



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

дата на отпечатване: 28.06.2023

Номер на версията 4

преработено на: 02.08.2022

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

- 1.1 Идентификатор на продукта
 - Търговско наименование: **HeraCeram Stains Universal, HeraCeram Glaze Universal, HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive**
- 1.2 Идентифицирани употреби на веществото или сместа, които са от значение, и употреби, които не се препоръчват
Няма налични други важни сведения.
 - 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
STOT SE 3 H336 Може да предизвика сънливост или световъртеж.
 - 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:
butane-1,4-diol
 - Предупреждения за опасност
H336 Може да предизвика сънливост или световъртеж.
 - Препоръки за безопасност
P261 Избягвайте вдишване на прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.
P304+P340 ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането.
P312 При неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар.
- 2.3 Други опасности -
 - Резултати от оценката на PBT и vPvB
 - PBT: неприложимо
 - vPvB: неприложимо



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

дата на отпечатване: 28.06.2023

Номер на версията 4

преработено на: 02.08.2022

Търговско наименование: HeraCeram Stains Universal, HeraCeram Glaze Universal, HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive

(продължение от стр.1)

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

· 3.2 Смес

· Описание: -

· Опасни съставни вещества:

CAS: 110-63-4	butane-1,4-diol	≥25-≤50%
EINECS: 203-786-5	Acute Tox. 4, H302; STOT SE 3, H336 ATE: LD50 орално: 1.500 мг/кг	

· 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

· Общи указания:

Симптоми на отравяне могат да се появят чак след много часове, поради това лекарско наблюдение най-малко 48 часа след злополука.

· 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:

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

При продължаващи оплаквания да се консултира лекар.

Превеждане за лечение от лекар.

· 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 Средства за гасене на пожар

· Подходящи гасещи средства:

Диспергирана водна струя

Устойчива на алкохол пяна

Огнегасящ прах

Въглероден двуокис

Съобразяване на мерките за потушаване на пожара с околната среда.

· 5.2 Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Въглероден окис (CO)

Carbon dioxide (CO₂)

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

· 5.3 Съвети за пожарникарите

· Специални защитни средства: Носене на независим от околния въздух респиратор.

(продължение на стр.3)



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

дата на отпечатване: 28.06.2023

Номер на версията 4

преработено на: 02.08.2022

Търговско наименование: HeraCeram Stains Universal, HeraCeram Glaze Universal, HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive

· Други данни -

(продължение от стр.2)

РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

- **6.1 Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи**
При въздействие на пари/прах/аерозол да се използва респираторна маска.
Осигуряване на достатъчно проветрение.
- **6.2 Предпазни мерки за опазване на околната среда:**
Да не се допуска попадането в канализацията или във води.
- **6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване:**
Да се предаде в подходящи резервоари за рекулерация или отстраняване.
- **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: Обработка и съхранение

- **7.1 Предпазни мерки за безопасна работа**
Да се осигури добро проветрение/аспирация на работното място.
 - **Указания за предотвратяване на пожар и експлозии:**
Не са необходими специални мерки.
- **7.2 Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости**
 - **Съхранение:**
 - **Изисквания към складовите помещения и резервоарите:**
Няма специални изисквания.
 - **Указания при общо съхранение:** Не е необходимо.
 - **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.
 - **Допълнителни указания:** Като основа служиха валидните при съставянето листи.
- **8.2 Контрол на експозицията**
 - **Индивидуални мерки за защита, като например лични предпазни средства**
 - **Общи предпазни и хигиенни мерки:**
По време на работа да не се консумират храни и напитки, да не се пуши и смърка тютюн.
След работа и преди почивките основно почистване на кожата.
Да се държи далеч от хранителни продукти, напитки и фуражи.
Преди почивките и при приключване на работа ръцете да се измият.
 - **Защита на дихателните пътища**
Респираторна маска при високи концентрации.

