

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА (SDS)

в соответствии с Регламентом (ЕС) № 453/2010

Для стоматологического применения



Дата выдачи : 08.10.2012

Номер ПБ : 147-001.7 - RU

Дата внесения изменений : 03.04.2017

Номер редакции : 6

EndoREZ® Акселератор**РАЗДЕЛ 1: Идентификация вещества / препарата и компании / предприятия****1.1. Идентификатор продукта**

Код продукта : EY / 12050
 Наименование продукта : EndoREZ® Акселератор
 Описание продукта : Ускоритель полимеризации для материалов EndoRez

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

Соответствующие установленные области применения: Профессиональный стоматологический ускоритель полимеризации

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

СНЕМТРЕС (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 : Сенсibilизация кожи, Категория 1 Острая токсичность (Дермальная), Категория 4
 Острая токсичность (Ингаляционная), Категория 4

2.2. Элементы маркировки**Классификация в соответствии с Регламентом (ЕС) №1272/2008 [CLP]**

Пиктограммы опасности :



Восклицательный знак

Сигнальное слово : ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Предупреждения об опасности : H317: Может вызывать аллергическую реакцию кожи.
 H412: Вреден для водных организмов с долгосрочными последствиями.
 H332: Представляет угрозу при вдыхании.
 H312: Представляет угрозу при контакте с кожей.

Меры предосторожности

Профилактика : P280: Необходимо носить защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/защиту лица.
 P261: Избегайте вдыхания пыли/дыма/газов/распылений/паров/аэрозолей.

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА (SDS)

в соответствии с Регламентом (ЕС) № 453/2010

Для стоматологического применения



Дата выдачи : 08.10.2012

Номер ПБ : 147-001.7 - RU

Дата внесения изменений : 03.04.2017

Номер редакции : 6

EndoREZ® Акселератор

Меры

- P272: Не выносите загрязненную одежду за пределы рабочего места.
 P273: Не допускать попадания в окружающую среду.
 P271: Используйте только на открытом воздухе или в хорошо проветриваемом помещении.
 : P305: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА:
 P351: Осторожно промойте водой в течение нескольких минут.
 P337+P313: Если раздражение глаз продолжается: Обратитесь за медицинской помощью/консультацией.
 P302+P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промойте большим количеством воды с мылом.
 P312: Обратитесь в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу/терапевту, если вы чувствуете недомогание.
 P363: Постирайте загрязненную одежду перед повторным использованием.
 P304+P340: ПРИ ВДЫХАНИИ: Вынесите пострадавшего на свежий воздух и поддерживайте его в удобном для дыхания положении.
 P314: Обратитесь за медицинской помощью/консультацией, если вы чувствуете недомогание.
 : P405: Хранить закрытым.
 P403 + P233: Хранить в хорошо проветриваемом месте. Хранить в плотно закрытом контейнере.
 : P501: Утилизировать в соответствии с государственным регулированием. (ЕС 1975L0442- 21.11.2003)

Хранение

Утилизация

2.3. Другие опасности

Вывод: 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]
Диметил-п-толуидин	99-97-8	202-805-4	50	Остр. Токс. (D), Кат. 3; Остр. токс. (O), Кат. 3; Токсичность в водной среде, Кат. 3. Специфическая токсичность, поражающая отдельные органы-мишени при неоднократном воздействии, Кат. 2; H227; H301; H331; H311; H412; H317
Триэтиленгликоль диметакрилат	109-16-0	203-652-6	50	Раздраж. кожи, Кат. 1B; H317

Полный список указаний на опасность см. в РАЗДЕЛЕ 16.

РАЗДЕЛ 4: Меры первой помощи

4.1. Описание мер первой помощи

- При попадании в глаза** : Немедленно промойте глаза большим количеством воды. Обратитесь к врачу, если раздражение не проходит.
- При попадании на кожу** : Немедленно промойте кожу большим количеством воды. Снимите одежду.

