

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА (SDS)

в соответствии с Регламентом (ЕС) № 453/2010

Для стоматологического применения



Дата выдачи : 25.08.2014

Номер ПБ : 370-001.3 - RU

Дата внесения изменений : 27.03.2017

Номер редакции : 2

Универсальный композитный материал Mosaic™ (все оттенки)

РАЗДЕЛ 1: Идентификация вещества / препарата и компании / предприятия

1.1. Идентификатор продукта

Код продукта : 4760-4779, 4780-4799, 4801, S4801, 4802, S4802, 4803
 Наименование продукта : Универсальный композитный материал Mosaic™ (все оттенки)
 Описание продукта : Стоматологический композитный материал

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

Соответствующие установленные области применения: Профессиональный стоматологический реставрационный материал

1.3. Подробная информация о поставщике в паспорте безопасности

Производитель Ultradent Products, Inc. 505 West Ultradent Drive (10200 South) South Jordan, UT 84095	Ответственное лицо на территории 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 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 : Раздражение глаз, Категория 2
 Сенсибилизация кожи, Категория 1 Раздражение кожи, Категория 2
 Острая токсичность (оральная), 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.
 H319: Вызывает серьезное раздражение глаз.
 H315: Вызывает раздражение кожи.

Меры предосторожности

Профилактика

: P280: Необходимо носить защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/защиту лица.
 P264: Необходимо тщательно мыть руки после работы с веществом.

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА (SDS)

в соответствии с Регламентом (ЕС) № 453/2010

Для стоматологического применения



Дата выдачи : 25.08.2014

Номер ПБ : 370-001.3 - RU

Дата внесения изменений : 27.03.2017

Номер редакции : 2

Универсальный композитный материал Mosaic™ (все оттенки)

Меры

P261: Избегайте вдыхания пыли/дыма/газов/распылений/паров/аэрозолей.
 P272: Не выносите загрязненную одежду за пределы рабочего места.
 : 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.
 P337+P313: Если раздражение глаз продолжается: Обратитесь за медицинской помощью/консультацией.
 P302+P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промойте большим количеством воды с мылом.
 P333+P313: При возникновении раздражения кожи или высыпаний: Обратитесь за медицинской помощью/консультацией.
 P362: Немедленно снимите всю загрязненную одежду.
 P363: Постирайте загрязненную одежду перед повторным использованием.
 Утилизация : P501: Утилизировать в соответствии с государственным регулированием. (ЕС 1975L0442- 21.11.2003)

Утилизация

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]
Бисфенол А глицидил метакрилат	1565-94-2	216-367-7	≤10	H315; H317; H319
Бисфенол триэтиленгликоль диметакрилат	41637-38-1	Не прим.	≤10	Раздр. кожи, Кат. 2; Сенс. кожи., Кат. 1; Раздражение глаз, Кат. 2; Специфическая токсичность, поражающая отдельные органы-мишени при однократном воздействии, Кат 3; H315; H317; H319; H335
Триэтиленгликоль диметакрилат	109-16-0	203-652-6	<5	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

: 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:

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

При попадании внутрь

: НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ вызывать рвоту без соответствующих указаний со стороны медицинского персонала. Дайте пострадавшему два стакана воды. Никогда не давать ничего перорально человеку, потерявшему сознание.

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА (SDS)

в соответствии с Регламентом (ЕС) № 453/2010

Для стоматологического применения



Дата выдачи : 25.08.2014

Номер ПБ : 370-001.3 - RU

Дата внесения изменений : 27.03.2017

Номер редакции : 2

Универсальный композитный материал Mosaic™ (все оттенки)

При вдыхании : При вдыхании выведите пострадавшего на свежий воздух. При затруднении дыхания обратитесь к врачу.

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

Глаза : Может вызывать раздражение глаз.

Кожа : Может вызвать раздражение кожи и аллергию.

Прием внутрь : Проглатывание этого материала может вызвать боль в животе, расстройство желудка, тошноту, рвоту и понос.

Вдыхание : Вдыхание этого материала может вызвать кашель, чихание, выделения из носа, головную боль, хрипоту и боль в носу и горле.

