

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

в соответствии с Регламентом (ЕС) № 453/2010
Для стоматологического применения

ULTRADENT
PRODUCTS, INC.

Дата выпуска : 27.08.2012
SDS № : 21-001.8 - RU
Дата внесения изменений : 14.09.2016
Номер редакции : 7

File-Eze®

РАЗДЕЛ 1: Идентификация вещества / препарата и компании / предприятия

1.1. Идентификатор продукта

Код продукта : FE/10353
Наименование продукта : File-Eze®
Описание продукта : Эндодонтический хелат и лубрикант для файла

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

Соответствующие установленные области применения : Профессиональный лубрикант для эндодонтического файла

1.3. Подробная информация о поставщике в паспорте безопасности

Производитель
Ultradent Products, Inc.
505 W. 10200 S.
South Jordan, UT 84095

Ответственное лицо ЕС
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
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 Директивой 1999/45/ЕС

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

Знаки опасности : Xi
Коды риска : R36/38

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

Здоровье : Острая токсичность (при вдыхании), Категория 4 Раздражение глаз, Категория 2B

2.2. Элементы маркировки

Классификация в соответствии с Директивой 1999/45/ЕС

Пиктограмма(ы) опасности : Xi



Раздражающее вещество

Коды риска: R36/38: Раздражает глаза и кожу.

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

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

в соответствии с Регламентом (ЕС) № 453/2010
Для стоматологического применения

ULTRADENT
PRODUCTS, INC.

Дата выпуска : 27.08.2012
SDS № : 21-001.8 - RU
Дата внесения изменений : 14.09.2016
Номер редакции : 7

File-Eze®

Пиктограммы опасности :



Восклицательный знак

Сигнальное слово

: ОСТОРОЖНО!

Предупреждение (я) об опасности

: H319: Вызывает серьезное раздражение глаз.

H335: Может вызвать раздражение дыхательных путей.

Меры предосторожности

Профилактика

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

Меры

: P305: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА:

P351: Необходимо осторожно промывать 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.

P332 + P313: При возникновении раздражения кожи: Обратитесь за медицинской помощью/консультацией.

P285: В случае недостаточной вентиляции надеть средства защиты органов дыхания.

Хранение

: P103: Перед использованием, прочитайте информацию об изделии на этикетке.

Утилизация

: P501: Утилизировать в соответствии с государственным регулированием.
(EC1975L0442- 20/11/2003)

2.3. Другие опасности

Закключение Вещество не соответствует критериям PBT и vPvB для оценки скрининга; нет никаких признаков P или B свойств.

РАЗДЕЛ 3: Состав/информация о компонентах

3.1. Вещества

Не применимо

3.2. Смеси

Химическое название	Номер CAS	EINECS №	% веса	Классификация в соответствии с Директивой 67/548/EEC	Классификация в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 [CLP]
18-процентный раствор Тетранатриевая соль	64-02-8	200-573-9	19	Xi; R36 / 37/38	Раздражение глаза, Кат. 2A; H319
Мочевина	57-13-6	200-315-5	<15	Xi; R36 / 37/38	Раздражение глаза, Кат. 2B; H319

Полный текст фраз безопасности и кодов риска 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:

Промойте водой с мылом. Обратитесь к врачу, если раздражение развивается или сохраняется.

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

в соответствии с Регламентом (ЕС) № 453/2010
Для стоматологического применения



Дата выпуска : 27.08.2012
SDS № : 21-001.8 - RU
Дата внесения изменений : 14.09.2016
Номер редакции : 7

File-Eze®

При попадании внутрь	: При проглатывании в небольшом количестве продукт безвреден, в противном случае обратитесь к врачу.
При вдыхании	: Вынести на свежий воздух и проветрить загрязненный участок. Дать кислород или сделать искусственное дыхание, если это необходимо.

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

Глаза	: Вызывает раздражение глаз.
Кожа	: Может вызывать легкое раздражение.
Прием внутрь	: Для данного продукта отсутствуют.
Вдыхание	: Может вызывать раздражение.

4.3. Показания к немедленной медицинской помощи и специальному лечению

Информация для врача	: Не применимо
----------------------	----------------

РАЗДЕЛ 5: Противопожарные меры

5.1. Средства пожаротушения

Средства пожаротушения	: Пена, сухой порошок, диоксид углерода (CO ₂).
------------------------	---

5.2. Особые опасности, создаваемые веществом или смесью

Опасные продукты горения	: Недоступен
--------------------------	--------------

5.3. Рекомендации для пожарных

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

РАЗДЕЛ 6: Меры при непреднамеренном выбросе

6.1. Меры индивидуальной безопасности, защитное снаряжение и чрезвычайные меры

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

6.2. Меры защиты окружающей среды

Сброс в воду	: Не применимо
--------------	----------------

6.3. Методы и материалы для локализации и очистки

Небольшой разлив	: Немедленно устранить пролитую жидкость, соблюдая меры предосторожности, указанные в разделе «Защитное снаряжение».
Большой разлив	: Необходимо впитать инертным, влажным, негорючим материалом, затем промыть зону поражения водой.

