

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА (SDS)

в соответствии с Регламентом (ЕС) №453/2010

Для стоматологического применения



Дата выдачи : 19.01.2006

Номер ПБ : 8-001.13 - RU

Дата внесения изменений : 08.05.2017

Номер редакции : 16

Astringedent®, Astringedent® X, and Viscostat

РАЗДЕЛ 1: Идентификация вещества / препарата и компании / предприятия

1.1. Идентификатор продукта

Код продукта : AS/10308, AX/10309, VS/64500
 Наименование продукта : Astringedent®, Astringedent® X, and Viscostat
 Описание продукта : Кровоостанавливающее средство

1.2. Соответствующие установленные области применения вещества или смеси и противопоказания к применению

Соответствующие установленные области применения : Профессиональное стоматологическое кровоостанавливающее средство

1.3. Подробная информация о поставщике в паспорте безопасности

Производитель	Ответственное лицо на территории ЕС
Ultradent Products, Inc.	Ultradent Products GmbH
505 West Ultradent Drive (10200 South)	Am Westhover Berg 30
South Jordan, UT 84095	51149 Cologne Germany (Германия)
	Эл. почта: infoDE@ultradent.com
	Телефон экстренной службы: +49(0)2203-35-92-0

1.4. Номер телефона экстренной службы

СHEMTREC (СЕВЕРНАЯ АМЕРИКА): (800) 424 - 9300
 (МЕЖДУНАРОДНЫЙ): +1(703) 527 - 3887

РАЗДЕЛ 2: Определение опасностей

2.1. Классификация вещества или смеси

Классификация в соответствии с Регламентом (ЕС) №1272/2008 [CLP]

: Смесь прошла оценку и/или тестирование на предмет возможности причинения физического вреда, а также вреда здоровью и окружающей среде; к ней применяется следующая классификация.

Здоровье	: Острая токсичность (Оральная), категория 4 Разъедание кожи, категория 1 Острая токсичность (Ингаляционная), Категория 4
Окружающая среда	: Острые опасности для водной среды, Категория 3 Хронические опасности для водной среды, Кат. 3

2.2. Элементы маркировки

Классификация в соответствии с Регламентом (ЕС) №1272/2008 [CLP]

Пиктограмма(ы) опасности :



Едкое веществоВосклицательный знак

Сигнальное слово : ОПАСНОСТЬ

Предупреждения об опасности : H302: Представляет угрозу при проглатывании.

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА (SDS)

в соответствии с Регламентом (ЕС) №453/2010

Для стоматологического применения



Дата выдачи : 19.01.2006

Номер ПБ : 8-001.13 - RU

Дата внесения изменений : 08.05.2017

Номер редакции : 16

Astringedent®, Astringedent® X, and Viscostat

H314: Вызывает серьезные ожоги и повреждения глаз.

H412: Вреден для водных организмов с долгосрочными последствиями.

H335: Может вызвать раздражение дыхательных путей.

Меры предосторожности

Профилактика

: P280: Необходимо носить защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/защиту лица.

P260: Не вдыхать пыль/спрей.

P264: Необходимо тщательно мыть руки после работы с веществом.

P270: При использовании этого продукта нельзя есть, пить и курить.

Меры

: P301: ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ:

P330: Прополоскать рот.

P331: НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ вызывать рвоту.

P303+P361+P353: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снимите всю загрязненную одежду. Промойте кожу водой/под душем.

P353: Промойте кожу водой/под душем.

P363: Постирайте загрязненную одежду перед повторным использованием.

P305 + P351 + P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промойте водой в течение нескольких минут. Снимите контактные линзы, если они присутствуют и это легко сделать. Продолжите промывание.

P312: Обратитесь в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу/терапевту, если вы чувствуете недомогание. P304 + P340: ПРИ ВДЫХАНИИ: Вынесите пострадавшего на свежий воздух и поддерживайте его в удобном для дыхания положении.

P310: Немедленно обратитесь в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу/терапевту.

Хранение

: P273: Не допускать попадания в окружающую среду.

P405: Хранить закрытым.

Утилизация

: P501: Утилизировать в соответствии с государственным регулированием. (ЕС 1975L0442- 21.11.2003)

2.3. Другие опасности

Заключение: Вещество не соответствует критериям СБТ и оСоБ для оценки скрининга; нет никаких признаков С- или Б-свойств.

