FIȘĂ CU DATE DE SIGURANȚĂ

SECȚIUNEA 1. Identificarea substanței/amestecului și a companiei/întreprinderii

1.1 Identificator produs

Denumire comercială:

DirectDia Paste

1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

Utilizări relevante identificate: Material dentar

Utilizări nerecomandate: Nu există date suplimentare

1.3 Detaliile furnizorului despre fișa cu date de siguranță

Identificare companie/întreprindere

Denumire producător: SHOFU DENTAL GmbH

Adresă: An der Pönt 70, 40885 Ratingen, Germany

Telefon: +49 (0) 2102-8664-0

Fax: +49 (0) 2102-8664-64

E-Mail: info@shofu.de

Secțiunea responsabilă: Afaceri de calitate Management si de reglementare

1.4 Număr de telefon pentru urgențe

+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 ore / 7 zile

SECȚIUNEA 2. Identificarea pericolelor

2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului

CLASIFICARE (CE 1272/2008)

Nu se aplică.

2.2 Elemente pentru etichetă

ETICHETĂ ÎN CONFORMITATE CU (CE) NR. 1272/2008

Lipsă

COMPONENTE DE RISC DETERMINANTE ÎN ETICHETARE

CUVÂNT DE AVERTIZARE

Lipsă

FRAZE DE PERICOL

Lipsă

FRAZE DE PRECAUȚIE

Lipsă

2.3 Alte pericole

Rezultatele evaluării PBT și vPvB

PBT: Nu se aplică.

vPvB: Nu se aplică.

SECȚIUNEA 3. Compoziție/informații despre ingrediente

3.1 Caracterizare chimică: Amestecuri

3.2 Descriere: Amestec de substanțe enumerate mai jos cu adaosuri nepericuloase.

3.3 Componente periculoase: Lipsă

Glicerină [Nr. Cas 56-81-5, EINECS 200-289-5] 55-60 %

3.4 Informații suplimentare: Pentru textul frazelor de risc enumerate consultați secțiunea 2.

(Cont. la pagina2)

FIȘĂ CU DATE DE SIGURANȚĂ

(Cont. de la pagina1)

SECȚIUNEA 4. Măsuri de prim-ajutor

4.1 Descrierea măsurilor de prim-ajutor

Contactul cu ochii:

Clătiți în mod precaut cu apă pentru câteva minute. Îndepărtați lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru este ușor de efectuat. Dacă iritația ochilor persistă, consultați/chemați medicul.

Contactul cu pielea:

Spălați imediat cu săpun și apă din abundență. În caz de contact cu pielea, iritație a pielii, consultați/chemați medicul.

Ingerare: Clătiți gura. Dacă vă simțiți rău, consultați/chemați medicul.

Inhalare: Duceți victima la aer curat și mențineți-o în stare de repaus într-o poziție comodă pentru a respira.

În cazul în care apare vreun simptom privind respirația, sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.

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

Nicio altă informație relevantă disponibilă.

4.3 Indicații privind orice tip de asistență medicală imediată și tratament special necesar

Nicio altă informație relevantă disponibilă.

SECȚIUNEA 5. Măsuri de combatere a incendiilor

5.1 Mijloace de stingere a incendiilor:

Apă, CO_2, pulbere uscată, spumă, nisip uscat

5.2 Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec:

Nicio altă informație relevantă disponibilă.

5.3 Recomandări destinate pompierilor:

Purtați îmbrăcăminte de protecție împotriva incendiului și aparat de respirat autonom, dacă este necesar.

SECȚIUNEA 6. Măsuri de luat în caz de dispersie accidentală

6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență:

Nu este necesară.

6.2 Precauții pentru mediul înconjurător:

Trimiteți către companii aprobate pentru tratare/eliminare sau aruncați în conformitate cu reglementările locale, naționale și federale.

6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie:

Ștergeți și aruncați într-un container adecvat.

6.4 Trimiteri către alte secțiuni:

Consultați Secțiunea 7 pentru informații despre manipularea în condiții de siguranță.
Consultați Secțiunea 8 pentru informații despre echipamentul de protecție personală.
Consultați Secțiunea 13 pentru informații privind eliminarea.

SECȚIUNEA 7. Manipulare și depozitare

7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de siguranță:

Numai personalul instruit corespunzător ar trebui să manipuleze acest produs. Numai pentru uz stomatologic.

(Cont. la pagina3)

FIȘĂ CU DATE DE SIGURANȚĂ

(Cont. de la pagina2)

7.2 Condiții de depozitare în condiții de siguranță, inclusiv eventuale incompatibilități:
Păstrați la frigider.

7.3 Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice):
Nicio altă informație relevantă disponibilă.

