

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

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

ULTRADENT
PRODUCTS, INC.

Дата выдачи : 05/12/2006
SDS № : 48-001.8 - RU
Дата внесения изменений : 16.01.2017
Номер редакции : 8

PermaFlo® пурпурный

РАЗДЕЛ 1: Идентификация вещества / препарата и компании / предприятия

1.1. Идентификатор продукта

Код продукта : JR / 94613
Наименование продукта : PermaFlo® пурпурный
Описание продукта : Текучий композит

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

Соответствующие установленные области применения : Профессиональный стоматологический композит для
воссоздания анатомии зуба

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 1B
Токсичность для целевого органа (при однократном воздействии), категория 3

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.
H335: Может вызвать раздражение дыхательных путей.

Меры предосторожности

Профилактика : P280: Необходимо носить защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

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



Дата выдачи : 05/12/2006
SDS № : 48-001.8 - RU
Дата внесения изменений : 16.01.2017
Номер редакции : 8

PermaFlo® пурпурный

Меры	глаз/защиту лица. : 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. P333+P313: При возникновении раздражения кожи или высыпаний: Обратитесь за медицинской помощью/консультацией. 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 Нет.	% веса	Классификация в соответствии с Регламентом (ЕС) №1272/2008 [CLP]
Триэтиленгликоль диметакрилат	109-16-0	203-652-6	≤20	Сенс. кожи, Кат. 1B; H317
Диуретана диметакрилат (DUDMA)	72869-86-4	276-957-5	<5	Сенс. кожи, Кат. 1; H317
Бисфенол А глицидил метакрилат	1565-94-2	216-367-7	<10	H315; H317; H319
Монофторофосфат натрия	10163-15-2	233-433-0	0,3	Остр. Токс. (O), Кат. 4; H302

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 водой. Обратитесь к врачу, если раздражение развивается или сохраняется.
При попадании на кожу	: Промойте водой с мылом. Обратитесь к врачу, если раздражение развивается или сохраняется.
При попадании внутрь	: При проглатывании в небольшом количестве продукт безвреден, в противном случае обратитесь к врачу.
При вдыхании	: Специальное лечение не требуется, поскольку при вдыхании данный материал не представляет опасности. При воздействии избыточного количества пыли или паров

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

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



Дата выдачи : 05/12/2006
SDS № : 48-001.8 - RU
Дата внесения изменений : 16.01.2017
Номер редакции : 8

PermaFlo® пурпурный

вывести пострадавшего на свежий воздух и обратиться за медицинской помощью при развитии кашля и других симптомов.

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

Глаза	: Может вызывать легкое раздражение.
Кожа	: Может вызвать сенсibilизацию кожи.
Прием внутрь	: Может быть вреден при проглатывании в больших количествах.
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 (CO ₂)
------------------------	---

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	: При обычном использовании продукта особые опасности отсутствуют.
--------------	--

6.3. Методы и материалы для локализации и очистки

Небольшая утечка вещества	: Вытрите небольшое количество вещества химически стойкой или влажной тряпкой, которую необходимо промывать большим количеством воды после каждого использования. После очистки смойте остатки 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

Обращение	: Хранить вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей.
Хранение	: См. маркировку продукции.

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

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



Дата выдачи : 05/12/2006
SDS № : 48-001.8 - RU
Дата внесения изменений : 16.01.2017
Номер редакции : 8

PermaFlo® пурпурный

7.2. Условия для безопасного хранения, включая несовместимости

Срок годности : См. маркировку продукции

7.3. Специфическое конечное применение

Специфическое конечное применение : Профессиональный стоматологический композит для воссоздания анатомии зуба

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.

Защита кожи : Надевайте соответствующую спецодежду и перчатки.

