

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

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

ULTRADENT
PRODUCTS, INC.

Дата выпуска : 15.12.2006
SDS № : 85-001.7 - RU
Дата внесения изменений : 19.09.2016
Номер редакции : 8

PermaSeal®

РАЗДЕЛ 1: Идентификация вещества / препарата и компании / предприятия

1.1. Идентификатор продукта

Код продукта : PS/63010
Наименование продукта : PermaSeal®
Описание продукта : Композитный герметик

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

Соответствующие установленные области применения : Профессиональный стоматологический композитный герметик

1.3. Подробная информация о поставщике в паспорте безопасности

Производитель	Ответственное лицо 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

CHEMTREC (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/EC

: 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 : R36/37/38, R43

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

Здоровье : Раздражение глаза, Кат. 2B
Раздражение кожи, Категория 2 Раздражение кожи, Категория 1
Острая токсичность (при вдыхании), Категория 3

2.2. Элементы маркировки

Классификация в соответствии с Директивой 1999/45/EC

Пиктограмма(ы) опасности : Xi



Раздражающее вещество

Коды риска: R36/37/38: Вызывает раздражение глаз, дыхательных путей и кожи.
R43: может вызвать повышение чувствительности при контакте с кожей.

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

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

ULTRADENT
PRODUCTS, INC.

Дата выпуска : 15.12.2006
SDS № : 85-001.7 - RU
Дата внесения изменений : 19.09.2016
Номер редакции : 8

PermaSeal®

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

Пиктограммы опасности :



Восклицательный знак

Сигнальное слово

: ОСТОРОЖНО!

Предупреждения об опасности

: H315: Вызывает раздражение кожи.

H317: может вызывать аллергическую реакцию кожи.

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.

P315: немедленно обратиться за медицинской помощью / консультацией.

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

P361: Немедленно снять всю зараженную одежду.

P333+P313: При возникновении раздражения кожи или высыпаний: Обратитесь за медицинской помощью/консультацией.

P301: ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ:

P331: НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ вызывать рвоту.

P304: ПРИ ВДЫХАНИИ:

P313: Обратитесь за медицинской помощью/консультацией.

Хранение

: P273: Не допускать попадания в окружающую среду.

Утилизация

: P501: Утилизировать в соответствии с государственным регулированием.
(ЕС1975L0442- 20/11/2003)

2.3. Другие опасности

Заключение 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

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

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



Дата выпуска : 15.12.2006
SDS № : 85-001.7 - RU
Дата внесения изменений : 19.09.2016
Номер редакции : 8

PermaSeal®

Химическое название	Номер CAS	EINECS №	% веса	Классификация в соответствии с Директивой 67/548/ЕЕС	Классификация в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 [CLP]
Бисфенол А глицидил метакрилат (пломбировочный материал)	1565-94-2	216-367-7	60	Xi; R22; R36/37/38	Раздр.кожи, Кат. 2; Раздражение глаза, Кат. 2B; Раздраж. кожи, Кат. 1; H315; H317; H319
Триэтиленгликоль диметакрилат	109-16-0	203-652-6	< 40	Xi; R43	Раздраж. кожи, Кат. 1B; H317
2-диметиламиноэтилметакрилат	2867-47-2	220-688-8	< 3	T, Xi; R22; R36/37/38; R43	Остр. токс. (O), Кат. 4; Раздраж. кожи, Кат. 1C; Восплам. Жид., Кат. 4; H302; H314; H227

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 в течение не менее 15 минут. Немедленно обратитесь к врачу.
При попадании на кожу	: Немедленно промойте кожу мылом и большим количеством воды. Снять загрязненную одежду. Обратиться к врачу, если есть симптомы. Постирать одежду перед повторным использованием.
При попадании внутрь	: При проглатывании не вызывать рвоту, обратиться к врачу.
При вдыхании	: Вынести на свежий воздух. Если пострадавший не дышит, сделать искусственное дыхание или дать кислород квалифицированным персоналом. Немедленно обратиться к врачу.

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

Глаза	: При контакте может вызвать раздражение глаз.
Кожа	: Может вызвать раздражение кожи и аллергию.
Прием внутрь	: Может вызывать раздражение полости рта, горла и желудка.
Вдыхание	: Может представлять угрозу при вдыхании.

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	: 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.
-----------------	---

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

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



Дата выпуска : 15.12.2006
SDS № : 85-001.7 - RU
Дата внесения изменений : 19.09.2016
Номер редакции : 8

PermaSeal®

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 : Применить промывочную жидкость с использованием дополнительного абсорбента и поместить в одноразовый контейнер.

Большой разлив : Собрать в плотно закрытую тару.

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 : Хранить в прохладном месте в оригинальной упаковке и защищать от попадания солнечного света.