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА (SDS)

в соответствии с Регламентом (ЕС) № 453/2010

Для стоматологического применения



Дата выдачи : 08.10.2012

Номер ПБ : 147-001.7 - RU

Дата внесения изменений : 03.04.2017

Номер редакции : 6

EndoREZ® Акселератор

	Обратитесь к врачу при появлении симптомов. Постирайте одежду перед повторным использованием.
При попадании внутрь	: При проглатывании прополощите рот водой. Обратитесь к врачу, если вы чувствуете недомогание.
При вдыхании	: Отдохните на свежем воздухе; при необходимости обратитесь к врачу.

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

Глаза	: Может вызывать легкое раздражение.
Кожа	: Может вызвать раздражение кожи и аллергию.
Прием внутрь	: Может представлять угрозу при проглатывании.
Вдыхание	: Может представлять угрозу при вдыхании.

4.3. Показания к немедленной медицинской помощи и специальному лечению

Информация для врача	: НЕПРИМЕНИМО
----------------------	---------------

РАЗДЕЛ 5: Противопожарные меры

5.1. Средства пожаротушения

Средства пожаротушения	: Водяное разбрызгивание, водяной туман, пена, сухой порошок, диоксид углерода (CO2)
------------------------	--

5.2. Особые опасности, создаваемые веществом или смесью

Опасные продукты горения	: Нет данных
--------------------------	--------------

5.3. Рекомендации для пожарных

Противопожарные процедуры	: Общие рекомендации: Необходимо эвакуировать весь персонал; используйте защитное оборудование для противопожарных действий. При горении продукта используйте автономный дыхательный аппарат.
---------------------------	---

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.
--------------	--

6.3. Методы и материалы для локализации и очистки

Небольшая утечка вещества	: Протрите тканью с мылом и водой.
Большая утечка вещества	: Необходимо впитать инертным, влажным, негорючим материалом, затем промыть зону поражения водой.

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 соответствующую защитную одежду.
Хранение	: См. маркировку продукции.

7.2. Условия для безопасного хранения, включая несовместимости

Срок годности	: См. маркировку продукции
---------------	----------------------------

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА (SDS)

в соответствии с Регламентом (ЕС) № 453/2010

Для стоматологического применения



Дата выдачи : 08.10.2012

Номер ПБ : 147-001.7 - RU

Дата внесения изменений : 03.04.2017

Номер редакции : 6

EndoREZ® Акселератор

7.3. Специфическое конечное применение

Специфическое конечное применение : Профессиональный стоматологический ускоритель полимеризации

РАЗДЕЛ 8: Контроль воздействия / индивидуальная защита

8.1. Параметры контроля

Параметры контроля : Диметил-п-толуидин CAS: 99-97-8 средневзвешенная концентрация вещества для допустимого уровня воздействия вещества в рабочей зоне 0.5 ч/млн

8.2. Средства контроля воздействия

Защита глаз/лица : Необходимо надевать защитные очки.

Защита кожи : Надевайте соответствующую спецодежду и перчатки.

Защита органов дыхания : Использовать только в хорошо проветриваемых помещениях.

РАЗДЕЛ 9: Физические и химические свойства

9.1. Информация об основных физико-химических свойствах

Физическое состояние : Прозрачная жидкость с низкой вязкостью

Запах : Едкий Ароматический

pH : НЕПРИМЕНИМО (неводный)

Удельный вес : 1,0

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 : Стабилен при хранении и обращении в рекомендуемых условиях.

10.3. Вероятность возникновения опасных реакций

Опасная полимеризация : Отсутствует

10.4. Недопустимые условия

Недопустимые условия : Нет данных

10.5. Несовместимые материалы

Несовместимые материалы : Нет данных

10.6. Опасные продукты разложения

Опасные продукты разложения : Углекислый газ

РАЗДЕЛ 11: Токсикологическая информация

11.1. Информация о токсикологическом воздействии

Острое

Дермальная токсичность LD50 : > 2000 мг/кг мышь/кролик

Примечания : <1% смеси состоит из компонентов неизвестной токсичности (Дермальной).