SECȚIUNEA 8. Controale ale expunerii/protecția personală

8.1 Parametri de control:
Valori limită de expunere:

Component	ACGIH (TLV)
Glicerină	TWA 10 mg/m^3 (Glicerină aburi)

8.2 Controale ale expunerii:
Protecție respiratorie:
Masca de praf
Protecția pielii: Protecția mâinilor
Materialul din care sunt fabricate mănușile trebuie să fie impermeabil la aer și rezistent la produs /substanță / preparat.
Alegerea materialului pentru mănuși se în considerație timpul de penetrare, rata de permeabilitate și degradarea.
· 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: Ochelari de siguranță

SECȚIUNEA 9. Proprietăți fizice și chimice

9.1 Informații despre proprietățile fizice și chimice de bază

Aspect/Miros/Culoare:	Pastă de culoare verde gri precum o cremă.
Pragul de acceptare a mirosului:	Nu sunt date disponibile.
pH:	Nu sunt date disponibile.
Punctul de topire/ Punctul de solidificare:	Nu sunt date disponibile.
Punct de fierbere:	Nu sunt date disponibile.
Punctul de aprindere:	Nu sunt date disponibile.
Rata evaporarii:	Nu sunt date disponibile.

(Cont. la pagina4)

FIȘĂ CU DATE DE SIGURANȚĂ

(Cont. de la pagina3)

Inflamabilitate (solid, gaz):	Nu se aplică.
Superioare / inferioare de inflamabilitate sau de explozie:	Nu sunt date disponibile.
Presiunea de vapori:	Nu sunt date disponibile.
Densitatea de vapori:	Nu sunt date disponibile.
Densitate relativă:	≈ 2 (apa = 1)
Solubilitate: solubilitate în apă	Suspendat în apă, dar nu se dizolvă.
Coeficientul de partiție: n-octanol / apă:	Nu sunt date disponibile.
Temperatura de autoaprindere:	Nu sunt date disponibile.
Temperatura de descompunere:	Nu sunt date disponibile.
Viscozitate:	Nu sunt date disponibile.
Proprietăți explozive:	Nu se aplică.
Proprietăți oxidante:	Nu se aplică.

9.2 Alte informații

Nicio altă informație relevantă disponibilă.

SECȚIUNEA 10. Stabilitate și reactivitate

10.1 Reactivitate:

Nicio altă informație relevantă disponibilă.

10.2 Stabilitate chimică:

Stabil la temperaturi și presiuni normale.

10.3 Posibilitatea unor reacții periculoase:

Nicio reacție periculoasă cunoscută.

10.4 Condiții de evitat:

Evitați expunerea la lumina directă a soarelui a recipientului.

10.5 Produși de descompunere periculoși:

Niciunul în condiții normale de depozitare și utilizare.

SECȚIUNEA 11. Informații toxicologice

11.1 Informații privind efectele toxicologice:

Toxicitate acută:	Glicerină; Toxicitate orală: șobolan LD50 12600 mg/kg Toxicitate cutanată: iepure LD50 > 10 g/kg Toxicitate la inhalare: șobolan LC50 > 570 mg/m^3/1h
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 la nivelul tractului respirator:	Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
Sensibilizarea pielii:	Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

(Cont. la pagina5)

FIȘĂ CU DATE DE SIGURANȚĂ

(Cont. de la pagina4)

Mutagenitatea celulelor germinative/ genotoxicitate:
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.

Efecte asupra sau prin intermediul alăptării: Lipsa de date.

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:
Nicio altă informație relevantă disponibilă.

12.2 Persistență și degradabilitate:
Nicio altă informație relevantă disponibilă.

12.3 Potențial de bioacumulare:
Nicio altă informație relevantă disponibilă.

12.4 Mobilitate în sol:
Nicio altă informație relevantă disponibilă.

12.5 Rezultatele evaluării PBT și vPvB:
Nu se aplică.

12.6 Alte efecte adverse:
Nicio altă informație relevantă disponibilă.

SECȚIUNEA 13. Considerații privind eliminarea

13.1 Metode de tratare a deșeurilor:
Aruncați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internaționale.

SECȚIUNEA 14. Informații referitoare la transport

14.1 Număr ONU: Lipsă

14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție:
Lipsă

14.3 Clasa (Clasele) de pericol pentru transport:
Lipsă

14.4 Grupul de ambalare: Lipsă

14.5 Pericole pentru mediul înconjurător: Nicio altă informație relevantă disponibilă.

(Cont. la pagina6)

FIȘĂ CU DATE DE SIGURANȚĂ

(Cont. de la pagina5)

14.6 Precauții speciale pentru utilizator: Nu se aplică.

14.7 Transport în vrac în conformitate cu anexa II la MARPOL73/78 şi Codul IBC:
Nu se aplică.

SECȚIUNEA 15. Informații de reglementare

15.1 Regulamente/Legislația privind securitatea, sănătatea și mediul înconjurător specifice/specifică pentru substanță sau amestec:

- REGULAMENTE UE: Consultați Secțiunea 2
- Alte regulamente, limitări și regulamente de interzicere:
  Produsul este un dispozitiv medical în conformitate cu directiva CE 93/42/CEE.

15.2 Evaluarea securității chimice:
Nu a fost efectuată o evaluare a securității chimice.

SECȚIUNEA 16. Alte informații

Acest produs este destinat pentru utilizarea de către specialiștii în stomatologie. (instrument/material)

Abrevieri și acronime:

EINESC: European Inventory of Existing Commercial 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