4.3. Показания к немедленной медицинской помощи и специальному лечению

Информация для врача : НЕПРИМЕНИМО

РАЗДЕЛ 5: Противопожарные меры

5.1. Средства пожаротушения

Средства пожаротушения : Вода, туман или пена, сухой порошок

5.2. Особые опасности, создаваемые веществом или смесью

Опасные продукты горения : Окись углерода и двуокись углерода

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

Разлив на суше : Поместить в соответствующий контейнер для утилизации. Утилизировать собранный материал как можно скорее.

6.3. Методы и материалы для локализации и очистки

Большая утечка вещества : Устранить все источники возгорания. Необходимо эвакуировать не имеющих защитных средств и неподготовленных сотрудников из опасной зоны. Проветрите помещение свежим воздухом. Собрать в контейнер для утилизации.

6.4. Ссылки на другие разделы

Ссылки на другие разделы : НЕПРИМЕНИМО

РАЗДЕЛ 7: Обращение и хранение

7.1. Меры предосторожности по безопасному обращению

Обращение : Беречь от тепла, искр и пламени.

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 : Профессиональный стоматологический реставрационный материал

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА (SDS)

в соответствии с Регламентом (ЕС) № 453/2010

Для стоматологического применения



Дата выдачи : 25.08.2014

Номер ПБ : 370-001.3 - RU

Дата внесения изменений : 27.03.2017

Номер редакции : 2

Универсальный композитный материал Mosaic™ (все оттенки)

РАЗДЕЛ 8: Контроль воздействия / индивидуальная защита

8.1. Параметры контроля

Контрольные параметры : Отсутствует

8.2. Средства контроля воздействия

Защита глаз/лица : Необходимо надевать защитные очки с боковыми щитками

Защита кожи : Необходимо надевать соответствующую защитную одежду и перчатки.

РАЗДЕЛ 9: Физические и химические свойства

9.1. Информация об основных физико-химических свойствах

Физическое состояние : Паста
Внешний вид : Высокая вязкость
Цвет : Цвет различный
Запах : Слабый запах акрила
pH : НЕПРИМЕНИМО (неводный)
Удельный вес : 1,8 - 2,1

9.2. Дополнительная информация

Дополнительная информация : Какая-либо дополнительная информация отсутствует

РАЗДЕЛ 10: Химическая стойкость и активность

10.1. Химическая активность

Химическая активность : Контакт со светом инициирует полимеризацию

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 : Свет

10.5. Несовместимые материалы

Несовместимые материалы : Неизвестны.

10.6. Опасные продукты разложения

Опасные продукты разложения : Окись углерода и двуокись углерода

РАЗДЕЛ 11: Токсикологическая информация

11.1. Информация о токсикологическом воздействии

Острое

Дермальная токсичность LD₅₀ : > 1800 мг/кг мышь/кролик

Примечания : 95% смеси состоит из компонентов неизвестной токсичности (дермальной).

Пероральная токсичность LD₅₀ : > 1200 мг/кг (крыса)

Примечания : 95% смеси состоит из компонентов неизвестной токсичности (оральной).

Токсичность при вдыхании LC₅₀ : Невозможно вычислить ООТ смеси (при вдыхании) из-за отсутствия данных о компонентах.

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.

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА (SDS)

в соответствии с Регламентом (ЕС) № 453/2010

Для стоматологического применения



Дата выдачи : 25.08.2014

Номер ПБ : 370-001.3 - RU

Дата внесения изменений : 27.03.2017

Номер редакции : 2

Универсальный композитный материал Mosaic™ (все оттенки)

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)	: При использовании продукта в соответствии с рекомендациями особых опасностей не возникает.
-------------------------------------	--

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	: 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	: НЕПРИМЕНИМО
----------------------------	---------------

14.2. Транспортное наименование ООН

Транспортное наименование ООН	: Неопасный груз
-------------------------------	------------------

14.3. Класс(ы) опасности при транспортировке

Классификация опасности	: НЕПРИМЕНИМО
-------------------------	---------------

14.4. Группа упаковки

Группа упаковки	: НЕПРИМЕНИМО
-----------------	---------------

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 : 25.08.2014

Номер ПБ : 370-001.3 - RU

Дата внесения изменений : 27.03.2017

Номер редакции : 2

Универсальный композитный материал Mosaic™ (все оттенки)