РАЗДЕЛ 3: Состав/информация о компонентах

3.1. Вещества

Неприменимо

3.2. Смеси

Химическое название	Номер CAS	EINECS №	% веса	Классификация в соответствии с Регламентом (ЕС) №1272/2008 [CLP]
Анион-сульфат железа и субсульфат	10028-22-5	233-072-9	<70	Остр. Токс. (О), Кат. 4; Раздражение глаз, Кат. 2; СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ТОКСИЧНОСТЬ ДЛЯ ОТДЕЛЬНЫХ ЦЕЛЕВЫХ ОРГАНОВ ПРИ ОДНОКРАТНОМ ВОЗДЕЙСТВИИ, Кат. 3; Остр. водн. токс-ть, Кат 3; Хрон. водн. токс-ть, Кат. 3; H302; H319; H335

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА (SDS)

в соответствии с Регламентом (ЕС) №453/2010

Для стоматологического применения



Дата выдачи : 19.01.2006

Номер ПБ : 8-001.13 - RU

Дата внесения изменений : 08.05.2017

Номер редакции : 16

Astringedent®, Astringedent® X, and Viscostat

Полный список указаний на опасность см. в РАЗДЕЛЕ 16.

РАЗДЕЛ 4: Меры первой помощи

4.1. Описание мер первой помощи

При попадании в глаза	: Снимите контактные линзы, если вы их носите. Немедленно промойте глаза большим количеством воды в течение не менее 15 минут, полностью открывая веки. Если проблема остается, обратитесь к врачу.
При попадании на кожу:	Немедленно промойте кожу большим количеством воды. Снимите одежду. Немедленно обратитесь к врачу. Постирайте одежду перед повторным использованием.
При попадании внутрь	: ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополощите рот водой. НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ вызывать рвоту.
При вдыхании	: При вдыхании выведите пострадавшего на свежий воздух. Немедленно обратитесь к врачу.

4.2. Наиболее важные симптомы и последствия, как острые, так и замедленные

Глаза	: Может привести к повреждениям.
Кожа	: Может вызывать ожоги кожи.
Прием внутрь	: Представляет угрозу при проглатывании.
Вдыхание	: Может представлять угрозу при вдыхании.

4.3. Показания к немедленной медицинской помощи и специальному лечению

Информация для врача	: Едкое вещество
----------------------	------------------

РАЗДЕЛ 5: Противопожарные меры

5.1. Средства пожаротушения

Средства пожаротушения	: Водяное разбрызгивание, спиртоустойчивая пена, сухой порошок или диоксид углерода.
------------------------	--

5.2. Особые опасности, создаваемые веществом или смесью

Опасные продукты горения	: Неизвестны.
--------------------------	---------------

5.3. Рекомендации для пожарных

Противопожарные процедуры	: Как и при любом пожаре, необходимо надеть автономный дыхательный аппарат под давлением, (утвержденный MSHA/NIOSH или эквивалентный) и полный комплект защитного снаряжения.
---------------------------	---

РАЗДЕЛ 6: Меры при непреднамеренном выбросе

6.1. Меры индивидуальной безопасности, защитное снаряжение и чрезвычайные меры

Общие процедуры	: Средства индивидуальной защиты см. в разделе 8.
-----------------	---

6.2. Меры защиты окружающей среды

Сброс в воду	: Не допускать попадания в канализацию или стоки, которые могут вести к водоспускам.
--------------	--

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА (SDS)

в соответствии с Регламентом (ЕС) №453/2010

Для стоматологического применения



Дата выдачи : 19.01.2006

Номер ПБ : 8-001.13 - RU

Дата внесения изменений : 08.05.2017

Номер редакции : 16

Astringedent®, Astringedent® X, and Viscostat

6.3. Методы и материалы для локализации и очистки

Небольшая утечка вещества : Протрите тканью с мылом и водой.

Большая утечка вещества : Соберите в плотно закрытую тару.

6.4. Ссылки на другие разделы

Ссылки на другие разделы : НЕПРИМЕНИМО

РАЗДЕЛ 7: Обращение и хранение

7.1. Меры предосторожности по безопасному обращению

Общие процедуры : Избегайте контакта с глазами, кожей и одеждой.

Обращение : Используйте соответствующие средства защиты.

Хранение : См. маркировку продукции.

