. Незащитени лица да не се допускат.
не вдишвайте дим/изпарения/аерозоли
Avoid contact with eyes and skin.
- **6.2 Предпазни мерки за опазване на околната среда:**
Предотвратяване проникване в канализацията, ями и мазета.
- **6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване:**
Да се попие с хигроскопичен материал (пясък, кизелгур, свързващо киселини вещество, универсално свързващо вещество, дървени стърготини).
Събраният материал да се отстрани съгласно предписанията.
- **6.4 Позоваване на други раздели**
За информация за безопасното манипулиране виж глава 7.
За информация за личните предпазни средства виж глава 8.
За информация за отстраняването виж глава 13.
-

РАЗДЕЛ 7: Работа и съхранение

- **7.1 Предпазни мерки за безопасна работа**
Резервоарите да се държат плътно затворени.
Да се осигури добро проветрение/аспирация на работното място.
- **Указания за предотвратяване на пожар и експлозии:**
Източници на възпламеняване да се държат далеч - да не се пуши.
Да се вземат мерки срещу електростатично зареждане.
- **7.2 Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости**
- **Съхранение:**
 - **Изисквания към складовите помещения и резервоарите:**
Да се съхраняват на хладно и сухо място в добре затворени връзки/варели.
Да се пази от въздействието на светлината.
 - **Указания при общо съхранение:** Да се съхранява отделно от окисляващи средства.
 - **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

- **8.1 Параметри на контрол**
- **Съставни части със свързани с работните места, подлежащи на следене гранични стойности:**
Продуктът не съдържа релевантни количества вещества със свързани с работните места подлежащи на следене гранични стойности.
Отпада.

(продължение на стр.4)



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

дата на отпечатване: 14.07.2021

Номер на версията 2

преработено на: 14.07.2021

Търговско наименование: dima Print Ortho, dima Print Guide

(продължение от стр.3)

· DNEL-стойности

72869-86-4 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyI bismethacrylate

Орално	ge.pop., л.те, syst.	0,3 мг/Kg (nd)
Дермално	worker industr., л.те., syst.	1,3 мг/Kg/d (nd)
	ge.pop., л.те, syst.	0,7 мг/Kg/d (nd)
Инхалативно	worker industr., л.те., syst.	3,3 мг/m ³ (nd)
	ge.pop., л.те, syst.	0,6 мг/m ³ (nd)

162881-26-7 фенилов бис(2,4,6-триметилбензоил)фосфиноксид

Орално	ge.pop., асу., syst.	1,67 мг/Kg (nd)
	ge.pop., л.те, syst.	1,5 мг/Kg (nd)
Дермално	worker industr., acute, syst.	3,33 мг/Kg/d (nd)
	worker industr., л.те., syst.	3,33 мг/Kg/d (nd)
	ge.pop., асу., syst.	1,67 мг/Kg/d (nd)
	ge.pop., л.те, syst.	1,5 мг/Kg/d (nd)
Инхалативно	worker industr., acute, syst.	7,84 мг/m ³ (nd)
	worker industr., л.те., syst.	7,84 мг/m ³ (nd)
	ge.pop., асу., syst.	3,92 мг/m ³ (nd)
	ge.pop., л.те, syst.	1,93 мг/m ³ (nd)

· PNEC-стойности

72869-86-4 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyI bismethacrylate

freshwater	0,01 мг/л (nd)
marine water	0,001 мг/л (nd)
STP	3,61 мг/л (nd)
sedim., dw, fre.wat.	4,56 мг/Kg (nd)
sedim., dw, mar.wat.	0,46 мг/Kg (nd)

162881-26-7 фенилов бис(2,4,6-триметилбензоил)фосфиноксид

freshwater	0,001 мг/л (nd)
marine water	0,001 мг/л (nd)
interm. wat. release	0,001 мг/л (nd)
STP	1 мг/л (nd)
sedim., dw, fre.wat.	0,712 мг/Kg (nd)
sedim., dw, mar.wat.	0,712 мг/Kg (nd)
soil,dw	20 мг/Kg (nd)

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

· 8.2 Контрол на експозицията

· Лични предпазни средства:

· Общи предпазни и хигиенни мерки:

Замърсено, пропито облекло да се съблече веднага.

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

· Дихателна защита: Филтър P2

· Защита на ръцете:

Ръкавици от гума

Защитните ръкавици да се проверяват преди всяка употреба за изправност.

препоръчва се

(продължение на стр.5)



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

дата на отпечатване: 14.07.2021

Номер на версията 2

преработено на: 14.07.2021

Търговско наименование: dima Print Ortho, dima Print Guide

(продължение от стр.4)

- **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:** Плътено прилепващи защитни очила
- **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:** течно
 - **Цвят:** синьо
- **Мирис:** естероподобно
- **Граница на мириса:** Не е определено.

· **pH-стойност:** Не е определено.

· **Промяна на състоянието**

- **Точка на топене/точка на замръзване:** не е определено
- **Точка на кипене и интервал на кипене:** >200 °C

· **Точка на възпламеняване:** неприложимо

· **Запалимост (твърдо вещество, газ):** неприложимо

· **Температура на възпламеняване:** 375 °C
375 °C

· **Температура на разлагане:** Не е определено.

