

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА

в соответствии с Регламентом (ЕС) №453/2010

Для стоматологического применения



Дата выпуска : 28.08.2012

Номер ПБ : 10-001.12 - RU

Дата внесения изменений : 23.09.2016

№ редакции : 14

UltraCal® XS

РАЗДЕЛ 1: Идентификация вещества / препарата и компании / предприятия

1.1. Идентификатор продукта

Код продукта : CX / 41711
 Наименование продукта : UltraCal® XS
 Описание продукта : Паста на основе гидроксида кальция

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

Соответствующие установленные области применения : Профессиональная стоматологическая прокладка под пломбу

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

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 : C
R-фразы : R34

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

Здоровье : Острая токсичность (Оральная), категория 4
 Раздражение кожи, категория 2
 Повреждения глаз, Категория 1

2.2. Элементы маркировки

Классификация в соответствии с Директивой 1999/45/EC

Пиктограмма(ы) опасности : C



Едкое вещество

Коды риска : R34: Вызывает ожоги.

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

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА

в соответствии с Регламентом (ЕС) №453/2010

Для стоматологического применения

ULTRADENT
PRODUCTS, INC.

Дата выпуска : 28.08.2012

Номер ПБ : 10-001.12 - RU

Дата внесения изменений : 23.09.2016

№ редакции : 14

UltraCal® XS

Пиктограмма(ы) опасности :



Едкое вещество / Восклицательный знак

Сигнальное слово

: ОПАСНОСТЬ

Предупреждения об опасности

: H318: Вызывает серьезные повреждения глаз.

H315: Вызывает раздражение кожи.

Меры предосторожности

Профилактика

: P280: Необходимо носить защитные перчатки/защитную одежду/средства защиты глаз/защиту лица.

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.

P313: Обратитесь за медицинской помощью / консультацией.

P303+P361+P353: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снимите всю загрязненную одежду. Промойте кожу водой/под душем.

P315: Немедленно обратитесь за медицинской помощью / консультацией.

P363: Постирайте загрязненную одежду перед повторным использованием.

P301: ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ:

P330: Прополоскать рот.

P310: Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу/терапевту.

P331: НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ вызывать рвоту.

Хранение

: P273: Не допускать попадания в окружающую среду.

Утилизация

: P501: Утилизировать в соответствии с государственным регулированием.

(EC1975L0442- 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

3.2. Смеси

Химическое название	Номер CAS	EINECS №	% веса	Классификация в соответствии с Директивой 67/548/ЕЕС	Классификация в соответствии с Регламентом (ЕС) №1272/2008 [CLP]
Гидроксид кальция	1305-62-0	215-137-3	≤ 35	C; R34	Раздр. кожи, Кат. 2; РАЗДР. ГЛАЗА, Кат. 1; СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ТОКСИЧНОСТЬ ДЛЯ ОТДЕЛЬНОГО ОРГАНА-МИШЕНИ ПРИ ОДНОКРАТНОМ ВОЗДЕЙСТВИИ, Кат. 3; H315; H318; H335
Сульфат бария	7727-43-7	231-784-4	≤ 20	Xi; R 36/38	Не классифицируется

Полный текст фраз безопасности и кодов риска см. в РАЗДЕЛЕ 16.

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА

в соответствии с Регламентом (ЕС) №453/2010

Для стоматологического применения



Дата выпуска : 28.08.2012

Номер ПБ : 10-001.12 - RU

Дата внесения изменений : 23.09.2016

№ редакции : 14

UltraCal® XS

РАЗДЕЛ 4: Меры первой помощи

4.1. Описание мер первой помощи

При попадании в глаза	: Немедленно промойте глаза большим количеством воды. После первоначальной промывки снимите контактные линзы и продолжайте промывать еще как минимум 15 минут. Обратитесь к врачу для проверки глаз.
При попадании на кожу	: Немедленно промойте кожу большим количеством воды. Снимите одежду. Немедленно обратитесь к врачу. Постирайте одежду перед повторным использованием.
При попадании внутрь	: При проглатывании прополощите рот водой. НЕ вызывайте рвоту. Дайте пострадавшему стакан воды или молока. Если вы чувствуете недомогание, немедленно обратитесь к врачу или в токсикологический центр.
При вдыхании	: Специальное лечение не требуется, поскольку при вдыхании данный материал не представляет опасности.

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

Глаза	: Вызывает серьезное повреждение глаз.
Кожа	: Вызывает раздражение кожи.
Прием внутрь	: Проглатывание этого материала может привести к раздражению полости рта, горла, пищевода и желудочно-кишечного тракта.
Вдыхание	: Для данного продукта отсутствуют.