7.2. Условия для безопасного хранения, включая несовместимости

Срок годности : См. маркировку продукции

7.3. Специфическое конечное применение

Специфическое конечное применение : Профессиональное стоматологическое кровоостанавливающее средство

РАЗДЕЛ 8: Контроль воздействия / индивидуальная защита

8.1. Параметры контроля

Параметры контроля : Не требуется

8.2. Средства контроля воздействия

Защита глаз/лица : Необходимо надевать защитные очки.

Защита кожи : Надевайте соответствующую спецодежду и перчатки.

Защита органов дыхания : В случае недостаточной вентиляции необходимо надеть соответствующие средства защиты органов дыхания.

РАЗДЕЛ 9: Физические и химические свойства

9.1. Информация об основных физико-химических свойствах

Физическое состояние : AS и AX - прозрачные жидкости; VS - вязкие жидкости

Цвет : AS & VS: Желто-коричневый AX: Темно-коричневый

Запах : Металлический

pH : AS & VS: 1,0 - 1,5 AX: Не определены

Удельный вес : AS: 1,15 AX: 1,35 VS: 1,22

Растворимость в воде : Частично растворим

9.2. Дополнительная информация

Дополнительная информация : Какая-либо дополнительная информация отсутствует

РАЗДЕЛ 10: Химическая стойкость и активность

10.1. Химическая активность

Химическая активность : Стабильное вещество

10.2. Химическая стойкость

Химическая стойкость : Чувствителен к свету.

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА (SDS)

в соответствии с Регламентом (ЕС) №453/2010

Для стоматологического применения



Дата выдачи : 19.01.2006

Номер ПБ : 8-001.13 - RU

Дата внесения изменений : 08.05.2017

Номер редакции : 16

Astringedent®, Astringedent® X, and Viscostat

10.3. Вероятность возникновения опасных реакций

Опасная полимеризация : Отсутствует

10.4. Недопустимые условия

Недопустимые условия : Неизвестны.

10.5. Несовместимые материалы

Несовместимые материалы : Сильные кислоты, сильные основания и окислители.

10.6. Опасные продукты разложения

Опасные продукты разложения : Неизвестны.

РАЗДЕЛ 11: Токсикологическая информация

11.1. Информация о токсикологическом воздействии

Острое

Дермальная токсичность LD₅₀ : >9200 мг/кг (кролик)

Примечания : ~73% смеси состоит из компонентов неизвестной токсичности (дермальной).

Пероральная токсичность LD₅₀ : > 5900 мг/кг (крыса/кролик)

Примечания : ~75% смеси состоит из компонентов неизвестной токсичности (пероральная)

Ингаляционная токсичность LC₅₀ : > 0,8 мг/л/4ч (крыса/кролик)

Примечания : ~73% смеси состоит из компонентов неизвестной токсичности (Ингаляционной).

Несмотря на то, что в смеси присутствуют опасные вещества, данная жидкость - вязкое вещество, способы применения и форма которого маловероятны для вдыхания. Форма и ингаляционная токсичность LC₅₀ некоторых исходных материалов в этом продукте позволяет отнести конечный продукт к классу Острой ингаляционной токсичности опасной для здоровья, Категория 4.

Мутагенность зародышевых клеток : Компоненты этого продукта не вызывают мутагенных эффектов у людей.

Канцерогенность : Ни один из компонентов этого материала не внесен в список канцерогенов IARC, NTP, или CA Prop 65.

Репродуктивная токсичность : Компоненты этого продукта не вызывают нарушения репродуктивной функции у людей.

Дополнительная информация : Является биосовместимым продуктом при использовании по назначению стоматологами согласно ISO 10993-1.

РАЗДЕЛ 12: Экологическая информация

12.1. Токсичность

Токсичность в водной среде (острая) : Не допускать попадания в канализацию или стоки, которые могут вести к водоспускам.

12.2. Стойкость и способность к разложению

Стойкость и способность к разложению : Не классифицируется

12.3. Способность к биоаккумуляции

Способность к биоаккумуляции : Не классифицируется

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА (SDS)

в соответствии с Регламентом (ЕС) №453/2010

Для стоматологического применения



Дата выдачи : 19.01.2006

Номер ПБ : 8-001.13 - RU

Дата внесения изменений : 08.05.2017

Номер редакции : 16

Astringedent®, Astringedent® X, and Viscostat**12.4. Подвижность в почве**

Подвижность в почве : Нет данных

12.5. Результаты оценки по критериям СБТ и оСоБ

Результаты оценки по критериям СБТ и оСоБ : Заключение: Вещество не соответствует критериям СБТ и оСоБ для оценки скрининга; нет никаких признаков С- или Б-свойств.

