

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

в соответствии с Регламентом (ЕС) №453/2010
для применения в стоматологии



Дата выдачи : 01/23/2007
№ паспорта безопасности : 134-001.6 - RU
Дата новой редакции : 12/07/2015
№ редакции : 6

Каппы UltraEz® и UltraEz®

РАЗДЕЛ 1. Идентификация вещества /препарата и фирмы /предприятия**1.1. Идентификатор продукции**

Код продукции : TL/13588, UV/41902
Наименование : Каппы UltraEz® и UltraEz®
Описание продукции : Гель с содержанием нитрата калия с фтором замедленного высвобождения

1.2. Соответствующие установленные области применения вещества или смеси и нерекомендуемые области использования

Соответствующие установленные области применения : Профессиональный гель для снижения чувствительности зубов

1.3. Подробная информация о поставщике в паспорте безопасности**Изготовитель**

Ultradent Products, Inc.
505 W. 10200 S.
South Jordan, UT 84095

Продавец

Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Cologne Germany
Эл. почта: infoDE@ultradent.com
Телефон экстренной связи: +49(0)2203-35-92-0

1.4. Номера телефонов экстренной связи

СНЕМТРЕС (Северная Америка): (800) 424 - 9300
(МЕЖДУНАРОДНЫЙ): +1(703) 527 – 3887

РАЗДЕЛ 2: Возможные источники опасности**2.1. Классификация вещества или смеси**

: Были исследованы/ оценены физические свойства смеси и факторы ее опасности для здоровья и окружающей среды, в связи с чем применяется следующая классификация. Этот материал не считается опасным для здоровья.

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

Здоровье : Не классифицируется

2.2. Элементы маркировки

Этот материал не считается опасным для здоровья в соответствии с Регламентом (ЕС) №1272/2008 [CLP].

Классификация в соответствии с Регламентом (ЕС) №1272/2008 [CLP]**Краткие характеристики опасности****Профилактика**

: P280: Надевать защитные перчатки/ защитную одежду/ средства защиты глаз/ средства защиты лица.

Ответные меры

: P305: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА:

P351: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут.

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

P332+P313: При возникновении раздражения кожи: Обратиться за медицинской помощью /консультацией.

Хранение

: P273: Не допускать попадания в окружающую среду.

Информация об утилизации

: P501: Утилизировать в соответствии с государственным регулированием (EC1975L0442- 0/11/2003).

2.3. Другие опасности**Срочные вопросы**

: Отсутствуют

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

в соответствии с Регламентом (ЕС) №453/2010
для применения в стоматологии



Дата выдачи : 01/23/2007
№ паспорта безопасности : 134-001.6 - RU
Дата новой редакции : 12/07/2015
№ редакции : 6

Каппы UltraEz® и UltraEz®

РАЗДЕЛ 3: Состав /информация о компонентах

3.1. Вещества

Не применимо

3.2. Смеси

Химическое название	CAS	EINECS №	Вес. %	Классификация в соответствии с Регламентом (ЕС) №1272/2008 [CLP]
Гидроксид натрия	1310-73-2	215-185-5	< 5	Skin Corr., Cat. 1B; H314
Фторид натрия	007681-49-4	231-667-8	< 1	Eye Irr., Cat. 2; Skin Irr., Cat. 2; Acute Tox. (O), Cat 3; EUH032; H301; H315; H319
Азотнокислый калий	7757-79-1	231-818-8	< 5	Oxid. Sol., Cat. 2; Skin Irr., Cat. 2; Eye Irr., Cat. 2; STOT SE, Cat. 3; H272; H335; H315; H319

Полный текст формулировок и фраз риска: см. в РАЗДЕЛЕ 16.

РАЗДЕЛ 4: Меры первой помощи

4.1. Описание мер первой помощи

При попадании в глаза	: Промыть глаза водой. Обратитесь к врачу, если раздражение развивается или сохраняется.
При попадании на кожу	: Промыть с мылом и водой. Обратитесь к врачу, если раздражение развивается или сохраняется.
При глотании	: При проглатывании в небольшом количестве продукт безвреден, в противном случае проконсультироваться с врачом.
При вдыхании	: Специфического лечения не требуется, так как этот материал, вероятно, не представляет опасности при вдыхании. При воздействии чрезмерных уровней пыли или паров, вывести пострадавшего на свежий воздух и обратиться за медицинской помощью, если развивается кашель или другие симптомы.

