

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

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



Дата выдачи : 10/27/2016
№ паспорта безопасности : 65-001.8 - RU
Дата новой редакции : 10/25/2016
Номер редакции : 9

PrimaDry®

РАЗДЕЛ 1: Идентификация вещества / препарата и компании / предприятия

1.1. Идентификатор продукта

Код продукта : PY/10955
Наименование продукта : PrimaDry®
Описание продукта : Стоматологический высушивающий и примирующий агент.

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

Соответствующие установленные области применения : Профессиональный стоматологический примирующий агент

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

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, Категория 2
Раздражение кожи, Категория 2
Острая токсичность (при вдыхании), категория 1

Экологические

: Легковоспламеняющиеся жидкости, Кат. 2

2.2. Элементы маркировки

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

Пиктограммы опасности

:



Пламя Восклицательный знак

Сигнальное слово

: ОПАСНОСТЬ

Предупреждения об опасности

: H225: Легко воспламеняющаяся жидкость и пар.
H319: Вызывает серьезное раздражение глаз.

Меры предосторожности

Профилактика

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

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

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

ULTRADENT
PRODUCTS, INC.

Дата выдачи : 10/27/2016
№ паспорта безопасности : 65-001.8 - RU
Дата новой редакции : 10/25/2016
Номер редакции : 9

PrimaDry®

Меры	глаз/защиту лица. P210: Хранить вдали от источников тепла, горячих поверхностей, искр, открытого огня и других источников воспламенения. Не курить. P370+P378: В случае пожара: Для тушения использовать водяное разбрызгивание, спиртоустойчивую пену, сухой порошок или диоксид углерода. : P305 + P351 + P338: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если они присутствуют и это легко сделать. Продолжить промывание. P315: Немедленно обратитесь за медицинской помощью/консультацией. P303 + P361 + P353: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Удалить / немедленно снять всю зараженную одежду. Промыть кожу водой / под душем. P304+P340: ПРИ ВДЫХАНИИ: Вынести пострадавшего на свежий воздух и поддержать его, чтобы ему было удобно дышать. P313: Обратитесь за медицинской помощью/консультацией.
Хранение	: P273: Не допускать попадания в окружающую среду. P233: Хранить в плотно закрытой таре. P403+P235: Хранить в хорошо вентилируемом месте. Хранить в охлажденном состоянии. P243: Принять меры для предотвращения статических разрядов. P241: Использовать взрывобезопасное [электрическое / вентиляционное / осветительное оборудование]. P242: Использовать безыскровые инструменты.
Утилизация	: P501: Утилизировать в соответствии с государственным регулированием. (ЕС 1975L0442- 20/11/2003)

2.3. Другие опасности

Заключение Вещество не соответствует критериям PBT и vPvB для оценки скрининга; нет никаких признаков P или V 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 Регламентом (ЕС) № 1272/2008 [CLP]
Этиловый спирт	64-17-5	200-578-6	< 100	Восплам. Жид., Кат. 2; Раздражение глаза, Кат. 2; Skin Irr., Cat. 2; STOT SE, Cat. 3; H225; H319

Полный текст фраз безопасности 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:	Снять загрязненную одежду. Промыть пораженный участок большим количеством воды в течение по крайней мере пяти минут. Обратиться за медицинской помощью в случае необходимости.
При попадании внутрь	: При проглатывании прополощите рот водой. НЕ вызывайте рвоту. Дать пострадавшему стакан воды или молока. Немедленно обратиться к врачу или в токсикологический центр, если Вы чувствуете недомогание.
При вдыхании	: Вынести на свежий воздух. Если пострадавший не дышит, сделать искусственное дыхание или дать кислород квалифицированным персоналом. Немедленно

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

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



Дата выдачи : 10/27/2016
№ паспорта безопасности : 65-001.8 - RU
Дата новой редакции : 10/25/2016
Номер редакции : 9

PrimaDry®

обратитесь к врачу.

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

Глаза	: Вызывает раздражение кожи.
Кожа	: Может вызывать легкое раздражение.
Прием внутрь	: Может привести к серьезным повреждениям.
Вдыхание	: Высокие концентрации могут вызвать воздействие на центральную нервную систему, характеризующееся тошнотой, головной болью, головокружением, потерей сознания и комой. Вызывает раздражение дыхательных путей. В высокой концентрации может вызвать наркотическое воздействие. Пары могут вызвать головокружение или удушье.

4.3. Показания к немедленной медицинской помощи и специальному лечению

Глаза	: Вызывает раздражение кожи.
Кожа	: Может вызывать легкое раздражение.
Прием внутрь	: Может привести к серьезным повреждениям.
Вдыхание	: Высокие концентрации могут вызвать воздействие на центральную нервную систему, характеризующееся тошнотой, головной болью, головокружением, потерей сознания и комой. Вызывает раздражение дыхательных путей. В высокой концентрации может вызвать наркотическое воздействие. Пары могут вызвать головокружение или удушье.

РАЗДЕЛ 5: Противопожарные меры

5.1. Средства пожаротушения

Средства пожаротушения	: Разбрызгивание воды, устойчивая к действию спирта пена, сухой химикат или диоксид углерода
------------------------	--

5.2. Особые опасности, создаваемые веществом или смесью

Опасные продукты горения	: Моноксид углерода
--------------------------	---------------------

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	: Вытрите небольшое количество с химически стойкой или влажной тряпкой, который промывают большим количеством воды после каждого использования. После очистки смойте остатки водой.
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	: Беречь от тепла, искр и пламени.
-----------	------------------------------------

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

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



Дата выдачи : 10/27/2016
№ паспорта безопасности : 65-001.8 - RU
Дата новой редакции : 10/25/2016
Номер редакции : 9

PrimaDry®

Хранение : Хранить в прохладном, хорошо проветриваемом месте в плотно закрытой таре.