12.6. Другие побочные эффекты

Экологические данные : Какая-либо дополнительная информация отсутствует

РАЗДЕЛ 13: Рекомендации по утилизации**13.1. Методы обработки отходов**

Способ утилизации : Утилизировать в соответствии с государственным регулированием. (ЕС 1975L0442-20.11.2003)

РАЗДЕЛ 14: Информация о транспортировке**14.1. Номер по классификации ООН**

Номер по классификации ООН : 3264

14.2. Транспортное наименование ООН

Транспортное наименование ООН : Едкая жидкость, кислотное, неорганическое вещество, N.O.S. (Смесь сульфата железа)

14.3. Класс(ы) опасности при транспортировке

Основной класс/подразд. опасности : 8

Классификация опасности : 8

14.4. Группа упаковки

Группа упаковки : II

14.5. Опасности для окружающей среды

Загрязнитель морской среды #1 : НЕПРИМЕНИМО

14.6. Особые меры предосторожности для пользователя

ADR - перевозка автотранспортом : НЕПРИМЕНИМО

RID - перевозка железнодорожным транспортом : НЕПРИМЕНИМО

IMDG - перевозка морским транспортом : НЕПРИМЕНИМО

IATA - перевозка авиатранспортом : НЕПРИМЕНИМО

14.7. Транспортировка бестарная в соответствии с Приложением II к MARPOL73/78 и МКХ

Транспортировка бестарная : НЕПРИМЕНИМО

РАЗДЕЛ 15: Нормативная информация**15.1. Нормативы/законодательные акты в области безопасности, здоровья и охраны окружающей среды для данного вещества или смеси**

Общая информация : Особо опасные вещества (SVHC) согласно REACH, статья 57: Не содержит особо опасных веществ.

Общие комментарии : См. Директиву 93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях».

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА (SDS)

в соответствии с Регламентом (ЕС) №453/2010

Для стоматологического применения



Дата выдачи : 19.01.2006

Номер ПБ : 8-001.13 - RU

Дата внесения изменений : 08.05.2017

Номер редакции : 16

Astringedent®, Astringedent® X, and Viscostat

15.2. Оценка химической безопасности

Оценка химической безопасности : См. раздел 11

Дополнительная информация : Ни один из компонентов не внесен в список канцерогенов IARC, NTP, или CA Prop 65.

РАЗДЕЛ 16: Дополнительная информация

Соответствующие указания на опасность : Остр. Токс. (O), Кат. 4: Острая токсичность (Оральная), категория 4
(номер и и полный текст) Острая токсичность в водной среде, Кат. 3: Острые опасности для водной среды, Категория 3
Хрон. водн. токс-ть, Кат. 3: Хронические опасности для водной среды, Кат. 3
Раздражение глаз, Кат. 2: Раздражение глаз, Категория 2
СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ТОКСИЧНОСТЬ ДЛЯ ОТДЕЛЬНЫХ ЦЕЛЕВЫХ ОРГАНОВ ПРИ ОДНОКРАТНОМ ВОЗДЕЙСТВИИ, Кат. 3: Токсичность для целевого органа (при однократном воздействии), Дыхательные пути Категория 3
H302: Представляет угрозу при проглатывании.
H319: Вызывает серьезное раздражение глаз.
H335: Может вызвать раздражение дыхательных путей.

