

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

- **1.1 Element de identificare a produsului**
- **Denumire comercială:** CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT
- **Nr. articol:** 017-084
- **Număr de înregistrare** nu se folosește
- **1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate**
Nu există alte informații relevante.
- **Utilizarea materialului / a preparatului** Substanță dentară de umplere
- **1.3 Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate**
- **Producător:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35 840
Fax: +49 (0)69 305 35 640
E-mail: dental@kuraray.de
- **Furnizor:**
S.C. DENTANA CAS IMPEX S.R.L.
APUSULUI 76 STREET
SECT. 6, COD NO. 062289
BUCHAREST
ROMANIA
TEL: 021-434.10.02 / 021-434.61.10
FAX: 021-434.61.11
www.dentanacas.ro
- **Informații asigurate de:** Producător, furnizor
- **1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență:** Furnizor

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

- **2.1 Clasificarea substanței sau a amestecului**
- **Clasificarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**



GHS07

Skin Irrit. 2 H315 Provoacă iritarea pielii.
Eye Irrit. 2 H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.

- **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**
- **Cuvânt de avertizare** Atenție
- **Fraze de pericol**
H315 Provoacă iritarea pielii.
H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.
- **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).
P332+P313 În caz de iritare a pielii: consultați medicul.
P337+P313 Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.

(Continuare pe pagina 2)

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

Tipărită la: 02.05.2017

Numărul versiunii 6

data de actualizare: 02.05.2017

Denumire comercială: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT

(Continuare pe pagina 1)

- P302+P352 ÎN CAZ DE CONTACT CU PIELEA: Spălați cu multă apă.
P362+P364 Scoateți îmbrăcămintea contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.
- Etichetarea ambalajelor al căror conținut nu depășește 125 ml
 - Componente periculoase care determină etichetarea:
bisfenol A diglicidilmetacrilat
Dimetacrilat de trietilenglicol
 - 2.3 Alte pericole
 - Rezultatele evaluării PBT și vPvB
 - PBT: neaplicabil
 - vPvB: neaplicabil

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

- 3.1 Caracteristici chimice: Substanțe niciuna
- 3.2 Caracterizarea chimică: Amestecuri
- Descriere: Amestec format din următoarele substanțe cu aditivi nenocivi.

· Componente periculoase:

CAS: 1565-94-2	bisfenol A diglicidilmetacrilat	<12%
EINECS: 216-367-7	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	
CAS: 109-16-0	dimetacrilat de trietilenglicol	<5%
EINECS: 203-652-6	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	

· Alte ingrediente:

Material de restaurare din sticlă cu bariu silanizată
Material de restaurare din siliciu silanizat
Siliciu coloidal silanizat
dl-Camforchinonă
Catalizatori
Acceleratori
Pigmenți

SECȚIUNEA 4: Măsuri 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 și apoi trebuie consultat medicul.
- după înghițire: 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: Măsuri 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.

(Continuare pe pagina 3)

Denumire comercială: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT

(Continuare pe pagina 2)

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

SECȚIUNEA 6: Măsuri 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.

SECȚIUNEA 7: Manipularea și depozitarea

- **7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate** Nu sînt necesare măsuri speciale.
- **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:** Produsul se va păstra la loc rece (2-25 °C).
- **Indicații cu privire la stocarea mixtă:** Nu este necesar.
- **Alte indicații cu privire la condițiile de depozitare:**
Rezervoarele se vor închide ermetic.
A se păstra la loc uscat și rece, în recipienti bine închiși.
A se feri de căldură și de razele soarelui.
- **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:**
Produsul nu conține cantități relevante de substanțe ale căror valori limită trebuie ținute sub control la locurile de muncă.
- **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:** Nu este necesară.
- **Protecția mîinilor:**



Mănuși de protecție

Materialul din care sunt fabricate mănușile trebuie să fie impermeabil la aer și rezistent la produs / substanță / preparat.

În absența testelor nu pot fi date recomandări privind materialul de mănuși pentru produs / preparat / amestec chimic.

Alegerea materialului pentru mănuși se va face luându-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.

(Continuare pe pagina 4)

Denumire comercială: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT

(Continuare pe pagina 3)

- **Timpe de penetrație al materialului pentru mănui**
Timpe exact de penetrare trebuie aflat și respectat de către fabricantul mănuiilor de protecție.
- **Protecția ochilor:** Ochelari de protecție.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

- **9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază**
- **Indicații generale**
- **Aspect:**
 - Formă: pastă
 - Culoare: Colorat
 - Miros: inodor
- **Valoare pH:** nedefinit
- **Schimbare de stare de agregare**
 - Punct de topire/Interval de topire: nedefinit
 - Punct de fierbere/Interval de fierbere: nedefinit
- **Punct de inflamabilitate:** nedefinit
- **Temperatură de aprindere:** nedefinit
- **Temperatura de descompunere:** nedefinit
- **Pericol de explozie:** Produsul nu este explozibil.
- **Limite de inflamabilitate:**
 - inferioară: nedefinit
 - superioară: nedefinit
- **Proprietăți de transmitere a focului** nedefinit
- **Presiune vaporică:** nu se folosește
- **Densitate:** 2,3 g/cm³
- **Etanșare relativă** nedefinit
- **Etanșare la emanații** nedefinit
- **Viteza de evaporare** nedefinit
- **Solubil în / amestecabil cu:**
 - Apa: insolubil
- **Coefficient de distribuție (n-octanol/apă):** nu se folosește
- **Viscozitate:** nedefinit
- **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 evitare:**
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 evitare** Nu există alte informații relevante.
- **10.5 Materiale incompatibile:** Nu există alte informații relevante.
- **10.6 Produși de descompunere periculoși:** Monoxid de carbon și anhidridă carbonică

RO

(Continuare pe pagina 5)

Denumire comercială: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT

(Continuare pe pagina 4)

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**
Provoacă iritarea pielii.
- **Lezarea gravă/iritarea ochilor**
Provoacă o iritare gravă a ochilor.
- **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.
- **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.
- **Alte indicații ecologice:**
- **Indicații generale:** În general nu este periculos
- **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.
- **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, ADN, IMDG, IATA | nu apare |

(Continuare pe pagina 6)

Denumire comercială: CLEARFIL AP-X, CLEARFIL AP-X PLT

(Continuare pe pagina 5)

· 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
· 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
Nu există alte informații relevante.
- 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.

- **principiile relevante**
H315 Provoacă iritarea pielii.
H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H335 Poate provoca iritarea căilor respiratorii.
- **Abrevieri și acronime:**
Skin Irrit. 2: Corodarea/iritarea pielii – Categoria 2
Eye Irrit. 2: Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor – Categoria 2
STOT SE 3: Toxicitate asupra unui organ țintă specific (o singură expunere) – Categoria 3
- *** Date privitoare la versiunea anterioară modificată**