(продължение на стр.4)



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

дата на отпечатване: 28.06.2023

Номер на версията 4

преработено на: 02.08.2022

Търговско наименование: HeraCeram Stains Universal, HeraCeram Glaze Universal, HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive

(продължение от стр.3)

filter: АВЕК

Защита на ръцете

Ръкавици от синтетична гума

Ръкавици от синтетичен материал

Защитните ръкавици да се проверяват преди всяка употреба за изправност.

репоръчва се

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/лицето** Защитна маска за лицето

· **Защита на тялото:** Леко защитно облекло

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

9.1 Информация относно основните физични и химични свойства

Общи данни

· **Агрегатно състояние**

течно

· **Цвят**

бяло

кафяво

розово

синьо

без миризма

· **Мирис:**

· **Граница на мириса:**

Не е определено.

· **Точка на топене/точка на замръзване:**

16 °C

· **Точка на кипене или начална точка на кипене и интервал на кипене**

230 °C (110-63-4 butane-1,4-diol)

· **Запалимост**

неприложимо

· **Долна и горна граница на експлозивност**

· **Долна:**

Не е определено.

· **Горна:**

Не е определено.

· **Пламна температура**

неприложимо

· **Температура на samozапалване:**

370 °C (110-63-4 butane-1,4-diol)

· **Температура на разлагане:**

Не е определено.

· **pH**

Не е определено.

· **Вискозитет:**

· **Кинематичен вискозитет**

Не е определено.

· **Кинематичен вискозитет**

· **динамичен:**

Не е определено.

(продължение на стр.5)



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

дата на отпечатване: 28.06.2023

Номер на версията 4

преработено на: 02.08.2022

Търговско наименование: HeraCeram Stains Universal, HeraCeram Glaze Universal, HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive

(продължение от стр.4)

· Разтворимост	
· Вода:	несмесимо, респ. слабо смесимо
· Коефициент на разпределение n-октанол/вода (логаритмична стойност)	Не е определено.
· Налягане на парите:	Не е определено.
· Налягане на парите:	Не е определено.
· Плътност и/или относителна плътност	
· Плътност:	не е определено
· Относителна плътност	Не е определено.
· Плътност на парите	Не е определено.

· 9.2 Друга информация	Няма налични други важни сведения.
· Външен вид:	
· Форма:	пастьозно
· Важни данни за опазване на здравето и околната среда, както и за сигурността	
· Температура на възпламеняване:	Продуктът не е samozапалим.
· Експлозивни свойства:	Продуктът не е взривоопасен. Не е определено.
· Съдържание на разтворител:	
· Органични разтворители:	0,0 %
· Промяна на състоянието	
· Скорост на изпаряване	Не е определено.

· Информация във връзка с класовете на физична опасност	
· Експлозивни	отпада
· Запалими газове	отпада
· Аерозоли	отпада
· Оксидиращи газове	отпада
· Газове под налягане	отпада
· Запалими течности	отпада
· Запалими твърди вещества	отпада
· Самоактивизиращи се вещества и смеси	отпада
· Пирофорни течности	отпада
· Пирофорни твърди вещества	отпада
· Самонагриващи се вещества и смеси	отпада
· Вещества и смеси, отделящи запалими газове при контакт с вода	отпада
· Оксидиращи течности	отпада
· Оксидиращи твърди вещества	отпада
· Органични пероксиди	отпада
· Вещества или смеси, корозивни за метали	отпада
· Десенсибилизиращи експлозивни	отпада

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

· **10.1 Реакционна способност** Няма налични други важни сведения.

