

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

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

ULTRADENT
PRODUCTS, INC.

Дата выдачи : 12/12/2006
№ паспорта безопасности : 74-001.8 - RU
Дата новой редакции : 01/17/2017
№ редакции : 8

Opalescence® Endo

РАЗДЕЛ 1: Идентификация вещества / препарата и компании / предприятия

1.1. Идентификатор продукта

Код продукта : OY/35263
Наименование продукта : Opalescence® Endo
Описание продукта : Стоматологическое поэтапное отбеливание

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

Соответствующие установленные области применения: Гель для профессионального отбеливания зубов

1.3. Подробная информация о поставщике в паспорте безопасности

Производитель	Ответственное лицо на территории ЕС
Ultradent Products, Inc.	Ultradent Products GmbH
505 W. 10200 S.	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	: Раздражение глаз, кат. 1 Раздражение кожи, категория 2 Острая токсичность (при вдыхании), кат. 4 Токсичность для целевого органа (при однократном воздействии), категория 3 Острая токсичность (при приеме внутрь), категория 4

2.2. Элементы маркировки

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

Пиктограммы опасности :



Восклицательный знак

Сигнальное слово

: ОПАСНОСТЬ

Предупреждения об опасности

: H318: Вызывает серьезные повреждения глаз.
H335: Может вызвать раздражение дыхательных путей.
H315: Вызывает раздражение кожи.
H302: Представляет угрозу при проглатывании.

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

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



Дата выдачи : 12/12/2006
№ паспорта безопасности : 74-001.8 - RU
Дата новой редакции : 01/17/2017
№ редакции : 8

Opalescence® Endo

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.

P315: Немедленно обратиться за медицинской помощью / консультацией.

P302+P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды с мылом.

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

P301: ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ:

P330: Прополоскать рот.

P312: Обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу/терапевту, если вы чувствуете недомогание.

P304+P341: ПРИ ВДЫХАНИИ: Если дыхание затруднено, вынести пострадавшего на свежий воздух и оставить его в состоянии покоя в удобном для дыхания положении.

Хранение

: P273: Не допускать попадания в окружающую среду.

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]
Перекись водорода	7722-84-1	231-765-0	< 40	EYE DMG., Cat. 1; Skin Irr., Cat. 2; Acute Tox. (O), Cat. 4; STOT SE, Cat. 3; H302; H315; H335; H318

Полный текст фраз безопасности см. в РАЗДЕЛЕ 16.

РАЗДЕЛ 4: Меры первой помощи

4.1. Описание мер первой помощи

При попадании в глаза

: Немедленно промыть глаза большим количеством воды в течение не менее 15 минут. Немедленно обратиться к врачу.

При попадании на кожу

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

При попадании внутрь

: При проглатывании прополоскать рот водой. Обратиться к врачу, если вы чувствуете недомогание.

При вдыхании

: При вдыхании вывести пострадавшего на свежий воздух. Если дыхание затруднено, обратиться к врачу.

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

Глаза

: Вызывает раздражение глаз.

Кожа

: Вызывает раздражение кожи.

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

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



Дата выдачи : 12/12/2006
№ паспорта безопасности : 74-001.8 - RU
Дата новой редакции : 01/17/2017
№ редакции : 8

Opalescence® Endo

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 : Раздражает глаза и кожу.

РАЗДЕЛ 5: Противопожарные меры

5.1. Средства пожаротушения

Средства пожаротушения : Только водяное орошение

5.2. Особые опасности, создаваемые веществом или смесью

Опасные продукты горения : Неизвестны.

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 допускать попадания в канализацию или стоки, которые могут вести к водоспускам.

6.3. Методы и материалы для локализации и очистки

Небольшой разлив : Протрите тканью, мылом и водой.

Большой разлив : 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 : Избегать контакта с глазами, кожей и одеждой.
Обращение : Используйте соответствующее защитное снаряжение.
Хранение : См. маркировку продукции.