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 : 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 указания на опасность (номер и полный текст) : Раздражение глаз, Кат. 2: Раздражение глаз, Категория 2
СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ТОКСИЧНОСТЬ ДЛЯ ОТДЕЛЬНЫХ ЦЕЛЕВЫХ ОРГАНОВ ПРИ ОДНОКРАТНОМ ВОЗДЕЙСТВИИ, Кат. 3: Токсичность для Отдельных Целевых Органов (при однократном воздействии), Категория 3
Раздр. кожи, Кат. 2: Раздражение кожи, категория 2
Сенс. кожи, Кат. 1B: Сенсибилизация кожи, категория 1B
Сенс. кожи, Кат. 1: Сенсибилизация кожи, категория 1
H315: Вызывает раздражение кожи.
H317: Может вызывать аллергическую реакцию кожи.
H319: Вызывает серьезное раздражение глаз.
H335: Может вызвать раздражение дыхательных путей.

Подготовил : Anu Kattoju

Раскрытие текущей редакции : Данный паспорт безопасности (ПБ) заменяет собой ПБ от 08.06.2015. Внесены изменения: **Раздел 1:** ПБМ № **Раздел 2:** ПЕРЕЧЕНЬ ОПАСНОСТЕЙ - НЕОТЛОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ 2.3. Другие опасности. **Раздел 4:** ГЛАЗА, ПРИМЕЧАНИЯ ДЛЯ ВРАЧА, ПРИЗНАКИ И СИМПТОМЫ ПЕРЕДОЗИРОВКИ - ГЛАЗА, КОЖА Раздел 5: ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА, СРЕДСТВА ПОЖАРОТУШЕНИЯ, ПОЖАРОВЗРЫВООПАСНОСТЬ, ПРОТИВОПОЖАРНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, ПОВЫШЕННАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ К ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИМ РАЗРЯДАМ, ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ К УДАРАМ. Раздел 6: **Раздел 8:** **Раздел 9:** ВНЕШНИЙ ВИД, КОММЕНТАРИИ, ПРОЦЕНТНОЕ СОДЕРЖАНИЕ ЛЕТУЧИХ ВЕЩЕСТВ, pH, 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), 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 : 25.08.2014

Номер ПБ : 370-001.3 - RU

Дата внесения изменений : 27.03.2017

Номер редакции : 2

Универсальный композитный материал Mosaic™ (все оттенки)

ПРЕОБРАЗОВАНИЯХ, РАСПРЕДЕЛЕНИЕ, ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ, БИОАККУМУЛЯЦИЯ/АККУМУЛЯЦИЯ, ТОКСИЧНОСТЬ В ВОДНОЙ СРЕДЕ (ОСТРАЯ), ТОКСИЧНОСТЬ В ВОДНОЙ СРЕДЕ (ОСТРАЯ) (48 ЧАСОВ EC₅₀, 96 ЧАСОВ EC₅₀), РАЗДЕЛ 12: Экологическая информация. **Раздел 14:** АВТОМОБИЛЬНЫЙ И ЖЕЛЕЗНОДОРОЖНЫЙ ТРАНСПОРТ (ADR/RID), СУДА (IMO/IMDG) - ЗАГРЯЗНИТЕЛЬ МОРСКОЙ СРЕДЫ #1 АВТОМОБИЛЬНЫЙ И ЖЕЛЕЗНОДОРОЖНЫЙ ТРАНСПОРТ (только для Великобритании) (CDG) - СПЕЦИАЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ РАЗДЕЛ 14: Информация по транспортировке, номер по классификации ООН, группа упаковки, ADR - автотранспорт, IMDG - морской транспорт, IATA - авиатранспорт. **Раздел 15:** КОММЕНТАРИИ, ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ, ПРАВИЛА ОГРАНИЧЕНИЯ СОДЕРЖАНИЯ ВРЕДНЫХ ВЕЩЕСТВ. **Раздел 16:** Раскрытие текущей редакции, ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.

Общие положения

: NAR = НЕПРИМЕНИМО

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.