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

Глаза	: Может вызвать легкое раздражение.
Кожа	: Длительный контакт с кожей может вызвать раздражение кожи.
Прием внутрь	: Может представлять опасность при проглатывании в большом количестве.
Вдыхание	: Отсутствует для данного продукта.

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

в соответствии с Регламентом (ЕС) №453/2010
для применения в стоматологии



Дата выдачи : 01/23/2007
№ паспорта безопасности : 134-001.6 - RU
Дата новой редакции : 12/07/2015
№ редакции : 6

Каппы UltraEz® и UltraEz®**4.3. Показания для неотложной медицинской помощи и специального лечения**

Примечание для врача : Не применимо

РАЗДЕЛ 5: Противопожарные меры**5.1. Средства пожаротушения**

Средства пожаротушения : См. информацию о средствах пожаротушения в разделе 5.3.

5.2. Особые опасности, создаваемые веществом или смесью

Опасные продукты горения : Неизвестны.

5.3. Рекомендации для пожарных

Процедуры пожаротушения : Общие: Эвакуировать весь персонал; использовать защитное оборудование для пожаротушения. При возгорании продукции использовать автономный дыхательный аппарат.

Средства пожаротушения : Водяное разбрызгивание, водяной туман, пена, сухой порошок, диоксид углерода (CO₂)

РАЗДЕЛ 6: Меры при случайных утечках или выбросах**6.1. Индивидуальные меры предосторожности, средства индивидуальной защиты и действия в экстренных ситуациях**

Общие процедуры : Средства индивидуальной защиты см. в разделе 8.

6.2. Меры по защите окружающей среды

Разлив в воду : Не допускать попадания в канализацию или стоки, которые могут вывести в водные пути.

6.3. Методы и материалы для локализации и очистки

Небольшой разлив : Протереть тканью с мылом и водой.

Большой разлив : Собрать в плотно закрытой таре.

6.4. Ссылки на другие разделы

Ссылки на другие разделы : Не применимо

РАЗДЕЛ 7: Обращение и хранение**7.1. Меры предосторожности по безопасному обращению**

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

Погрузочно-разгрузочные работы : Используйте соответствующие средства защиты.

Хранение : См. маркировку продукции.

7.2. Условия для безопасного хранения, включая несовместимости

Срок годности : См. маркировку продукции

7.3. Характерное конечное применение

Характерное конечное применение : Профессиональный гель для снижения чувствительности зубов

РАЗДЕЛ 8: Контроль воздействия/ индивидуальная защита**8.1. Контрольные параметры**

Контрольные параметры : Не определено

8.2. Контроль воздействия

Защита глаз /лица : Надевать защитные очки

Защита кожи : Надеть соответствующую спецодежду и перчатки.

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

в соответствии с Регламентом (ЕС) №453/2010
для применения в стоматологии



Дата выдачи : 01/23/2007
№ паспорта безопасности : 134-001.6 - RU
Дата новой редакции : 12/07/2015
№ редакции : 6

Каппы UltraEz® и UltraEz®

Защита органов дыхания : Общая вентиляция должна быть достаточной для контроля уровней распыления в воздухе.

РАЗДЕЛ 9: Физические и химические свойства

9.1. Информация об основных физических и химических свойствах

Физическое состояние : Гель
Colour : бесцветный
Запах : Без запаха или нет характерного запаха
pH : От 6,0 до 7,5

9.2. Прочая информация

Процентное содержание летучих веществ : Нелетучие

РАЗДЕЛ 10: Стабильность и химическая активность

10.1. Реакционная способность

Реакционная способность : Стабильное вещество

10.2. Химическая стабильность

Химическая стабильность : Стабильно при хранении и обращении в рекомендуемых условиях.

10.3. Возможность опасных реакций

Опасная полимеризация : Отсутствуют

10.4. Условия, которых следует избегать

Условия, которых следует избегать : Избегайте сильных оснований, металлов, избыточного тепла, воздействия влажного воздуха или воды.

10.5. Несовместимые материалы

Несовместимые материалы : Сильные каустики, большинство металлов.

10.6. Опасные продукты разложения

Опасные продукты разложения : Неизвестны.

РАЗДЕЛ 11: Токсикологическая информация

11.1. Информация о токсикологическом воздействии

Острое
Примечания : Устройство является биосовместимым при использовании по назначению стоматологами в соответствии с ISO 10993-1.