Документ подготовлен : Anu Kattoju

Раскрытие текущей редакции : Данный паспорт безопасности (ПБ) заменяет собой ПБ от 19.05.2015. Внесены изменения: **Раздел 1:** ПБМ № **Раздел 2:** ПЕРЕЧЕНЬ ОПАСНОСТЕЙ - НЕОТЛОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ 2.3. Другие опасности. **Раздел 4:** ГЛАЗА, ПРОГЛАТЫВАНИЕ, ВДЫХАНИЕ, ПРИЗНАКИ И СИМПТОМЫ ПЕРЕДОЗИРОВКИ (ВДЫХАНИЕ). **Раздел 5:** ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА, СРЕДСТВА ПОЖАРОТУШЕНИЯ, ПОЖАРОВЗРЫВООПАСНОСТЬ, ПРОТИВОПОЖАРНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, ОПАСНЫЕ ПРОДУКТЫ СГОРАНИЯ, ПОВЫШЕННАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ К ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИМ РАЗРЯДАМ, ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ К УДАРАМ. Раздел 6: **Раздел 7:** ОБЩИЕ ПРОЦЕДУРЫ. Раздел 8: СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ - ДЫХАТЕЛЬНЫЕ ПУТИ. **Раздел 9:** ЦВЕТ, КОММЕНТАРИИ, ЗАПАХ, ПРОЦЕНТНОЕ СОДЕРЖАНИЕ ЛЕТУЧИХ ВЕЩЕСТВ, pH, ФИЗИЧЕСКОЕ СОСТОЯНИЕ, УДЕЛЬНЫЙ ВЕС. **Раздел 11:** ОСТРАЯ (ДЕРМАЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LD50 (кролик), ДЕРМАЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LD50 (кролик), ДЕРМАЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LD50 (кролик), ОРАЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LD50 (крыса), ИНГАЛЯЦИОННАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LC50 (крыса), ОРАЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LD50 (крыса), ОРАЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LD50 (крыса), ИНГАЛЯЦИОННАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LC50 (крыса), ИНГАЛЯЦИОННАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LC50 (крыса), ИНГАЛЯЦИОННАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LC50 (крыса), ОРАЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LD50 (крыса), ОСТРАЯ, ОБЩИЕ КОММЕНТАРИИ, КАНЦЕРОГЕННОСТЬ, МУТАГЕННОСТЬ ЗАРОДЫШЕВЫХ КЛЕТОК, РЕПРОДУКТИВНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ. **Раздел 12:** СВЕДЕНИЯ О ХИМИЧЕСКИХ

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА (SDS)

в соответствии с Регламентом (ЕС) №453/2010

Для стоматологического применения



Дата выдачи : 19.01.2006

Номер ПБ : 8-001.13 - RU

Дата внесения изменений : 08.05.2017

Номер редакции : 16

Astringedent®, Astringedent® X, and Viscostat

ПРЕОБРАЗОВАНИЯХ, РАСПРОСТРАНЕНИЕ, ЭКОТОКСИКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ, ДАННЫЕ О СОСТОЯНИИ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ, БИОАККУМУЛЯЦИЯ/АККУМУЛЯЦИЯ, ТОКСИЧНОСТЬ В ВОДНОЙ СРЕДЕ (ОСТРАЯ) (EC₅₀ 48 ЧАСОВ, EC₅₀ 96 ЧАСОВ), РАЗДЕЛ 12: Экологическая информация. **Раздел 14:** СУДА (ИМО/IMDG) - ЗАГРЯЗНИТЕЛЬ МОРСКОЙ СРЕДЫ #1 АВТОМОБИЛЬНЫЙ И ЖЕЛЕЗНОДОРОЖНЫЙ ТРАНСПОРТ (только для Великобритании) (CDG) - СПЕЦИАЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ РАЗДЕЛ 14: Информация о транспортировке, ADR - автотранспорт, IMDG - морской транспорт, IATA - авиатранспорт. **Раздел 15:** КОММЕНТАРИИ, ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ, ПРАВИЛА ОГРАНИЧЕНИЯ СОДЕРЖАНИЯ ВРЕДНЫХ ВЕЩЕСТВ. **Раздел 16:** ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.

Общие положения

: NAP = НЕПРИМЕНИМО

N/Y = Не установлено

ПДК = предельно допустимая концентрация

PEL = Предельно допустимый уровень воздействия

МАК = Предельная концентрация на рабочем месте

STEL = Предел кратковременного воздействия

STEV = Краткосрочное значение воздействия

TWA = Средневзвешенная по времени концентрация вещества

PPE = Средства индивидуальной защиты

Отказ производителя от ответственности : ТОЛЬКО ДЛЯ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ: Использовать согласно инструкции. Информация и рекомендации взяты из источников (паспорта безопасности сырья и информация от производителя) и считаются точными; тем не менее, производитель не дает никаких гарантий в отношении точности информации или пригодности данных рекомендаций и не несет никакой ответственности перед любым пользователем. Каждый пользователь должен рассматривать данные рекомендации в конкретном контексте предполагаемого использования и определить, являются ли они целесообразными.