6.4. Ссылки на другие разделы

Ссылки на другие разделы	: Не применимо
--------------------------	----------------

РАЗДЕЛ 7: Обращение и хранение

7.1. Меры предосторожности по безопасному обращению

Обращение	: Используйте соответствующее защитное снаряжение.
Хранение	: См. маркировку продукции.

7.2. Условия безопасного хранения, включая несовместимости

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

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

в соответствии с Регламентом (ЕС) № 453/2010
Для стоматологического применения

ULTRADENT
PRODUCTS, INC.

Дата выпуска : 27.08.2012
SDS № : 21-001.8 - RU
Дата внесения изменений : 14.09.2016
Номер редакции : 7

File-Eze®

7.3. Специфическое конечное применение

Специфическое конечное применение : Профессиональный лубрикант для эндодонтического файла

РАЗДЕЛ 8: Контроль воздействия / индивидуальная защита

8.1. Параметры контроля

Параметры контроля : Мочевина CAS №: 57-13-6

АМСЗ (Американский международный союз здравоохранения) БОР
Средневзвешенная концентрация вещества 10 мг / м3

8.2. Средства контроля воздействия

Защита глаз/лица : Надевайте защитные очки

Защита кожи : Надевайте соответствующую защитную одежду и перчатки.

Защита органов дыхания : Общая вентиляция должна быть достаточной для поддержания допустимого уровня содержания вещества в воздухе. В случае недостаточной вентиляции надеть соответствующие средства защиты органов дыхания.

РАЗДЕЛ 9: Физические и химические свойства

9.1. Информация об основных физико-химических свойствах

Физическое состояние : Гель

Цвет : Белый

Запах : Без запаха или характерный запах отсутствует

pH : от 9,5 до 10,3

Удельный вес : от 1,1 до 1,2

9.2. Дополнительная информация

Процентное содержание летучих веществ : Не летучее

РАЗДЕЛ 10: Химическая стойкость и активность

10.1. Химическая активность

Химическая активность : Стабильная

10.2. Химическая стойкость

Химическая стойкость : Устойчивый при хранении и обращении в рекомендуемых условиях.

10.3. Вероятность возникновения опасных реакций

Опасная полимеризация : Отсутствует

10.4. Недопустимые условия

Недопустимые условия : Сильные кислоты, сильные основания и окислители.

10.5. Несовместимые материалы

Несовместимые материалы : Сильные кислоты, сильные основания и окислители.

10.6. Опасные продукты разложения

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

в соответствии с Регламентом (ЕС) № 453/2010
Для стоматологического применения

ULTRADENT
PRODUCTS, INC.

Дата выпуска : 27.08.2012
SDS № : 21-001.8 - RU
Дата внесения изменений : 14.09.2016
Номер редакции : 7

File-Eze®

Опасные продукты разложения : Двуокись углерода, окись углерода, оксиды азота, гидроксид натрия и аммиак

РАЗДЕЛ 11: Токсикологическая информация

11.1. Информация о токсикологическом воздействии

Острое

Дермальная токсичность LD₅₀ : > 50000 мг/кг кролик/хомяк

Примечания : ~ 29% смеси состоит из компонентов неизвестной токсичности (дермальной).

Оральная токсичность LD₅₀ : > 7600 мг/кг крыса

Примечания : Нет компонентов неизвестной токсичности (оральной).

Ингаляционная токсичность LD₅₀ : > 2 мг/л/4Н крыса

Примечания : ~ 29% смеси состоит из компонентов неизвестной токсичности (оральной).

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 установлено

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 : Недоступен

12.5. Результаты оценки по критериям PBT и vPvB

Результаты оценки по критериям PBT и vPvB : Заключение Вещество не соответствует критериям PBT и vPvB для оценки скрининга; нет никаких признаков Р или В свойств.

12.6. Другие побочные эффекты

Экологические данные : Данные недоступны.

РАЗДЕЛ 13: Утилизация

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 ООН

Номер ООН : НЕ ПРИМЕНИМО

14.2. Транспортное наименование ООН

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

в соответствии с Регламентом (ЕС) № 453/2010
Для стоматологического применения

ULTRADENT
PRODUCTS, INC.