7.2. Условия безопасного хранения, включая несовместимости

Срок годности : См. маркировку продукции

7.3. Специфическое конечное применение

Специфическое конечное применение : Гель для профессионального отбеливания зубов

РАЗДЕЛ 8: Контроль воздействия / индивидуальная защита

8.1. Параметры контроля

Параметры контроля : Перекись водорода Номер CAS: 7722-84-1

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

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



Дата выдачи : 12/12/2006
№ паспорта безопасности : 74-001.8 - RU
Дата новой редакции : 01/17/2017
№ редакции : 8

Opalescence® Endo

Параметры контроля	Предельно допустимые концентрации
Предельно допустимый уровень воздействия согласно Федеральному агентству по охране труда и здоровья для общей промышленности	1 мкг, 1,4 мг/м ³ TWA
Предельно допустимый уровень воздействия согласно Федеральному агентству по охране труда и здоровья для строительной промышленности	1 мкг, 1,4 мг/м ³ TWA
Предельно допустимый уровень воздействия согласно Федеральному агентству по охране труда и здоровья для морской промышленности	1 мкг, 1,4 мг/м ³ TWA
Максимальная допустимая концентрация согласно Американской конференции государственных санитарных врачей по гигиене труда	1 мкг, 1,4 мг/м ³ TWA
Рекомендуемый предельный уровень загрязнения согласно Национальному институту по охране труда и промышленной гигиене	1 мкг, 1,4 мг/м ³ TWA

8.2. Средства контроля воздействия

Защита глаз/лица	: Надевать 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
Наружный вид	: Вязкий материал
Цвет	: От бесцветного до белого
Запах	: Без запаха или характерный запах отсутствует
pH	: От 2,8 до 5,2
Удельный вес	: От 1,1 до 1,3
Растворимость в воде	: Частично растворимый

9.2. Дополнительная информация

Дополнительная информация	: Дальнейшая соответствующая информация отсутствует.
---------------------------	--

РАЗДЕЛ 10: Химическая стойкость и активность

10.1. Химическая активность

Химическая активность	: Стабильное вещество
-----------------------	-----------------------

10.2. Химическая стойкость

Химическая стойкость	: Стабильно при хранении и обращении в рекомендуемых условиях.
----------------------	--

10.3. Вероятность возникновения опасных реакций

Опасная полимеризация	: Отсутствует
-----------------------	---------------

10.4. Недопустимые условия

Недопустимые условия	: Избегать воздействия сильных оснований, металлов, высоких температур, влажного
----------------------	--

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

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



Дата выдачи : 12/12/2006
№ паспорта безопасности : 74-001.8 - RU
Дата новой редакции : 01/17/2017
№ редакции : 8

Opalescence® Endo

воздуха или воды.

10.5. Несовместимые материалы

Несовместимые материалы : Сильные каустики, большинство металлов.

10.6. Опасные продукты разложения

Опасные продукты разложения : Неизвестны.

РАЗДЕЛ 11: Токсикологическая информация

11.1. Информация о токсикологическом воздействии

Острое
Кожная токсичность LD₅₀ : >5500 мг/кг (кролик)
Пероральная токсичность LD₅₀ : > 3300 мг/кг (крыса)
Токсичность при вдыхании LC₅₀ : > 1.0 мг/л/4ч (крыса)
Дополнительная информация : Продукт содержит большое количество перекиси водорода, которая имеет известный токсикологический профиль. Продукт должен использоваться только лицензированными стоматологами с использованием указанных технических средств контроля.

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

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 : Не смывать в канализацию.

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 : 3139

14.2. Транспортное наименование ООН

Транспортное наименование ООН : Окисляющая жидкость, н.у.к. (Смесь с перекисью водорода)

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

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



Дата выдачи : 12/12/2006
№ паспорта безопасности : 74-001.8 - RU
Дата новой редакции : 01/17/2017
№ редакции : 8

Opalescence® Endo

14.3. Класс(ы) опасности при транспортировке

Основной класс/подразд. опасности : 5.1
Классификация опасности : 5.1

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

Общие комментарии : 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.

РАЗДЕЛ 16: Дополнительная информация

Соответствующий текст фраз безопасности (номер и полный текст) : Acute Tox. (O), Cat. 4: Острая токсичность (при приеме внутрь), категория 4
EYE DMG., Cat. 1: Раздражение глаз, кат. 1
STOT SE, Cat. 3: Токсичность для целевого органа (при однократном воздействии), дыхательные пути категория 3
Skin Irr., Cat. 2: Раздражение кожи, категория 2
H302: Представляет угрозу при проглатывании.
H315: Вызывает раздражение кожи.
H318: Вызывает серьезные повреждения глаз.
H335: Может вызвать раздражение дыхательных путей.