7.2. Условия безопасного хранения, включая несовместимости

Срок годности : См. маркировку продукции

7.3. Специфическое конечное применение

Специфическое конечное применение : Профессиональный стоматологический композитный герметик

РАЗДЕЛ 8: Контроль воздействия / индивидуальная защита

8.1. Параметры контроля

Параметры контроля : Неизвестны.

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 : Жидкость с низкой вязкостью

Наружный вид : Чистая, желтая

Запах : акриловый

pH : НЕ ПРИМЕНИМО (неводный)

Удельный вес : от 1,0 до 1,1

9.2. Дополнительная информация

Процентное содержание летучих веществ : Не определено

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

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



Дата выпуска : 15.12.2006
SDS № : 85-001.7 - RU
Дата внесения изменений : 19.09.2016
Номер редакции : 8

PermaSeal®

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 : Тепло, пламя, источники воспламенения, прямой источник света.

10.5. Несовместимые материалы

Несовместимые материалы : Не определены

10.6. Опасные продукты разложения

Опасные продукты разложения : Неизвестны.

РАЗДЕЛ 11: Токсикологическая информация

11.1. Информация о токсикологическом воздействии

Острое

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

Примечания : ~ 60% смеси состоит из компонентов неизвестной токсичности (дермальной).

Оральная токсичность LD₅₀ : > 4300 мг/кг (крыса)

Примечания : ~ 60% смеси состоит из компонентов неизвестной токсичности (крыса)

Ингаляционная токсичность LD₅₀ : > 0.6 мг/л/4Н крыса

Примечания : ~ 97% смеси состоит из компонентов неизвестной токсичности (ингаляционной)

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 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 : 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 P или B свойств.

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

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



Дата выпуска : 15.12.2006
SDS № : 85-001.7 - RU
Дата внесения изменений : 19.09.2016
Номер редакции : 8

PermaSeal®

12.6. Другие побочные эффекты

Экологические данные : Не смывать в канализацию.

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

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

14.5. Опасности для окружающей среды

Загрязнитель моря #1 : НЕ ПРИМЕНИМО

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 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.
Этот продукт не считается опасным для перевозки.

РАЗДЕЛ 16: Дополнительная информация

Соответствующие R-фразы и H-заявления (номер и полный текст) : R22: Представляет угрозу при проглатывании.
R36/37/38: Вызывает раздражение глаз, дыхательных путей и кожи.
R43: может вызвать повышение чувствительности при контакте с кожей.
Остр. токс. (O), Кат. 4: Острая токсичность (при приеме внутрь), Категория 4
Раздражение глаза, Кат. 2B: Раздражение глаза, Кат. 2B
Восплам. Жидкий, Кат. 4: Легковоспламеняющиеся жидкость, Кат. 4
Skin Corr., Cat. 1C: Разъедание кожи, Категория 1C
Skin Irr., Cat. 2: Раздражение кожи, Категория 2
Раздраж. кожи, Кат. 1B: Раздражение кожи, Категория 1B
Раздраж. кожи, Кат. 1: Раздражение кожи, Категория 1

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

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

ULTRADENT
PRODUCTS, INC.

Дата выпуска : 15.12.2006
SDS № : 85-001.7 - RU
Дата внесения изменений : 19.09.2016
Номер редакции : 8

PermaSeal®

H227: Горючая жидкость.
H302: Представляет угрозу при проглатывании.
H314: Вызывает серьезные ожоги и повреждения глаз.
H315: вызывает раздражение кожи.
H317: может вызывать аллергическую реакцию кожи.
H319: вызывает серьезное раздражение глаз.

Документ подготовлен Обзор изменений

: Anu Kattoju
: Данный паспорт безопасности (ПБ) заменяет собой ПБ от 30.04.2015. Внесены изменения: **Раздел 1:** ПБМ № **Раздел 2:** ПЕРЕЧЕНЬ ОПАСНОСТЕЙ - НЕОТЛОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ 2.3. Другие опасности. **Раздел 5:** ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА, СРЕДСТВА ПОЖАРОТУШЕНИЯ, ПОЖАРОВЗРЫВООПАСНОСТЬ, ПРОТИВОПОЖАРНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, ОПАСНЫЕ ПРОДУКТЫ СГОРАНИЯ, ПОВЫШЕННАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ К ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИМ РАЗРЯДАМ, ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ К УДАРАМ. **Раздел 8:** . **Раздел 9:** НАРУЖНИЙ ВИД, ЦВЕТ, pH, ФИЗИЧЕСКОЕ СОСТОЯНИЕ, 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), ОРАЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LD₅₀ (крыса), ОРАЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LD₅₀ (крыса), ИНГОЛЯЦИОННАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LC₅₀ (крыса), ИНГОЛЯЦИОННАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LC₅₀ (крыса), ОРАЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LD₅₀ (крыса) ОСТРАЯ, ОБЩИЕ КОММЕНТАРИИ. **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), СУДА (IMO/IMDG) - ЗАГРЯЗНИТЕЛЬ МОРСКОЙ СРЕДЫ #1 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
MAK = 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.