

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА (SDS)

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



Дата выпуска : 31.10.2012
Номер ПБ : 5-001.14 - RU
Дата внесения изменений : 25.06.2018
Номер редакции : 13

Силан

РАЗДЕЛ 1: Идентификация вещества / препарата и компании / предприятия

1.1. Идентификатор продукта

Код продукта : SI/10325
Наименование продукта : Силан
Описание продукта : Связывающий агент

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

Соответствующие установленные области применения : Профессиональная стоматологическая связующая смола

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

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
Острая токсичность (при вдыхании), Категория 1
Окружающая среда : Легковоспламеняющиеся жидкости, Кат. 1

2.2. Элементы маркировки

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

Пиктограммы опасности :



Пламя Восклицательный знак

Сигнальное слово : ОПАСНОСТЬ

Предупреждения об опасности : H319: Вызывает серьезное раздражение глаз.
H335: Может вызвать раздражение дыхательных путей.
H224: Чрезвычайно воспламеняющаяся жидкость и пар.

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА (SDS)

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



Дата выпуска : 31.10.2012

Номер ПБ : 5-001.14 - RU

Дата внесения изменений : 25.06.2018

Номер редакции : 13

Силан

Меры предосторожности

Профилактика

- : P280: Необходимо носить защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/защиту лица.
- P240: Наземный контейнер и приемное оборудование.
- P210: Хранить вдали от источников тепла, горячих поверхностей, искр, открытого огня и других источников воспламенения. Не курить.
- P233: Хранить в плотно закрытом контейнере.
- P243: Необходимо принять меры для предотвращения статических разрядов.
- P241: Использовать взрывобезопасное [электрическое/вентиляционное/осветительное] оборудование.
- P242: Использовать неискрящие инструменты.

Меры

- : 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: Обратиться за медицинской помощью / консультацией.
- P303+P361+P353: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снимите всю загрязненную одежду. Промойте кожу водой/под душем.
- P301: ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ:
- P331: НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ вызывать рвоту.
- P304+P340: ПРИ ВДЫХАНИИ: Вынести пострадавшего на свежий воздух и поддержать его, чтобы ему было удобно дышать.
- P313: Обратиться за медицинской помощью / консультацией.
- P370+P378: В случае пожара: Используйте водяное разбрызгивание, спиртоустойчивую пену, сухой порошок или диоксид углерода.

Хранение

- : P403+P235: Хранить в хорошо вентилируемом месте. Хранить в охлажденном состоянии.

Утилизация

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

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

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА (SDS)

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



Дата выпуска : 31.10.2012

Номер ПБ : 5-001.14 - RU

Дата внесения изменений : 25.06.2018

Номер редакции : 13

Силан

3.2. Смеси

Химическое название	Номер CAS	EINECS Нет.	% веса	Классификация в соответствии с Регламентом (ЕС) №1272/2008 [CLP]
Метакрилоксипропилтриметоксисилан	7803-62-5	232-263-4	<10	Восплам. Газ, Кат. 1; H220; H280; H332
Изопропиловый спирт	67-63-0	200-661-7	<95	Раздражение глаз, Кат. 2; Восплам. Жидкий, Кат. 2; СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ТОКСИЧНОСТЬ ДЛЯ ОТДЕЛЬНЫХ ЦЕЛЕВЫХ ОРГАНОВ ПРИ ОДНОКРАТНОМ ВОЗДЕЙСТВИИ, КАТ 3; H225; H319; H336

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. В случае контакта с веществом немедленно промойте глаза большим количеством воды в течение не менее 15 минут. При возникновении раздражения обратитесь к врачу.
При попадании на кожу	: Немедленно промойте кожу большим количеством воды с мылом. Снимите загрязненную одежду. Обратитесь к врачу при появлении симптомов. Постирайте загрязненную одежду перед повторным использованием.
При попадании внутрь	: Дайте большой объем воды. Не рекомендуется вызывать рвоту. Проконсультируйтесь с врачом при проглатывании вещества в больших количествах.
При вдыхании	: Переместите пострадавшего на свежий воздух. Если пострадавший не дышит, сделайте искусственное дыхание или попросите квалифицированный персонал обеспечить пострадавшему подачу кислорода. Немедленно обратитесь к врачу.

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

Глаза	: Серьезное раздражение глаз
Кожа	: Может вызывать легкое раздражение.
Прием внутрь	: Вызывает раздражение полости рта, горла и желудка.
Вдыхание	: Высокие концентрации вещества в небольшом помещении могут вытеснять кислород и вызвать головокружение, бессознательное состояние и даже смерть с более длительным воздействием. Держите людей без автономного дыхательного аппарата подальше от таких паров.