· **Температура на самозапалване:** Продуктът не е самозапалим.

· **Експлозивни свойства:** Продуктът не е взривоопасен.

· **Граници на взривоопасност:**

- **Долна:** Не е определено.
- **Горна:** Не е определено.

· **Налягане на парите:** Не е определено.

· **Плътност:**

- **Относителна плътност при 20 °C** не е определено
1,1 - 1,2 г/см³
- **Плътност на парите** Не е определено.
- **Скорост на изпаряване** Не е определено.

· **Разтворимост в / Смесимост с**

- **Вода:** несмесимо, респ. слабо смесимо

(продължение на стр.6)



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

дата на отпечатване: 14.07.2021

Номер на версията 2

преработено на: 14.07.2021

Търговско наименование: dima Print Ortho, dima Print Guide

(продължение от стр.5)

- | | |
|--|------------------------------------|
| · Коефициент на разпределение: n-октанол/вода: | Не е определено. |
| · Вискозитет: | |
| · динамичен при 20 °C: | 1,1 mPas |
| · кинематичен: | Не е определено. |
| · Съдържание на разтворител: | |
| · Органични разтворители: | 0,0 % |
| · 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
Полимеризация.
Реакции със светлина.
- 10.4 Условия, които трябва да се избягват Heat, flames and sparks.
- 10.5 Несъвместими материали:
Реакции с прекуси и други образуващи радикали вещества.
силен окислител
- 10.6 Опасни продукти на разпадане: Не са известни опасни продукти на разлагането.
 - Други данни:
При спазване на предписаната концентрация на прилагане няма опасност от образуване на стабилни емулсии.

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)

72869-86-4 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxo-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate

Орално LD50 >5000 мг/кг (rat) (OECD 401)

Дермално LD50 >2000 мг/кг (rat) (OECD 402)

162881-26-7 фенилов бис(2,4,6-триметилбензоил)фосфиноксид

Орално LD50 >2000 мг/кг (rat)

Дермално LD50 >2000 мг/кг (rat)

- 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
Може да причини алергична кожна реакция.

(продължение на стр.7)



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

дата на отпечатване: 14.07.2021

Номер на версията 2

преработено на: 14.07.2021

Търговско наименование: dima Print Ortho, dima Print Guide

(продължение от стр.6)

- **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:**

72869-86-4 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate

EC50/48ч.	>1,2 мг/л (daphnia) (OECD 202)
LC50/96ч.	10,1 мг/л (fish) (OECD 203)
ErC50 / 72 ч.	>0,68 мг/л (algae) (OECD 201)
NOEC / 72ч.	0,21 мг/л (algae) (OECD 201)

162881-26-7 фенилов бис(2,4,6-триметилбензоил)фосфиноксид

EC50/72ч.	>0,26 мг/л (algae) (OECD 201)
EC50/48ч.	>1,175 мг/л (daphnia) (OECD 202)
LC50/96ч.	>0,09 мг/л (fish) (OESO 203)

· **12.2 Устойчивост и разградимост**

72869-86-4 7,7,9(or 7,9,9)-trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecane-1,16-diyl bismethacrylate

биохимично разграждане 22 % /28d (nd) (OECD 301B; ISO/ 9439/ EEC 92/69/V, C.4-C)

- **12.3 Биоакмулираща способност** Няма налични други важни сведения.
- **12.4 Преносимост в почвата** Няма налични други важни сведения.
- **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:**

Не бива да се изхвърля заедно с битовите отпадъци. Да не се допуска попадане в канализацията.

Отстраняване в съответствие с предписанията на компетентните ведомства.

(продължение на стр.8)



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

дата на отпечатване: 14.07.2021

Номер на версията 2

преработено на: 14.07.2021

Търговско наименование: dima Print Ortho, dima Print Guide

(продължение от стр.7)

· **Европейски каталог на отпадъците**

18 01 06* химикали, състоящи се от или съдържащи опасни вещества

· **Непочистени опаковки:**

· **Препоръка:**

Отстраняване в съответствие с предписанията на компетентните ведомства.
Незамърсени опаковки могат да се предават за рециклиране.

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, 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:** неприложимо
- **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

РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

- **15.1 Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда**
 - Директива 2012/18/ЕС
 - Поименно посочени опасни вещества - ПРИЛОЖЕНИЕ I
 - Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества
 - РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1907/2006 ПРИЛОЖЕНИЕ XVII Условия на ограничение: 3
 - Директива 2011/65/ЕС относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване - Приложение II
- Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества
- **15.2 Оценка на безопасност на химично вещество или смес:**
Химическа безопасност за оценка не е извършена.

BG
(продължение на стр.9)



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

дата на отпечатване: 14.07.2021

Номер на версията 2

преработено на: 14.07.2021

Търговско наименование: dima Print Ortho, dima Print Guide

(продължение от стр.8)

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.

Съкращения и акроними:

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)

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 Sens. 1: Кожна сенсibiliзация – Категория 1

Skin Sens. 1B: Кожна сенсibiliзация – Категория 1B

Aquatic Chronic 2: Опасно за водната среда - дългосрочна опасност за водната среда – Категория 2

Aquatic Chronic 3: Опасно за водната среда - дългосрочна опасност за водната среда – Категория 3

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

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