

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

в соответствии с Регламентом (ЕС)



Дата выдачи: 03/02/2006

№ паспорта безопасности: 39-001.11 - RU

Дата новой редакции: 07/07/2016

№ редакции: 10

Ultra-Blend® plus

РАЗДЕЛ 1: Идентификация вещества /препарата и фирмы /предприятия

1.1. Идентификатор продукции

Код продукции : BN/41601, BQ/41618
 Наименование : Ultra-Blend® plus
 Описание продукции : Светокомпозитный материал для прокладок и покрытия пульпы

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

Соответствующие установленные применения : Профессиональная стоматологическая прокладка

1.3. Подробная информация о поставщике в паспорте безопасности

Производитель

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

Ответственное лицо на территории ЕЭС

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. Номер телефона экстренной связи

СHEMTREC (СЕВЕРНАЯ АМЕРИКА) : (800) 424 - 9300
 (МЕЖДУНАРОДНЫЙ): +1 (703) 527 - 3887

РАЗДЕЛ 2: Возможные источники опасности

2.1. Классификация вещества или смеси

Классификация в соответствии с Директивой 1999/45/ЕС

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

Знаки опасности : Xi

R-фразы : R36/38

Маркировка в соответствии с требованиями регламента CLP (Регламент (ЕС) № 1272/2008)

Здоровье : Сенсibilизация кожи, категория 1

2.2. Элементы маркировки

Классификация в соответствии с Директивой 1999/45/ЕС

Пиктограмма(ы) опасности : Xi



Вызывает раздражение

Указания по безопасности : R36/38: Раздражает глаза и кожу.

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

Пиктограмма(ы) опасности :

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

в соответствии с Регламентом (ЕС)



Дата выдачи: 03/02/2006

№ паспорта безопасности: 39-001.11 - RU

Дата новой редакции: 07/07/2016

№ редакции: 10

Ultra-Blend® plus

Пиктограмма(ы) опасности :



Восклицательный знак

Сигнальное слово :

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Заявление(я) об опасности :

H317: Может вызывать аллергическую реакцию кожи.

H319: Вызывает серьезное раздражение глаз.

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.

P337+P313: Если раздражение глаз продолжается:

Обратиться за медицинской помощью /консультацией.

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- 20/11/2003).

2.3. Другие опасности

Заключение Вещество не соответствует критериям скрининговой оценки СБТ и оСоБ; нет никаких признаков Р- или В-свойств.

РАЗДЕЛ 3

: Состав /информация о компонентах

3.1. Вещества

Неприменимо

3.2. Смеси

Химическое название	CAS	EINECS №	Вес. %	Классификация в соответствии с Директивой 67/548/ЕЕС	Классификация в соответствии с Регламентом (ЕС) №1272/2008 [CLP]
Биуретан-диметиакрилат (DUDMA)	72869-86-4	276-957-5	<60	Не классифици	Сенс. кожи, кат. 1; H317
Бария сульфат	7727-43-7	231-784-4	<11	Xi; R 36/38	Не классифицируется
Гидроксид кальция	1305-62-0	215-137-3	≤5	C; R34	Skin Irr.Cat. 2; EYE DMG.,Cat. 1; STOT SE,Cat. 3; H315; H318; H335

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.

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

в соответствии с Регламентом (ЕС)



Дата выдачи: 03/02/2006

№ паспорта безопасности: 39-001.11 - RU

Дата новой редакции: 07/07/2016

№ редакции: 10

Ultra-Blend® plus

При попадании на кожу	: Промыть с мылом и водой. Обратитесь к врачу, если раздражение развивается или сохраняется.
После приема внутрь	: 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 приносит вреда при вдыхании.

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

Глаза	: Вызывает раздражение глаз.
Кожа	: Вызывает сенсибилизацию кожи.
Прием внутрь	: Отсутствует для данного продукта.
Вдыхание	: Отсутствует для данного продукта.

4.3. Показания для неотложной медицинской помощи и специальному лечению

Примечание для врача	: Вызывает сенсибилизацию кожи.
----------------------	---------------------------------

РАЗДЕЛ 5: Противопожарные меры

5.1. Средства пожаротушения

Средства пожаротушения	: Пена, порошок, углекислый газ (CO ₂)
------------------------	--

5.2. Особые опасности, исходящие от вещества или смеси

Опасные продукты горения	: Неизвестны.
--------------------------	---------------

5.3. Рекомендации для пожарных

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

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 воды	: 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	: Промокнуть инертным, влажным негорючим материалом, затем промыть участок водой.