4.3. Показания к немедленной медицинской помощи и специальному лечению

Информация для врача	: НЕПРИМЕНИМО
----------------------	---------------

РАЗДЕЛ 5: Противопожарные меры

5.1. Средства пожаротушения

Средства пожаротушения	: Спрей для воды, пена, сухой химикат и диоксид углерода (CO2)
------------------------	--

5.2. Особые опасности, создаваемые веществом или смесью

Опасные продукты горения	: Нет данных
--------------------------	--------------

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА (SDS)

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



Дата выпуска : 31.10.2012
Номер ПБ : 5-001.14 - RU
Дата внесения изменений : 25.06.2018
Номер редакции : 13

Силан

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

Используйте соответствующее защитное снаряжение : Надевайте соответствующую защитную одежду и перчатки.

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

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.

Большой разлив : Соберите в плотно закрытую тару.

6.4. Ссылки на другие разделы

Ссылки на другие разделы : НЕПРИМЕНИМО

Дополнительная информация : Изучите дополнительную информацию в частных случаях с учетом местных условий и правил.

РАЗДЕЛ 7: Обращение и хранение

7.1. Меры предосторожности по безопасному обращению

Общие процедуры : Избегайте контакта с глазами, кожей и одеждой.

Обращение : Хранить вдали от источников 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 : Профессиональная стоматологическая связующая смола

РАЗДЕЛ 8: Контроль воздействия / индивидуальная защита

8.1. Параметры контроля

Параметры контроля : Изопропиловый спирт CAS: 67-63-0

Параметры контроля	Предельно допустимая концентрация
Предельно допустимый уровень воздействия согласно Федеральному агентству по охране труда и здоровья для общей промышленности	400 ч./млн. (980 мг/м ³)
Предельно допустимый уровень воздействия согласно Закону о технике безопасности и гигиене труда	400 ч./млн. (980 мг/м ³)

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА (SDS)

в соответствии с Регламентом (ЕС) №453/2010

Для стоматологического применения



Дата выпуска : 31.10.2012

Номер ПБ : 5-001.14 - RU

Дата внесения изменений : 25.06.2018

Номер редакции : 13

Силан

Указания	
Предельно допустимый уровень воздействия согласно Закону о технике безопасности и гигиене труда - Работа на судостроительном заводе	400 ч./млн. (980 мг/м ³)
Рекомендуемый предельный уровень загрязнения согласно Национальному институту по охране труда и промышленной гигиене	Средневзвешенная концентрация вещества 400 ч/млн (980 мг/м ³) Предел кратковременного воздействия 500 ч/млн (1225 мг/м ³)
Максимальная допустимая концентрация согласно Американской конференции государственных санитарных врачей по гигиене труда (2003)	Средневзвешенная концентрация вещества 200 ч/млн (491 мг/м ³) Предел кратковременного воздействия 400 ч/млн (984 мг/м ³)
Клинический уровень прикрепления / Предельно допустимый уровень воздействия согласно Закону о технике безопасности и гигиене труда	Средневзвешенная концентрация вещества 400 ч/млн (980 мг/м ³) 500 ч/млн (1225 мг/м ³)

Силан Номер CAS: 7803-62-5

Параметры контроля	Предельно допустимая концентрация
Максимальная допустимая концентрация согласно Американской конференции государственных санитарных врачей по гигиене труда	5 ч./млн., 6,6 мг/м ³
Предельно допустимый уровень воздействия согласно Закону о технике безопасности и гигиене труда	отсутствует
Рекомендуемый предельный уровень загрязнения согласно Национальному институту по охране труда и промышленной гигиене	Средневзвешенная концентрация вещества 5 ч./млн.

8.2. Средства контроля воздействия

Технический контроль	: Используйте технологические корпуса, местную вытяжную вентиляцию или другие средства технического контроля для поддержания уровня воздуха ниже рекомендуемых пределов воздействия.
Защита глаз/лица	: Надевать защитные очки с боковыми щитками, а также щиток для лица.
Защита кожи	: Надевайте соответствующую спецодежду и перчатки.
Защита органов дыхания	: Использовать только в хорошо проветриваемых помещениях.