4.3. Показания к немедленной медицинской помощи и специальному лечению

Информация для врача	: Едкое вещество
----------------------	------------------

РАЗДЕЛ 5: Противопожарные меры

5.1. Средства пожаротушения

Средства пожаротушения	: Материал не является горючим. В случае пожара вода может использоваться для охлаждения окружающих территорий.
------------------------	---

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	: Не допускать попадания в канализацию или стоки, которые могут вести к водоспуску.
--------------	---

6.3. Методы и материалы для локализации и очистки

Небольшая утечка вещества	: Немедленно устраните пролитую жидкость, соблюдая меры предосторожности, указанные в разделе «Защитное снаряжение».
Большая утечка вещества	: Соберите в плотно закрытую тару.

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА

в соответствии с Регламентом (ЕС) №453/2010

Для стоматологического применения



Дата выпуска : 28.08.2012

Номер ПБ : 10-001.12 - RU

Дата внесения изменений : 23.09.2016

№ редакции : 14

UltraCal® XS

6.4. Ссылки на другие разделы

Ссылки на другие разделы : Неприменимо

РАЗДЕЛ 7: Обращение и хранение

7.1. Меры предосторожности по безопасному обращению

Обращение : Используйте соответствующие средства защиты.

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 прокладка под пломбу

РАЗДЕЛ 8: Контроль воздействия / индивидуальная защита

8.1. Параметры контроля

Параметры контроля : Гидроксид кальция CAS: 1305-62-0

Параметры контроля	Предельно допустимая концентрация
Федеральное агентство по охране труда и здоровья для морской промышленности	Средневзвешенная во времени концентрация 15 мг/м3
Федеральное агентство по охране труда и здоровья для общей промышленности	Средневзвешенная во времени концентрация 15 мг/м3
Рекомендуемый предельный уровень загрязнения согласно Национальному институту по охране труда и промышленной гигиене	Средневзвешенная концентрация вещества 5мг/м3
Максимальная допустимая концентрация согласно Американской конференции государственных санитарных врачей по гигиене труда	Средневзвешенная концентрация вещества 5мг/м3
Максимальная допустимая концентрация согласно Американской ассоциации промышленной гигиены	Отсутствует

Гидроксид кальция CAS: 1305-62-0

Международный контроль параметров

Канада

Альберта	= Средневзвешенная концентрация вещества 5мг/м3
Британская Колумбия	= Средневзвешенная концентрация вещества 5мг/м3
Онтарио	= Средневзвешенная концентрация вещества 5мг/м3
Квебек	= Средневзвешенная концентрация вещества (величина воздействия) 5мг/м3

Гидроксид кальция CAS: 1305-62-0

Австралия: Средневзвешенная концентрация вещества 5мг/м3

Мексика + Средневзвешенная концентрация вещества 5мг/м3

Сульфат бария CAS: 7727-43-7

Параметры контроля	Предельно допустимая концентрация
Максимальная допустимая концентрация согласно Американской конференции государственных санитарных врачей по гигиене труда	Средневзвешенная концентрация вещества 10 мг/м3; Это значение для твердых частиц, не содержащих асбеста, и <1% кристаллического кремнезема
Рекомендуемый предельный уровень загрязнения согласно Национальному институту по охране труда и промышленной гигиене	Средневзвешенная концентрация вещества 10 мг/м3

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА

в соответствии с Регламентом (ЕС) №453/2010

Для стоматологического применения



Дата выпуска : 28.08.2012

Номер ПБ : 10-001.12 - RU

Дата внесения изменений : 23.09.2016

№ редакции : 14

UltraCal® XS

8.2. Средства контроля 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	: Общая вентиляция должна быть достаточной для поддержания допустимого уровня содержания вещества в воздухе.

РАЗДЕЛ 9: Физические и химические свойства

9.1. Информация об основных физико-химических свойствах

Физическое состояние	: Паста с высокой вязкостью
Цвет	: От белого до белого с желтоватым оттенком
Запах	: Без запаха или характерный запах отсутствует
pH	: от 12,0 до 13,0
Удельный вес	: От 1,4 до 1,5

9.2. Дополнительная информация

Процентное содержание летучих веществ	: Не летучее
---------------------------------------	--------------

РАЗДЕЛ 10: Химическая 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	: Кислотные условия.
----------------------	----------------------

10.5. Несовместимые материалы

Несовместимые материалы	: Сильные кислоты, металлы
-------------------------	----------------------------

10.6. Опасные продукты разложения

Опасные продукты разложения	: Нет данных
-----------------------------	--------------

РАЗДЕЛ 11: Токсикологическая информация

11.1. Информация о токсикологическом воздействии

Острое	
Дермальная токсичность LD ₅₀	: >18000 мг/кг (кролик)
Примечания	: ~55% смеси состоит из компонентов неизвестной токсичности (дермальная)
Оральная токсичность LD ₅₀	: > 1200 мг/кг (мышь/крыса/кролик)
Примечания	: Нет компонентов неизвестной токсичности (Оральная).
Ингаляционная токсичность 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)	: Не допускать попадания в канализацию или стоки, которые могут вести к
-------------------------------------	---

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА

в соответствии с Регламентом (ЕС) №453/2010

Для стоматологического применения



Дата выпуска : 28.08.2012

Номер ПБ : 10-001.12 - RU

Дата внесения изменений : 23.09.2016

№ редакции : 14

UltraCal® XS

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 : 3266

14.2. Транспортное наименование ООН

Транспортное наименование ООН : Едкая жидкость, базовое, неорганическое вещество, N.O.S. (Смесь гидроксида кальция)

14.3. Класс(ы) опасности при транспортировке

Классификация опасности : 8

14.4. Группа упаковки

Группа упаковки : III

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/ЕЭС «О медицинских изделиях».

