



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

Tipărită la: 07.02.2023

data de actualizare: 07.02.2023

Numărul versiunii 6 (înlocuiește versiunea 5)

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

- **1.1 Identificator de produs**
 - **Denumire comercială:** **Variotime Dynamix Monophase base (5:1)**
- **1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate**

Nu există alte informații relevante.

 - **Utilizarea materialului / a preparatului** Material dentar de modelare
- **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).
 - **Date suplimentare:**
Deoarece produsul este un dispozitiv medical în sensul Directivei 93/42/CEE (MDD) sau al Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR), care este destinat utilizatorului final și este utilizat în mod invaziv sau în contact cu corpul, acesta este scutit de obligația de clasificare și etichetare în conformitate cu Regulamentul (CE) 1272/2008.
- **2.2 Elemente de etichetare**
 - **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
 - **Date suplimentare:** a se vedea 2.1
- **2.3 Alte pericole -**
 - **Rezultatele evaluării PBT și vPvB**
 - **PBT:** neaplicabil
 - **vPvB:** neaplicabil

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

· **3.2 Amestecuri**

· **Descriere:** -

· **Componente periculoase:**

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-878-4	cristobalit STOT RE 1, H372	50-75%
CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx	octametilciclotetrasiloxan Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	≥0,025-<0,25%

(Continuare pe pagina 2)



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

Tipărită la: 07.02.2023

data de actualizare: 07.02.2023

Numărul versiunii 6 (înlocuiește versiunea 5)

Denumire comercială: Variotime Dynamix Monophase base (5:1)

(Continuare pe pagina 1)

Indicații suplimentare:

Conținutul exact al textului indicațiilor în caz de pericol se deduce din capitolul 16.

SECȚIUNEA 4: Măsurile 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: În caz de iritații cutanee persistente, trebuie consultat medicul.

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:

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.

Trebuie adoptate măsuri antiincendiu în vecinătate.

5.2 Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec

Prin încălzire sau în caz de incendiu este posibilă formarea de gaze toxice.

5.3 Recomandări destinate pompierilor

Mijloace de protecție specifice: Trebuie folosită masca de protecție respiratorie.

Alte indicații -

SECȚIUNEA 6: Măsurile împotriva pierderilor accidentale

6.1 Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Trebuie asigurată o aerisire suficientă.

Avoid contact with eyes and skin.

6.2 Precauții pentru mediul înconjurător:

Trebuie evitat accesul produsului în rețeaua de canalizare, în excavații sau în beciuri.

6.3 Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie:

Lichidul trebuie restrâns cu ajutorul materialelor absorbante (nisip, făină fosilică, legătură universală, legătură de acizi, rumeguș).

6.4 Trimiteri către alte secțiuni

Nu se formează substanțe periculoase.

Pentru informații cu privire la o manipulare sigură vezi capitolul 7.

Pentru informații cu privire la echipamentul de protecție de uz personal vezi capitolul 8.

Pentru informații cu privire la reziduuri vezi capitolul 13.

-

RO

(Continuare pe pagina 3)



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

Tipărită la: 07.02.2023

data de actualizare: 07.02.2023

Numărul versiunii 6 (înlocuiește versiunea 5)

Denumire comercială: Variotime Dynamix Monophase base (5:1)

(Continuare pe pagina 2)

SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

- **7.1 Precauții pentru manipularea în condiții de securitate**
Rezervoarele trebuie ținute închise ermetic.
Trebuie asigurată o bună aerisire/aspirare la locul de muncă.
· **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 (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)** Nu există alte informații relevante.

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

- **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.
Nu apare.

· **Valori DNEL**

556-67-2 octametilciclotetrasiloxan

Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	3,7 mg/Kg (not defined)
Inhalativ	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	73 mg/m ³ (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, lokal	73 mg/m ³ (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	13 mg/m ³ (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, langfristig, lokal	13 mg/m ³ (not defined)

· **Valori PNEC**

556-67-2 octametilciclotetrasiloxan

Süßwasser	0,0015 mg/l (not defined)
Meerwasser	0,00015 mg/l (not defined)
Kläranlage (STP)	10 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	3 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	0,3 mg/Kg (not defined)

· **Indicații suplimentare:** S-au folosit ca bază listele valabile în momentul producției.

- **8.2 Controale ale expunerii**
 - **Controale tehnice corespunzătoare** Fără date suplimentare, a se vedea punctul 7.
 - **Măsuri de protecție individuală, cum ar fi echipamentul de protecție personală**
 - **Norme generale de protecție și de igienă în timpul lucrului:**
A se ține la distanță de alimente, băuturi și furaje.
A se spăla mâinile înaintea pauzelor și la terminarea lucrului.
 - **Protecție respiratorie** Nu este necesară.
 - **Protecția mâinilor**
Verificați starea conform regulamentului interior a mănușilor de protecție înainte de fiecare întrebuințare.
recomandat
 - **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

(Continuare pe pagina 4)



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

Tipărită la: 07.02.2023

data de actualizare: 07.02.2023

Numărul versiunii 6 (înlocuiește versiunea 5)

Denumire comercială: Variotime Dynamix Monophase base (5:1)

(Continuare pe pagina 3)

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
- **Protejarea ochilor/feței** Protecție pentru față
- **Protecție corporală:** echipament de protecție lejer.