Защита органов дыхания : Общая вентиляция должна быть достаточной для поддержания допустимого уровня содержания вещества в воздухе. 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 : Вязкое вещество

Цвет : Пурпурный

Запах : Акриловый

9.2. Дополнительная информация

Дополнительная информация : Какая-либо дополнительная информация отсутствует

РАЗДЕЛ 10: Химическая стойкость и активность

10.1. Химическая активность

Химическая активность : Полимеризация происходит при воздействии видимого света, ультрафиолетового света или экстремальных температур.

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, тепло.

10.5. Несовместимые материалы

Несовместимые материалы : Не определены

10.6. Опасные продукты разложения

Опасные продукты разложения : Нет данных

РАЗДЕЛ 11: Токсикологическая информация

11.1. Информация о токсикологическом воздействии

Острое

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

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



Дата выдачи : 05/12/2006
SDS № : 48-001.8 - RU
Дата внесения изменений : 16.01.2017
Номер редакции : 8

PermaFlo® пурпурный

Кожная токсичность LD ₅₀	: > 2000 мг/кг (крыса/ мышь)
Примечания	: ~80% смеси состоит из компонентов неизвестной токсичности (дермальная)
Оральная токсичность LD ₅₀	: > 4500 мг/кг (крыса)
Примечания	: ~73% смеси состоит из компонентов неизвестной токсичности (оральной).
Токсичность при вдыхании LC ₅₀	: Невозможно вычислить ООТ смеси (при вдыхании) из-за отсутствия данных о компонентах.
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

Данные по окружающей среде : 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

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

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



Дата выдачи : 05/12/2006
SDS № : 48-001.8 - RU
Дата внесения изменений : 16.01.2017
Номер редакции : 8

PermaFlo® пурпурный

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».

15.2. Оценка химической безопасности

Оценка химической безопасности: См. раздел 11
Дополнительная информация : Этот продукт не считается опасным для перевозки.

РАЗДЕЛ 16: Дополнительная информация

Соответствующие указания на опасность (номер и : Остр. Токс. (О), Кат. 4: Острая токсичность (при приеме внутрь), Категория 4

полный текст) Skin Sens., Cat. 1B: Сенсibilизация кожи, категория 1B
Сенс. кожи, Кат. 1: Раздражение кожи, Категория 1
H302: Представляет угрозу при проглатывании.
H315: Вызывает раздражение кожи.
H317: Может вызывать аллергическую реакцию кожи.
H319: Вызывает серьезное раздражение глаз.

Документ подготовлен : Anu Kattoju

Раскрытие текущей редакции : Данный паспорт безопасности (ПБ) заменяет собой ПБ от 14.07.2015. Внесены изменения: **Раздел 1:** ПБМ № **Раздел 2:** ПЕРЕЧЕНЬ ОПАСНОСТЕЙ - НЕОТЛОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ 2.3. Другие опасности. **Раздел 4:** ГЛАЗА, 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:** СБРОС В ВОДУ: **Раздел 8:** СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ - ДЫХАТЕЛЬНЫЕ ПУТИ. Раздел 9:

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

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



Дата выдачи : 05/12/2006
SDS № : 48-001.8 - RU
Дата внесения изменений : 16.01.2017
Номер редакции : 8

PermaFlo® пурпурный

КОММЕНТАРИИ, ПРОЦЕНТНОЕ СОДЕРЖАНИЕ ЛЕТУЧИХ ВЕЩЕСТВ. **Раздел 10:** УСЛОВИЯ, КОТОРЫХ СЛЕДУЕТ ИЗБЕГАТЬ. **Раздел 11:** ОСТРАЯ (КОЖНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LD₅₀ (кролик), КОЖНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LD₅₀ (кролик), ПЕРОРАЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LD₅₀ (кролик), ПЕРОРАЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LD₅₀ (крыса), ТОКСИЧНОСТЬ ПРИ ВДЫХАНИИ LC₅₀ (крыса), ПЕРОРАЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LD₅₀ (крыса), ПЕРОРАЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LD₅₀ (крыса) ОСТРАЯ, ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ. **Раздел 12:** СВЕДЕНИЯ О ХИМИЧЕСКИХ 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:** ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.

Общие положения

: NAR = 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
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.