Дата выпуска : 27.08.2012
SDS № : 21-001.8 - RU
Дата внесения изменений : 14.09.2016
Номер редакции : 7

File-Eze®

Транспортное наименование ООН : Не опасный груз

14.3. Класс(ы) опасности при транспортировке

Классификация опасности : НЕ ПРИМЕНИМО

14.4. Группа упаковки

Группа упаковки : НЕ ПРИМЕНИМО

14.6. Особые меры предосторожности для пользователя

Загрязнитель моря #1 : Не опасный груз

14.6. Особые меры предосторожности для пользователя

ADR - перевозка автотранспортом : НЕ ПРИМЕНИМО

RID - перевозка железнодорожным транспортом : НЕ ПРИМЕНИМО

IMDG - перевозка морским транспортом : НЕ ПРИМЕНИМО

IATA - перевозка авиатранспортом : НЕ ПРИМЕНИМО

14.7. Транспортировка наливом в соответствии с Приложением II к MARPOL73/78 и Международным кодексом перевозок опасных химических грузов наливом

Транспортировка наливом : НЕ ПРИМЕНИМО

РАЗДЕЛ 15: Нормативная информация

15.1. Нормативы/законодательные акты в области безопасности, здоровья и охраны окружающей среды для данного вещества или смеси

Общие положения : См. директиву 93/42/ЕЕС Медицинские приборы, устройства, оборудование.

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.
Этот продукт не считается опасным для перевозки.

РАЗДЕЛ 16: Дополнительная информация

Соответствующие коды риска и наименования : R36/37/38: Вызывает раздражение глаз, дыхательных путей и кожи.

опасностей-заявления (номер и полный текст) Раздраж. глаз, Кат. 2A: Раздражение глаза, Кат. 2A

Раздражение глаза, Кат. 2B: Раздражение глаза, Кат. 2B

H319: вызывает серьезное раздражение глаз.

Документ подготовлен : Anu Kattoju

Обзор изменений : Данный паспорт безопасности (ПБ) заменяет собой ПБ от 24.03.2015. Внесены изменения: **Раздел 1:** ПБМ № **Раздел 2:** ПЕРЕЧЕНЬ ОПАСНОСТЕЙ - НЕОТЛОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ 2.3. Другие опасности. **Раздел 4:** 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 8:** СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ - РЕСПИРАТОРНЫЕ. **Раздел 9:** УДЕЛЬНЫЙ ВЕС. **Раздел 11:** ОСТРАЯ (ДЕРМАЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LD₅₀ (кролик), ДЕРМАЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LD₅₀ (кролик), ДЕРМАЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LD₅₀ (кролик), ОРАЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LD₅₀ (крыса), ИНГОЛЯЦИОННАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LC₅₀ (крыса), ОРАЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LD₅₀ (крыса), ИНГОЛЯЦИОННАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LC₅₀ (крыса), ОРАЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LD₅₀ (крыса), ИНГОЛЯЦИОННАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LC₅₀ (крыса),

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ
в соответствии с Регламентом (ЕС) № 453/2010
Для стоматологического применения



Дата выпуска : 27.08.2012
SDS № : 21-001.8 - RU
Дата внесения изменений : 14.09.2016
Номер редакции : 7

File-Eze®

ИНГОЛЯЦИОННАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LC₅₀ (крыса), ОРАЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LD₅₀ (крыса) ОСТРАЯ, ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ. **Раздел 12:** СВЕДЕНИЯ О ХИМИЧЕСКИХ ПРЕОБРАЗОВАНИЯХ, РАСПРОСТРАНЕНИЕ, БИОАККУМУЛЯЦИЯ/АККУМУЛЯЦИЯ, ТОКСИЧНОСТЬ В ВОДНОЙ СРЕДЕ (ОСТРАЯ) (48-ЧАС EC₅₀, 96-ЧАС EC₅₀), РАЗДЕЛ 12: Экологическая информация. **Раздел 14:** АВТОМОБИЛЬНЫЙ И ЖЕЛЕЗНОДОРОЖНЫЙ ТРАНСПОРТ (ADR/RID), АВТОМОБИЛЬНЫЙ И ЖЕЛЕЗНОДОРОЖНЫЙ ТРАНСПОРТ (только для Великобритании) (CDG) - РАЗДЕЛ СПЕЦИАЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ 14: Информация о транспортировке, номер ООН, группа упаковки, ADR - дорога, IMDG - море, IATA - воздух. **Раздел 15:** КОММЕНТАРИИ, ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ, ПРАВИЛА ОГРАНИЧЕНИЯ СОДЕРЖАНИЯ ВРЕДНЫХ ВЕЩЕСТВ. **Раздел 16:** ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.

Общие положения

: NAR = НЕ ПРИМЕНИМО

NE = Не установлено

TLV = Максимальная допустимая концентрация

PEL = Предельно допустимый уровень воздействия

МАК = Предельная концентрация на рабочем месте

STEL = Предел кратковременного воздействия

STEV = Краткосрочное значение воздействия

TWA = Средневзвешенная 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.