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1 Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

- **Indicații generale**
 - **Starea fizică** lichid
 - **Culoare:** violet
 - **Miros:** caracteristic
 - **Pragul de acceptare a mirosului:** Nedefinit.
 - **Punctul de topire/punctul de înghețare:** nedefinit
 - **Punctul de fierbere sau punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere** >300 °C
 - **Inflamabilitatea** neaplicabil
 - **Limita inferioară și superioară de explozie**
 - inferioară: Nedefinit.
 - superioară: Nedefinit.
 - **Punctul de inflamabilitate** >130 °C
 - **Temperatura de descompunere:** Nedefinit.
 - **pH** Nedefinit.
 - **Vâscozitatea:**
 - **Viscozitatea cinematică** Nedefinit.
 - **dinamică:** Nedefinit.
 - **Solubilitate**
 - **Apa:** se amestecă puțin respectiv deloc
 - **Coeficientul de partiție n-octanol/apă (valoarea log)** Nedefinit.
 - **Presiunea vaporilor** Nedefinit.
 - **Densitatea și/sau densitatea relativă**
 - **Densitate:** Nedefinită
 - **Densitatea relativă:** Nedefinit.
 - **Densitatea vaporilor:** Nedefinit.

9.2 Alte informații

Nu există alte informații relevante.

- **Aspect:**
 - **Formă:** pastă
- **Indicații importante pentru protejarea sănătății și a mediului, ca și pentru securitate**
 - **Temperatura de autoaprindere:** Produsul nu este autoinflamabil.
 - **Proprietăți explozive:** Produsul nu este explozibil.
 - **Nedefinit.**

(Continuare pe pagina 5)



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

Tipărită la: 07.02.2023

data de actualizare: 07.02.2023

Numărul versiunii 6 (înlocuiește versiunea 5)

Denumire comercială: Variotime Dynamix Monophase base (5:1)

(Continuare pe pagina 4)

· Schimbare de stare de agregare	
· Viteza de evaporare	Nedefinit.
· Informații cu privire la clasele de pericol fizic	
· Explozibili	nu apare
· Gaze inflamabile	nu apare
· Aerosoli	nu apare
· Gaze oxidante	nu apare
· Gaze sub presiune	nu apare
· Lichide inflamabile	nu apare
· Solide inflamabile	nu apare
· Substanțe și amestecuri autoreactive	nu apare
· Lichide piroforice	nu apare
· Solide piroforice	nu apare
· Substanțe și amestecuri care se autoîncălzesc	nu apare
· Substanțe și amestecuri care emit gaze inflamabile în contact cu apa	nu apare
· Lichide oxidante	nu apare
· Solide oxidante	nu apare
· Peroxizi organici	nu apare
· Corozive pentru metale	nu apare
· Explozivi desensibilizați	nu apare

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 clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008
 - Toxicitatea acută Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

· Valori LD/LC50 relevante pentru clasificare:

556-67-2 octametilciclotetrasiloxan

Oral	LD50	>4800 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermal	LD50	>2375 mg/kg (rat) (OECD 402)
Inhalativ	LC50/4 h	36 mg/l (rat) (OECD 403)

- 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.

(Continuare pe pagina 6)



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

Tipărită la: 07.02.2023

data de actualizare: 07.02.2023

Numărul versiunii 6 (înlocuiește versiunea 5)

Denumire comercială: Variotime Dynamix Monophase base (5:1)

(Continuare pe pagina 5)

- **Mutagenitatea celulelor germinative**
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Cancerigenitatea** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Toxicitatea pentru reproducere**
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere unică**
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată**
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **Pericolul prin aspirare** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
- **11.2 Informații privind alte pericole**

· **Proprietăți de perturbator endocrin**

556-67-2	octametilciclotetrasiloxan	Lista II, III
540-97-6	Dodecametilciclohexasiloxan	Lista II
541-02-6	Decametilciclopentasiloxan	Lista II

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

· **12.1 Toxicitate**

· **Toxicitate acvatică:**

556-67-2 octametilciclotetrasiloxan

EC50/21d	>0,015 mg/L (daphnia) (EPA OTS 797.1330)
EC50/48h	>0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)
LC50/96h	>0,022 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)
NOEC / 91d	≥0,0044 mg/l (fish)
NOEC / 21d	≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1330)
NOEC / 96h	<0,022 mg/l (algae) (EPA OTS 797.1050)
	≥0,022 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)
NOEC / 48h	≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)
ErC50/ 96h	>0,022 mg/L (algae) (EPA OTS 797.1050)

· **12.2 Persistență și degradabilitate**

556-67-2 octametilciclotetrasiloxan

biodegradare	3,7 % /29d (not defined) (OECD 310)
--------------	-------------------------------------

· **12.3 Potențial de bioacumulare**

556-67-2 octametilciclotetrasiloxan

factor de bioconcentrare	12400 (not defined)
--------------------------	---------------------

· **12.4 Mobilitate în sol** Nu există alte informații relevante.