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 веществ

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

в соответствии с Регламентом (ЕС)



Дата выдачи: 03/02/2006

№ паспорта безопасности: 39-001.11 - RU

Дата новой редакции: 07/07/2016

№ редакции: 10

Ultra-Blend® plus

Срок годности : См. маркировку продукции

7.3. Характерное конечное применение

Характерное конечное применение : Профессиональная стоматологическая прокладка

РАЗДЕЛ 8: Контроль воздействия/ индивидуальная защита

8.1. Контрольные параметры

Контрольные параметры : Бария сульфат CAS: 7727-43-7

Контрольные параметры	Предельно допустимое воздействие
CB3 OSHA	15 мг/м3
CB3 NIOSH	10 мг/м3 5 мг/м3
CB3 ACGIH	10 мг/м3
AIHA WHEEL	Отсутствует
NIOSH REL	CB3 10 мг/м3(всего) 5мг/м3(соотв.)
OSHA PEL	CB3 15 мг/м3(всего) CB3 5 мг/м3 (соответственно)

Контрольные параметры в Австралии
10 мг/м3 CB3

Гидроксид кальция CAS: 1305-60-0

Контрольные параметры	Предельно допустимое воздействие
CB3 OSHA	15 мг/м3
CB3 NIOSH	= 5мг/м3
CB3 ACGIH	= 5мг/м3
AIHA WHEEL	Отсутствует

Канада

Альберта	= 5 мг/м3 CB3
Британская Колумбия	= 5 мг/м3 CB3
Онтарио	5 мг/м3 CB3
Квебек	5 мг/м3 CB3

Австралия	5 мг/м3 CB3
Мексика	= 5 мг/м3 CB3

8.2. Контроль воздействия

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

в соответствии с Регламентом (ЕС)



Дата выдачи: 03/02/2006

№ паспорта безопасности: 39-001.11 - RU

Дата новой редакции: 07/07/2016

№ редакции: 10

Ultra-Blend® plus

Защита глаз /лица	: Надевать защитные очки
Защита кожи	: Надеть соответствующую спецодежду и перчатки.
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	: Вязкая паста
Цвет	: Белый или бежевый
Запах	: Без запаха или нет характерного запаха

9.2. Другая информация

Процентное содержание летучих веществ : Не определено

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	: Отсутствует
-----------------------	---------------

10.4. Условия, которых следует избегать

Условия, которых следует избегать	: Кислотные условия, освещенность
-----------------------------------	-----------------------------------

10.5. Несовместимые материалы

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

10.6. Опасные продукты разложения

Опасные продукты разложения	: Неизвестны.
-----------------------------	---------------

РАЗДЕЛ 11: Токсикологическая информация

11.1. Информация о токсикологическом воздействии

Острая	
кожная токсичность LD ₅₀	: > 4200 мг/кг (мышь/кролик)
Примечание	: ~ 90% смеси состоит из компонентов с неизвестной токсичностью (кожная)
пероральная токсичность LD ₅₀	: > 2200 мг/кг (крыса/мышь)
Примечание	: ~ 1% смеси состоит из компонентов с неизвестной токсичностью (пероральная)
Вдыхание LC ₅₀	: Не в состоянии вычислить АТЕ смеси (ингаляции) из-за отсутствия данных по компонентам.
Примечание	: Устройство является биосовместимым при использовании по назначению стоматологами в ISO 10993-1.

РАЗДЕЛ 12: Экологическая информация

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

в соответствии с Регламентом (ЕС)



Дата выдачи: 03/02/2006

№ паспорта безопасности: 39-001.11 - RU

Дата новой редакции: 07/07/2016

№ редакции: 10

Ultra-Blend® plus

12.1. Токсичность

Токсичность в водной среде (острая) : Не допускать попадания в канализацию или стоки, которые могут вывести в водные пути.

12.2. Устойчивость и разлагаемость

Устойчивость и разлагаемость : Не классифицируется

12.3. Биоаккумулятивный потенциал

Биоаккумулятивный потенциал : Не классифицируется

12.4. Мобильность в почве

Мобильность в почве : Нет данных

12.5. Результаты оценки СБТ и оСоБ

Результаты оценки СБТ и оСоБ : Заключение Вещество не соответствует критериям скрининговой оценки СБТ и оСоБ; нет никаких признаков Р- или В-свойств.

12.6. Другие побочные эффекты

Экологические данные : Нет данных.

РАЗДЕЛ 13: Рекомендации по утилизации

13.1. Методы переработки отходов

Способ утилизации : Утилизировать в соответствии с государственным регулированием (EC1975L0442- 20/11/2003).