РАЗДЕЛ 9: Физические и химические свойства

9.1. Информация об основных физико-химических свойствах

Физическое состояние	: Летучая жидкость
Цвет	: Бесцветный
Запах	: Медицинский спирт
pH	: 5 - 8

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА (SDS)

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



Дата выпуска : 31.10.2012
Номер ПБ : 5-001.14 - RU
Дата внесения изменений : 25.06.2018
Номер редакции : 13

Силан

Температура плавления	: -89°C
Температура кипения	: 82 °C
Точка возгорания	: 17 °C
Растворимость в воде	: Полностью смешивается

9.2. Дополнительная информация

Дополнительная информация	: Какая-либо дополнительная информация отсутствует
---------------------------	--

РАЗДЕЛ 10: Химические стойкость и активность

10.1. Химическая активность

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

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	: Избегайте нагревания, искр, открытого огня и других источников воспламенения.
----------------------	---

10.5. Несовместимые материалы

Несовместимые материалы	: Сильные окислители, кислоты и изоцианаты
-------------------------	--

10.6. Опасные продукты разложения

Опасные продукты разложения	: Полное сгорание образует углекислый газ. Неполное сгорание образует токсичный и легковоспламеняющийся монооксид углерода.
-----------------------------	---

РАЗДЕЛ 11: Токсикологическая информация

11.1. Информация о токсикологическом воздействии

Токсикологическое воздействие - острое

Дермальная токсичность LD ₅₀	: >13000 мг/кг (кролик)
---	-------------------------

Примечания	: Нет компонентов неизвестной токсичности (дермальные).
------------	---

Оральная токсичность LD ₅₀	: > 3800 мг/кг (мышь/крыса/кролик)
---------------------------------------	------------------------------------

Примечания	: Нет компонентов неизвестной токсичности (Оральная).
------------	---

Ингаляционная токсичность LC50	: > 70 мг/л/4ч Крыса
--------------------------------	----------------------

Примечания	: Нет 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
--------------------------------------	-----------------------

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА (SDS)

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



Дата выпуска : 31.10.2012
Номер ПБ : 5-001.14 - RU
Дата внесения изменений : 25.06.2018
Номер редакции : 13

Силан**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 : 1987

14.2. Транспортное наименование ООН

Транспортное наименование ООН : Спирты, н.у.к. (Смесь изопропилового 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 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 выпуска : 31.10.2012
Номер ПБ : 5-001.14 - RU
Дата внесения изменений : 25.06.2018
Номер редакции : 13

Силан

РАЗДЕЛ 15: Нормативная информация

15.1. Нормативы/законодательные акты в области безопасности, здоровья и охраны окружающей среды для данного вещества или смеси

Общая информация : Европейские вещества, вызывающие очень высокую озабоченность (SVHC) в соответствии с REACH,
Статья 57: Не содержит особо опасных веществ.
CAN: Все сырьевые материалы, перечисленные в Разделе 3, указаны в канадском списке DSL.

Общие комментарии : См. Директиву 93/42/ЕЭС «О медицинских изделиях».

15.2. Оценка химической безопасности

Оценка химической безопасности : См. раздел 11

РАЗДЕЛ 16: Дополнительная информация

Соответствующие указания на опасность (номер и полный текст) : раздражение глаз, Кат. 2: Раздражение глаз, Кат. 2
Восплам. Газ, кат. 1: Легковоспламеняющиеся газы, Категория 1
Восплам. Жидкий, Кат. 2: Легковоспламеняющиеся жидкости, Кат. 2
СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ТОКСИЧНОСТЬ ДЛЯ ОТДЕЛЬНЫХ ЦЕЛЕВЫХ ОРГАНОВ ПРИ ОДНОКРАТНОМ ВОЗДЕЙСТВИИ, КАТ 3. Токсичность для Отдельных Целевых Органов (при однократном воздействии), Центральная нервная система Категория 3
H220: Чрезвычайно легковоспламеняющийся газ
H225: Легко воспламеняющаяся жидкость и пар.
H280: Содержит газ под давлением; может взорваться при нагревании.
H319: Вызывает серьезное раздражение глаз.
H332: Представляет угрозу при вдыхании.
H336: Может вызывать сонливость и головокружение.

Документ подготовлен : Anu Kattoju

Раскрытие текущей редакции : Данный паспорт безопасности (ПБ) заменяет собой ПБ от 28.11.2017. Внесены изменения: Раздел 1: ПБМ № Раздел 9: ТОЧКА ВОЗГОРАНИЯ И СПОСОБ.

Общие положения : NAR = НЕПРИМЕНИМО
N/U = Не установлено
ПДК = предельно допустимая концентрация
PEL = Предельно допустимый уровень воздействия
MAK = Предельная концентрация на рабочем месте
STEL = Предел кратковременного воздействия
STEV = Краткосрочное значение воздействия
TWA = Средневзвешенная по времени концентрация вещества
PPE = Средства индивидуальной защиты

Отказ производителя от

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА (SDS)

в соответствии с Регламентом (ЕС) №453/2010

Для стоматологического применения



Дата выпуска : 31.10.2012

Номер ПБ : 5-001.14 - RU

Дата внесения изменений : 25.06.2018

Номер редакции : 13

Силан

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 рассмотреть эти рекомендации в конкретном контексте предполагаемого использования и определить, подходят ли они.