· **12.5 Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB**

· **PBT:** neaplicabil

· **vPvB:** neaplicabil

· **12.6 Proprietăți de perturbator endocrin**

Pentru informații despre proprietățile de perturbare endocrină consultați secțiunea 11.

(Continuare pe pagina 7)



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

Tipărită la: 07.02.2023

data de actualizare: 07.02.2023

Numărul versiunii 6 (înlocuiește versiunea 5)

Denumire comercială: Variotime Dynamix Monophase base (5:1)

(Continuare pe pagina 6)

· **12.7 Alte efecte adverse**

· **Alte indicații ecologice:**

· **Indicații generale:**

Se poate infiltra în apele freatice, în rețeaua de apă și în canalizare numai dacă a fost diluat.

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

· **13.1 Metode de tratare a deșeurilor**

· **Recomandare:**

Produsul nu se va îndepărta împreună cu resturile menajere. Se va evita pătrunderea în canalizare.

Eliminarea reziduurilor conform dispozițiilor administrative.

· **Catalogul European al Deșeurilor**

18 01 06* chimicale constând din sau conținând substanțe periculoase

· **Ambalaje impure:**

· **Recomandare:**

Eliminarea reziduurilor conform dispozițiilor administrative.

Ambalajele necontaminate pot fi supuse procesului de reciclare.

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

· **14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare**

· **ADR, IMDG, IATA** nu apare

· **14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediție**

· **ADR, IMDG, IATA** nu apare

· **14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **Clasa** nu apare

· **14.4 Grupul de ambalare**

· **ADR, IMDG, IATA** nu apare

· **14.5 Pericole pentru mediul înconjurător:**

· **Marine Pollutant** Nu

· **14.6 Precauții speciale pentru utilizatori** neaplicabil

· **14.7 Transportul maritim în vrac în
conformitate cu instrumentele OMI**

neaplicabil

· **Transport/alte informații:**

-

· **UN "Model Regulation":**

nu apare

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

· **15.1 Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză**

· **Directiva 2012/18/UE**

· **Denumirea substanțelor periculoase - ANEXA I**

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

(Continuare pe pagina 8)



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

Tipărită la: 07.02.2023

data de actualizare: 07.02.2023

Numărul versiunii 6 (înlocuiește versiunea 5)

Denumire comercială: Variotime Dynamix Monophase base (5:1)

(Continuare pe pagina 7)

· **REGULAMENTUL (CE) NR. 1907/2006 ANEXA XVII** Condiții de restricționare: 70

· **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

· **REGULAMENTUL (UE) 2019/1148**

· **Anexa I - PRECURSORI DE EXPLOZIVI RESTRICȚIONAȚI (Valoarea-limită superioară în scopul acordării licenței în temeiul articolului 5 alineatul (3))**

nu există informații disponibile

· **Anexa II - PRECURSORI DE EXPLOZIVI CARE TREBUIE RAPORTAȚI**

nu există informații disponibile

· **Regulamentul (CE) nr. 273/2004 privind precursorii drogurilor**

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

· **Regulamentul (CE) nr. 111/2005 de stabilire a normelor de monitorizare a comerțului cu precursori de droguri între Comunitate și țările terțe**

nici una dintre substanțele conținute nu este consemnată

· **REGULAMENTUL (UE) NR. 1005/2009 privind substanțele care diminuează stratul de ozon – ANEXA I (Potențial de diminuare a stratului de ozon)**

· **Alte dispoziții, limitări și decrete prohibitive:**

· **Substanțelor care prezintă motive de îngrijorare deosebită conform REACH, articolul 57**

556-67-2 | octametilciclotetrasiloxan

· **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.

· **Data versiunii anterioare:** 25.11.2022

· **Numărul de versiune al versiunii anterioare:** 5

· **Abrevieri și acronime:**

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

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 3: Lichide inflamabile – Categoria 3

Repr. 2: Toxicitate pentru reproducere – Categoria 2

STOT RE 1: Toxicitate asupra unui organ țintă specific (expunere repetată) – Categoria 1

Aquatic Chronic 1: Periculos pentru mediul acvatic - pericol pe termen lung pentru mediul acvatic – Categoria 1

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