Подготовил

: Anu Kattoju

Обзор изменений

: Данный паспорт безопасности (ПБ) заменяет собой ПБ от 15.04.2015. Внесены изменения: **Раздел 1:** ПБМ № **Раздел 2:** ПЕРЕЧЕНЬ ОПАСНОСТЕЙ - НЕОТЛОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ 2.3. Другие опасности. **Раздел 3:** . **Раздел 4:** ПРОГЛАТЫВАНИЕ, ВДЫХАНИЕ, ПРИМЕЧАНИЯ ДЛЯ ВРАЧА, ПРИЗНАКИ И СИМПТОМЫ ПЕРЕДОЗИРОВКИ (ПРОГЛАТЫВАНИЕ, ВДЫХАНИЕ) **Раздел 5:** ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА, СРЕДСТВА ПОЖАРОТУШЕНИЯ, ПОЖАРОВЗРЫВООПАСНОСТЬ, ПРОТИВОПОЖАРНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ,

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

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



Дата выдачи : 12/12/2006
№ паспорта безопасности : 74-001.8 - RU
Дата новой редакции : 01/17/2017
№ редакции : 8

Opalescence® Endo

ОПАСНЫЕ ПРОДУКТЫ СГОРАНИЯ, ПОВЫШЕННАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ К ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИМ РАЗРЯДАМ, ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ К УДАРАМ. **Раздел 7:** ОБЩИЕ ПРОЦЕДУРЫ. **Раздел 8:** СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ - ДЫХАТЕЛЬНЫЕ ПУТИ. **Раздел 9:** ВНЕШНИЙ ВИД, ЦВЕТ, КОММЕНТАРИИ, ПРОЦЕНТНОЕ СОДЕРЖАНИЕ ЛЕТУЧИХ ВЕЩЕСТВ, pH, УДЕЛЬНЫЙ ВЕС. **Раздел 11:** ОСТРАЯ (КОЖНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LD₅₀ (кролик), КОЖНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LD₅₀ (кролик), ПЕРОРАЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LD₅₀ (крыса), ПЕРОРАЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LD₅₀ (крыса), ТОКСИЧНОСТЬ ПРИ ВДЫХАНИИ LC₅₀ (крыса), ТОКСИЧНОСТЬ ПРИ ВДЫХАНИИ LC₅₀ (крыса), ПЕРОРАЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LD₅₀ (крыса) ОСТРАЯ, ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ. **Раздел 12:** СВЕДЕНИЯ О ХИМИЧЕСКИХ ПРЕОБРАЗОВАНИЯХ, РАСПРЕДЕЛЕНИЕ, ЭКОТОКСИКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ, ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ, БИОАККУМУЛЯЦИЯ/АККУМУЛЯЦИЯ, ТОКСИЧНОСТЬ В ВОДНОЙ СРЕДЕ (ОСТРАЯ), ТОКСИЧНОСТЬ В ВОДНОЙ СРЕДЕ (ОСТРАЯ) (ЕС₅₀ 48 ЧАСОВ, ЕС₅₀ 96 ЧАСОВ), РАЗДЕЛ 12: Экологическая информация. **Раздел 14:** СУДА (IMO/IMDG) - ЗАГРЯЗНИТЕЛЬ МОРСКОЙ СРЕДЫ #1 АВТОМОБИЛЬНЫЙ И ЖЕЛЕЗНОДОРОЖНЫЙ ТРАНСПОРТ (только для Великобритании) (CDG) - СПЕЦИАЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ РАЗДЕЛ 14: Информация по транспортировке, ADR - автотранспорт, IMDG - морской транспорт, IATA - авиатранспорт. **Раздел 15:** КОММЕНТАРИИ, ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ, ПРАВИЛА ОГРАНИЧЕНИЯ СОДЕРЖАНИЯ ВРЕДНЫХ ВЕЩЕСТВ. **Раздел 16:** ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.

Общие положения

: NAR = НЕПРИМЕНИМО

NE = Не установлено

TLV = Максимальная допустимая концентрация

REL = Предельно допустимый уровень воздействия

MAK = Предельная концентрация на рабочем месте

STEL = Предел кратковременного воздействия

STEV = Краткосрочное значение воздействия

TWA = Средневзвешенная по времени концентрация вещества

СИЗ = Средства индивидуальной защиты

АЕМ = атомная единица массы

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.