РАЗДЕЛ 14: Информация по транспортировке

14.1. Номер по классификации ООН

Номер по классификации ООН : NAP

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 : NAP

14.4. Группа упаковки

Группа упаковки : NAP

14.5. Опасность для окружающей среды

Морской загрязнитель # 1 : NAP

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

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

в соответствии с Регламентом (ЕС)



Дата выдачи: 03/02/2006

№ паспорта безопасности: 39-001.11 - RU

Дата новой редакции: 07/07/2016

№ редакции: 10

Ultra-Blend® plus

РАЗДЕЛ 15: Нормативная информация

15.1. Правила безопасности, защиты здоровья человека и окружающей среды/специфические нормативные акты по веществу или смеси

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

15.2. Оценка химической безопасности

Оценка химической безопасности : См. раздел 11
Дополнительная информация : Диоксид титана классифицирован как группа 2B (возможный канцероген для человека) в монографии IARC.
 Этот продукт не считается опасным для перевозки.

РАЗДЕЛ 16: Прочая информация

Соответствующие R-фразы и /или H-фразы (номер и полный текст) : R34: Вызывает ожоги.
 EYE DMG., Cat. 1: Повреждения глаз, категория 1
 STOT SE, Cat. 3: Токсичность для целевого органа (однократное воздействие), категория 3 Skin Irr., Cat. 2: Раздражение кожи, категория 2
 Skin Sens., Cat. 1: Кожная сенсibilизация, категория 1
 H315: Вызывает раздражение кожи.
 H317: Может вызывать аллергическую реакцию кожи.
 H318: Вызывает серьезные повреждения глаз.
 H335: Может вызвать раздражение дыхательных путей.

Подготовил:

Раскрытие текущей редакции

: Anu Kattoju
 : Данный паспорт безопасности заменяет паспорт безопасности SDS 04/30/2015.
 Изменения в новой редакции: **Раздел 1:** № паспорта безопасности MSDS
Раздел 2: ЭКСТРЕННАЯ ИНФОРМАЦИЯ - СРОЧНЫЕ ВОПРОСЫ 2.3.
 Другие опасности **Раздел 3:** Вес.% **Раздел 4:** ПОПАДАНИЕ В ГЛАЗА, ВДЫХАНИЕ, ПРИМЕЧАНИЯ ДЛЯ ВРАЧА, ПРИЗНАКИ И СИМПТОМЫ ЧРЕЗМЕРНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ - КОЖА. **Раздел 5:** ВЗРЫВООПАСНОСТЬ, СРЕДСТВА ПОЖАРОТУШЕНИЯ, ПОЖАРОВЗРЫВООПАСНОСТЬ, ПРОТИВОПОЖАРНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ К ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКОМУ РАЗРЯДУ, ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ К УДАРНОМУ ВОЗДЕЙСТВИЮ. **Раздел 8:** **Раздел 11:** ОСТРАЯ (КОЖНАЯ LD₅₀ (кролик), КОЖНАЯ LD₅₀ (кролик), КОЖНАЯ LD₅₀ (кролик), ПЕРОРАЛЬНАЯ LD₅₀ (крысы), ИНГАЛЯЦИЯ LC₅₀ (крысы), ПЕРОРАЛЬНАЯ LD₅₀ (крысы), ПЕРОРАЛЬНАЯ LD₅₀ (крысы), оральное LD₅₀ (крысы)).
Раздел 12: СВЕДЕНИЯ О ХИМИЧЕСКИХ ПРЕОБРАЗОВАНИЯХ, РАСПРЕДЕЛЕНИЕ, БИОАККУМУЛЯЦИЯ/АККУМУЛЯЦИЯ, ТОКСИЧНОСТЬ В ВОДНОЙ СРЕДЕ (ОСТРАЯ), ТОКСИЧНОСТЬ В ВОДНОЙ СРЕДЕ (ОСТРАЯ) (48 ЧАСОВ EC₅₀, 96 ЧАСОВ EC₅₀), РАЗДЕЛ 12: Экологическая информация **Раздел 14:** АВТОМОБИЛЬНЫЙ И Ж/Д ТРАНСПОРТ (ADR/RID), МОРСКОЙ ТРАНСПОРТ (IMO/IMDG) - МОРСКОЙ ЗАГРЯЗНИТЕЛЬ №1, номер по классификации ООН, группа упаковки.
Раздел 15: КОММЕНТАРИИ, ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ, RoHS. **Раздел 16:** ОБЩИЕ ЗАЯВЛЕНИЯ:

Общие заявления

: NAP = неприменимо
 NE = не установлено
 ПДК = предельно допустимая концентрация
 PEL = допустимые пределы воздействия
 МАК = максимальная концентрация на рабочем месте
 STEL = максимальная разовая предельно допустимая концентрация
 STEV = величина краткосрочного воздействия
 СВЗ = средневзвешенное значение
 СИЗ = средства индивидуальной защиты

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

в соответствии с Регламентом (ЕС)



Дата выдачи: 03/02/2006

№ паспорта безопасности: 39-001.11 - RU

Дата новой редакции: 07/07/2016

№ редакции: 10

Ultra-Blend® plus

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.