РАЗДЕЛ 12: Экологическая информация

12.1. Токсичность

Токсичность : Не определено
Водная токсичность (острая) : Не допускать попадания в канализацию или стоки, которые могут вывести в водные пути.
96-часовая LC₅₀ : Не определено
48-часовая EC₅₀ : Не определено
96-часовая EC₅₀ : Не определено

12.2. Устойчивость и разлагаемость

Устойчивость и разлагаемость : Не определено

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

в соответствии с Регламентом (ЕС) №453/2010
для применения в стоматологии



Дата выдачи : 01/23/2007
№ паспорта безопасности : 134-001.6 - RU
Дата новой редакции : 12/07/2015
№ редакции : 6

Каппы UltraEz® и UltraEz®**12.3. Биоаккумулятивный потенциал**

Биоаккумулятивный потенциал : Не определено

12.4. Мобильность в почве

Мобильность в почве : Не определено

12.5. Результаты оценки СБТ и оСоБ

Результаты оценки СБТ и оСоБ : Не определено

12.6. Другие побочные эффекты

Экологические данные : Не определено

РАЗДЕЛ 13: Рекомендации по утилизации**13.1. Методы переработки отходов**

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

РАЗДЕЛ 14: Информация по транспортировке**14.1. Номер по классификации ООН**

Номер по классификации ООН : Неприменимо

14.2. Отгрузочное наименование по классификации ООН

Отгрузочное наименование по классификации ООН : Не представляет опасности для перевозки

14.3. Класс(ы) опасности при транспортировке

Классификация опасности : Неприменимо

14.4. Группа упаковки

Группа упаковки : Неприменимо

14.5. Опасность для окружающей среды

Морской загрязнитель # 1 : Неприменимо

14.6. Особые меры предосторожности для пользователя

ADR - автотранспорт : Не представляет опасности для перевозки

RID - ж/д транспорт : Не представляет опасности для перевозки

IMDG - море : Не представляет опасности для перевозки

IATA - авиатранспорт : Не представляет опасности для перевозки

14.7. Транспортировка навалом в соответствии с Приложением II из MARPOL73 /78 и МКХ

Транспортировка навалом : Не представляет опасности для перевозки

РАЗДЕЛ 15: Нормативная информация**15.1. Правила безопасности, защиты здоровья человека и окружающей среды/специфические нормативные акты по веществу или смеси**

RoHS : 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.

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

в соответствии с Регламентом (ЕС) №453/2010
для применения в стоматологии



Дата выдачи : 01/23/2007
№ паспорта безопасности : 134-001.6 - RU
Дата новой редакции : 12/07/2015
№ редакции : 6

Каппы UltraEz® и UltraEz®

РАЗДЕЛ 16: Прочая информация

Соответствующие R-фразы и /или H-фразы (номер и полный текст)	Acute Tox. (O), Cat 3: Острая токсичность (перорально), категория 3 Eye Irr., Cat. 2: Раздражение глаз, категория 2 Oxid. Sol., Cat. 2: Окисляющие твердые вещества, категория 2 STOT SE, Cat. 3: Токсичность для целевого органа (однократное воздействие), категория 3 Skin Corr., Cat. 1B: Повреждение кожи, категория 1B Skin Irr., Cat. 2: Раздражение кожи, категория 2 EUN032: При контакте с кислотами выделяет очень токсичный газ. H272: Может усилить огонь; окислитель. H301: Токсичен при проглатывании. H314: Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз. H315: Вызывает раздражение кожи. H319: Вызывает серьезное раздражение глаз. H335: Может вызвать раздражение дыхательных путей.
Подготовил	: Anu Kattoju
Раскрытие текущей редакции	: Данный паспорт безопасности заменяет паспорт безопасности SDS 09/14/2015. Изменения в новой редакции: Раздел 1: Паспорт безопасности № Раздел 5: ВЗРЫВООПАСНОСТЬ, ПОЖАРОВЗРЫВООБЕЗОПАСНОСТЬ, ОПАСНЫЕ ПРОДУКТЫ ГОРЕНИЯ, ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ К ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИМ РАЗРЯДАМ, ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ К УДАРНОМУ ВОЗДЕЙСТВИЮ. Раздел 12: ВОДНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ (ОСТРАЯ).
Общие заявления	: N/A = Неприменимо
Заявление производителя	: ТОЛЬКО ДЛЯ СТОМАТОЛОГИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ: использовать по назначению. Информация и рекомендации взяты из источников (паспорта безопасности на сырье и знания производителя), которые считаются точными; тем не менее, производитель не дает гарантии в отношении точности информации или применимости рекомендаций и не несет ответственность в связи с использованием данной информации. Каждый пользователь должен рассмотреть эти рекомендации в конкретном контексте предполагаемого применения и определить, являются ли они целесообразными.