7.2. Условия безопасного хранения, включая несовместимости

Срок годности : См. маркировку продукции

7.3. Специфическое конечное применение

Специфическое конечное применение : Профессиональный стоматологический примирующий агент

РАЗДЕЛ 8: Контроль воздействия / индивидуальная защита

8.1. Параметры контроля

Параметры контроля : Этиловый спирт CAS №: 64-17-5

Параметры контроля	Предельно допустимые концентрации
Предельно допустимый уровень воздействия согласно Федеральному агентству по охране труда и здоровья для общей промышленности	Средневзвешенная концентрация вещества 1000 ч./млн. (1900 мг/м3)
Предельно допустимый уровень воздействия согласно Закону о технике безопасности и гигиене труда - Строительная промышленность	Средневзвешенная концентрация вещества 1000 ч./млн. (900 мг/м3)
Предельно допустимый уровень воздействия согласно Закону о технике безопасности и гигиене труда - Работа на судостроительном заводе	Средневзвешенная концентрация вещества 1000 ч./млн. (1900 мг/м3)
Рекомендуемый предельный уровень загрязнения согласно Национальному институту по охране труда и промышленной гигиене	Средневзвешенная концентрация вещества 1000 ч./млн. (1900 мг/м3)
Максимальная допустимая концентрация согласно Американской конференции государственных санитарных врачей по гигиене труда	Предел кратковременного воздействия 1000 ч./млн. (1880 мг/м3)
Клинический уровень прикрепления / Предельно допустимый уровень воздействия согласно Закону о технике безопасности и гигиене труда	Средневзвешенная концентрация вещества 1000 ч./млн. (1900 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 : жидкость

Цвет : от бесцветного до светло-желтого

Запах : Спирт этиловый

Температура замерзания : -114°C

Температура кипения : 78°C

Точка возгорания : 13°C (56°F) в закрытом тигле

Скорость испарения : Конкретные данные отсутствуют - предположительно, испарение будет быстрым.

Пожароопасность (твердое тело, газ) : Легковоспламеняющееся вещество

Пределы воспламеняемости : 3,3%(объемн.) – 19%(объемн.)

Давление паров : 59,5 гПа при 20°C

Плотность пара : 1.6

Плотность : 0,785 при 25°C

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

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



Дата выдачи : 10/27/2016
№ паспорта безопасности : 65-001.8 - RU
Дата новой редакции : 10/25/2016
Номер редакции : 9

PrimaDry®

Растворимость в воде : Полностью растворимо
Вес на единицу объема : 46,07 г/моль

9.2. Дополнительная информация

Процентное содержание летучих веществ : Не определены

РАЗДЕЛ 10: Химические 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 и источники воспламенения

10.5. Несовместимые материалы

Несовместимые материалы : Неизвестны.

10.6. Опасные продукты разложения

Опасные продукты разложения : Неизвестны.

РАЗДЕЛ 11: Токсикологическая информация

11.1. Информация о токсикологическом воздействии

Острое
Кожная токсичность LD₅₀ : Невозможно вычислить ООТ смеси (дермальную) из-за отсутствия данных о компонентах.
Пероральная токсичность LD₅₀ : > 3400 мг/кг (мышь)
Токсичность при вдыхании LC₅₀ : 0,039 мг/л/4ч (мышь)
Другая 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 выдачи : 10/27/2016
№ паспорта безопасности : 65-001.8 - RU
Дата новой редакции : 10/25/2016
Номер редакции : 9

PrimaDry®

12.6. Другие побочные эффекты

Экологические данные : Подверженный биологическому разложению

РАЗДЕЛ 13: Утилизация

13.1. Методы обработки отходов

Способ утилизации : Утилизировать в соответствии с государственным регулированием. (EC 1975L0442-20/11/2003)

РАЗДЕЛ 14: Информация о транспортировке

14.1. Номер ООН

Номер ООН : 1987

14.2. Транспортное наименование ООН

Транспортное наименование ООН : Спирты, н.у.к. (Смесь этилового спирта)

14.3. Класс(ы) опасности при транспортировке

Основной класс/подразд. опасности : 3

Классификация опасности : 3

14.4. Группа упаковки

Группа упаковки : II

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 по

перевозке 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.

РАЗДЕЛ 16: Дополнительная информация

Соответствующие описания опасности (номер и полный текст) : Раздражение глаза, Кат. 2: Раздражение глаз, Категория 2
Огнеопас. Жидкий, Кат. 2: Легковоспламеняющиеся жидкости, Кат. 2
STOT SE, Cat. 3: токсичность для целевого органа (при однократном воздействии),
дыхательные пути категория 3

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



Дата выдачи : 10/27/2016
№ паспорта безопасности : 65-001.8 - RU
Дата новой редакции : 10/25/2016
Номер редакции : 9

PrimaDry®

Документ подготовлен

Обзор изменений

Общие положения

Skin Irr., Cat. 2: Раздражение кожи, Категория 2
H225: Легко воспламеняющаяся жидкость и пар.
H319: вызывает серьезное раздражение глаз.

: Anu Kattoju

: Данный паспорт безопасности (ПБ) заменяет собой ПБ от 27.04.2015. Внесены изменения: **Раздел 1**: Дата внесения изменений.

: NAP = 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.