Пероральная токсичность LD₅₀ : > 5000 мг/кг (крыса)

Примечания : 50% смеси состоит из компонентов неизвестной токсичности (оральной).

Ингаляционная токсичность LC₅₀ : > 1,4 мг/л/4ч (крыса)

Примечания : ~50% смеси состоит из компонентов неизвестной токсичности (Ингаляционной).
Мутагенность зародышевых клеток : Диметил-п-толуидин упоминается как

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА (SDS)

в соответствии с Регламентом (ЕС) № 453/2010

Для стоматологического применения



Дата выдачи : 08.10.2012

Номер ПБ : 147-001.7 - RU

Дата внесения изменений : 03.04.2017

Номер редакции : 6

EndoREZ® Акселератор

Канцерогенность	: мутаген на сырьевом материале в ПБ.
Репродуктивная токсичность	: Диметил-п-толуидин занесен в список канцерогенов IARC и CA Prop 65.
Дополнительная информация	: На основе имеющихся данных критерии классификации не выполнены
	: 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 сливать в канализацию или в водную среду.

12.2. Стойкость и способность к разложению

Стойкость и способность к разложению : Не классифицируется

12.3. Способность к биоаккумуляции

Способность к биоаккумуляции : Не классифицируется

12.4. Подвижность в почве

Подвижность в почве : Не классифицируется

12.5. Результаты оценки по критериям СБТ и оСоБ

Результаты оценки по критериям СБТ и оСоБ Вывод: 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 : 2810

14.2. Транспортное наименование ООН

Транспортное наименование ООН : Токсичная жидкость, органическая, н.у.к. (N, N-диметил-п-толуидин)

14.3. Класс(ы) опасности при транспортировке

Классификация опасности : 6.1

14.4. Группа упаковки

Группа упаковки : III

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

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА (SDS)

в соответствии с Регламентом (ЕС) № 453/2010

Для стоматологического применения



Дата выдачи : 08.10.2012

Номер ПБ : 147-001.7 - RU

Дата внесения изменений : 03.04.2017

Номер редакции : 6

EndoREZ® Акселератор

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».

15.2. Оценка химической безопасности

Оценка химической безопасности : См. раздел 11

Дополнительная информация : ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Данный продукт содержит химическое вещество, внесенное в штате Калифорния в список веществ (CA Prop 65 List), вызывающих рак. Диметил-п-толуидин.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! МАИР внес диметил-п-толуидин в список канцерогенов группы 2B.

РАЗДЕЛ 16: Дополнительная информация

Соответствующие указания на опасность (номер и полный текст) : Остр. Токс. (D), Кат. 3: Острая токсичность (Дермальная), Категория 3
Острая Токс. (O), Кат 3: Острая токсичность (при приеме внутрь), Категория 3
Токсичность в водной среде, Кат 3.: Токсичность в водной среде, Категория 3
СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ТОКСИЧНОСТЬ ДЛЯ ОТДЕЛЬНЫХ ЦЕЛЕВЫХ ОРГАНОВ ПРИ ОДНОКРАТНОМ ВОЗДЕЙСТВИИ, Кат. 2: Токсичность для целевого органа (при многократном воздействии), Категория 2
Сенс. кожи, Кат. 1B: Сенсибилизация кожи, Категория 1B
H227: Горючая жидкость.
H301: Токсично при проглатывании.
H311: Токсично при контакте с кожей.
H317: Может вызывать аллергическую реакцию кожи.
H331: Токсично при проглатывании.
H412: Вреден для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Подготовил : Anu Kattoju

Обзор изменений : Данный паспорт безопасности (ПБ) заменяет собой ПБ от 10.04.2015. Внесены изменения: **Раздел 1: Дата внесения изменений.**

Общие положения : N/A = НЕПРИМЕНИМО
N/A = 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

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА (SDS)

в соответствии с Регламентом (ЕС) № 453/2010

Для стоматологического применения



Дата выдачи : 08.10.2012

Номер ПБ : 147-001.7 - RU

Дата внесения изменений : 03.04.2017

Номер редакции : 6

EndoREZ® Акселератор

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.