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

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА

в соответствии с Регламентом (ЕС) №453/2010

Для стоматологического применения



Дата выпуска : 28.08.2012

Номер ПБ : 10-001.12 - RU

Дата внесения изменений : 23.09.2016

№ редакции : 14

UltraCal® XS

65.

РАЗДЕЛ 16: Дополнительная информация

Соответствующие коды риска и наименования опасностей	: R34: Вызывает ожоги.
наименования опасностей (номер и описание)	РАЗДР. ГЛАЗА, Кат. 1: Повреждения глаз, Категория 1 СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ТОКСИЧНОСТЬ ДЛЯ ОТДЕЛЬНЫХ ЦЕЛЕВЫХ ОРГАНОВ ПРИ ОДНОКРАТНОМ ВОЗДЕЙСТВИИ, Кат. 3: Токсичность для Отдельных Целевых Органов (при однократном воздействии), Категория 3 Раздр. кожи, Кат. 2: Раздражение кожи, Категория 2 H315: Вызывает раздражение кожи. H318: Вызывает серьезные повреждения глаз. H335: Может вызвать раздражение дыхательных путей.
Подготовил	: Anu Kattoju
Раскрытие текущей редакции	: Данный паспорт безопасности (ПБ) заменяет собой ПБ от 29.09.2015. Внесены изменения: Раздел 1: ПБМ № Раздел 2: ПЕРЕЧЕНЬ ОПАСНОСТЕЙ - НЕОТЛОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ 2.3. Другие опасности. Раздел 3: % веса Раздел 5: ОГНЕТУШАЩИЕ СРЕДСТВА, ПРОТИВОПОЖАРНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ. Раздел 8: Раздел 9: ФИЗИЧЕСКОЕ СОСТОЯНИЕ, УДЕЛЬНЫЙ ВЕС. Раздел 11: ОСТРАЯ (ДЕРМАЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LD50 (кролик), ДЕРМАЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LD50 (кролик), ДЕРМАЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LD50 (кролик), ОРАЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LD50 (крыса), ИНГАЛЯЦИОННАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LC50 (крыса), ОРАЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LD50 (крыса), ОРАЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LD50 (крыса), ОРАЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LD50 (крыса) ОСТРАЯ, ОБЩИЕ КОММЕНТАРИИ. Раздел 12: СВЕДЕНИЯ О ХИМИЧЕСКИХ ПРЕОБРАЗОВАНИЯХ, РАСПРОСТРАНЕНИЕ, ЭКОТОКСИКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ, БИОАККУМУЛЯЦИЯ/АККУМУЛЯЦИЯ, ТОКСИЧНОСТЬ В ВОДНОЙ СРЕДЕ (ОСТРАЯ) (48-ЧАС EC50, 96-ЧАС EC50), Раздел 12: Экологическая информация. Раздел 14: СУДА (ИМО/IMDG) - ЗАГРЯЗНИТЕЛЬ МОРСКОЙ СРЕДЫ #1 АВТОМОБИЛЬНЫЙ И ЖЕЛЕЗНОДОРОЖНЫЙ ТРАНСПОРТ (только для Великобритании) (CDG) - СПЕЦИАЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ РАЗДЕЛ 14: Информация о транспортировке, ADR - автотранспорт, IMDG - морской транспорт, IATA - авиатранспорт. Раздел 15: КОММЕНТАРИИ, ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ, ПРАВИЛА ОГРАНИЧЕНИЯ СОДЕРЖАНИЯ ВРЕДНЫХ ВЕЩЕСТВ. Раздел 16: ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.
Общие положения	: NAP = НЕПРИМЕНИМО Н/У = Не установлено ПДК = предельно допустимая концентрация PEL = Предельно допустимый уровень воздействия МАК = Предельная концентрация на рабочем месте

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА

в соответствии с Регламентом (ЕС) №453/2010

Для стоматологического применения



Дата выпуска : 28.08.2012

Номер ПБ : 10-001.12 - RU

Дата внесения изменений : 23.09.2016

№ редакции : 14

UltraCal® XS

STEL = Предел кратковременного воздействия

STEV = Краткосрочное значение воздействия

TWA = Средневзвешенная по времени 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.