(продължение на стр.6)



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

дата на отпечатване: 28.06.2023

Номер на версията 4

преработено на: 02.08.2022

Търговско наименование: HeraCeram Stains Universal, HeraCeram Glaze Universal, HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive

(продължение от стр.5)

- **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** Не са известни опасни реакции.
- **10.4 Условия, които трябва да се избягват** Няма налични други важни сведения.
- **10.5 Несъвместими материали:**
Силен окислител, киселинен хлорид, киселинен анхидрид, редуцент
- **10.6 Опасни продукти на разпадане:** Не са известни опасни продукти на разпадането.
 - **Други данни:** -

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

- **11.1 Информация за класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008**
 - **Остра токсичност**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

· **Релевантни за категоризацията стойности на LD/LC50 (летална доза/летална концентрация)**

110-63-4 butane-1,4-diol

Орално LD50 1.500 мг/кг (rat)

Дермално LD50 >2.000 мг/кг (rat)

- **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**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
 - **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.
 - **Токсичност за репродукцията**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
 - **СТОО (специфична токсичност за определени органи) - еднократна експозиция**
Може да предизвика сънливост или световъртеж.
 - **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.
- **11.2 Информация за други опасности**

· **Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система**

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

- **12.1 Токсичност**
 - **Акватична токсичност:** Няма налични други важни сведения.
- **12.2 Устойчивост и разградимост** Няма налични други важни сведения.
- **12.3 Биоакмулираща способност** Няма налични други важни сведения.
- **12.4 Преносимост в почвата** Няма налични други важни сведения.

(продължение на стр.7)



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

дата на отпечатване: 28.06.2023

Номер на версията 4

преработено на: 02.08.2022

Търговско наименование: HeraCeram Stains Universal, HeraCeram Glaze Universal, HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive

(продължение от стр.6)

- **12.5 Резултати от оценката на PBT и vPvB**
 - PBT: неприложимо
 - vPvB: неприложимо
- **12.6 Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система**
За информацията относно свойствата, разрушаващи ендокринната система, вижте раздел 11.
- **12.7 Други неблагоприятни ефекти** Няма налични други важни сведения.

РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

- **13.1 Методи за третиране на отпадъци**
 - **Препоръка:**
Отстраняване в съответствие с предписанията на компетентните ведомства.
Не бива да се изхвърля заедно с битовите отпадъци. Да не се допуска попадане в канализацията.

· **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 или идентификационен номер**
 - ADR, ADN, IMDG, IATA отпада
- **14.2 Точно 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:**
 - Морски замърсител: Не
- **14.6 Специални предпазни мерки за потребителите** неприложимо
- **14.7 Морски транспорт на товари в насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация** неприложимо
- **Транспорт / други данни:** -
- **UN "Model regulation":** отпада

BG

(продължение на стр.8)



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

дата на отпечатване: 28.06.2023

Номер на версията 4

преработено на: 02.08.2022

Търговско наименование: HeraCeram Stains Universal, HeraCeram Glaze Universal, HeraCeram Zirkonia 750 Adhesive

(продължение от стр.7)

РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

· **15.1 Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда**
Няма налични други важни сведения.

· **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

· **РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2019/1148**

· **Приложение I - ПРЕКУРСОРИ НА ВЗРИВНИ ВЕЩЕСТВА ПОД ОГРАНИЧЕНИЕ (Максимално допустима стойност за целите на издаване на разрешения съгласно член 5, параграф 3)**

няма налична информация

· **Приложение II - ПРЕКУРСОРИ НА ВЗРИВНИ ВЕЩЕСТВА, ПОДЛЕЖАЩИ НА ДОКЛАДВАНЕ**

няма налична информация

· **Регламент (ЕО) № 273/2004 относно прекурсорите на наркотичните вещества**

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· **Регламент (ЕО) 111/2005 за определяне на правила за мониторинг на търговията между Общността и трети страни в областта на прекурсорите**

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· **15.2 Оценка на безопасност на химичното вещество или смес**
Химическа безопасност за оценка не е извършена.

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.

· **Дата на предишна версия: 15.12.2020**

· **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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Остра токсичност – Категория 4

STOT SE 3: Специфична токсичност за определени органи (еднократна експозиция) – Категория 3

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