

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

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



Дата выдачи : 01.03.2006
ПБ № : 32-001.7 - RU
Дата внесения изменений : 23.09.2016
Номер редакции : 6

Ultradent® EDTA 18% Solution

РАЗДЕЛ 1: Идентификация вещества / препарата и компании / предприятия

1.1. Идентификатор продукта

Код продукта : ET/66009
Наименование продукта : Ultradent® EDTA 18% Solution
Описание продукта : Хелатный агент для кондиционирования стенок и очистки корневого канала

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

Соответствующие установленные области применения : Профессиональный стоматологический хелатный агент для кондиционирования стенок и очистки корневого канала

1.3. Подробная информация о поставщике в паспорте безопасности

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

Ответственное лицо 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

СHEMTREC (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 : Острая токсичность (при приеме внутрь), Кат. 3
Раздражение глаз, Категория 2A

2.2. Элементы маркировки

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

Пиктограммы опасности :



Восклицательный знак

Сигнальное слово : ОСТОРОЖНО!
Предупреждение (я) об опасности : H319: Вызывает серьезное раздражение глаз.
H302: Представляет угрозу при проглатывании.

Меры предосторожности

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

Меры : P305: ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА:

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

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



Дата выдачи : 01.03.2006
ПБ № : 32-001.7 - RU
Дата внесения изменений : 23.09.2016
Номер редакции : 6

Ultradent® EDTA 18% Solution

Хранение

P351: Необходимо осторожно промывать водой в течение нескольких минут.
P337+P313: Если раздражение глаз продолжается: Обратитесь за медицинской помощью/консультацией.
P302+P352: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промойте большим количеством воды с мылом.
P332 + P313: При возникновении раздражения кожи: Обратитесь за медицинской помощью/консультацией.
P301: ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ:
P331: НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ вызывать рвоту.
P301+P312: ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Позвоните в токсикологический центр или к врачу / терапевту, если вы чувствуете недомогание.
: P403+P235: Хранить в хорошо вентилируемом месте. Хранить в охлажденном состоянии.

Утилизация

P405: Хранить закрытым.
: P501: Утилизировать в соответствии с государственным регулированием.
(EC1975L0442- 20/11/2003)

2.3. Другие опасности

Заключение Вещество не соответствует критериям PBT и vPvB для оценки скрининга; нет никаких признаков P или B 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]
Тетранатриевая соль ЭДТА	64-02-8	200-573-9	< 20	Раздражение глаза, Кат. 2A; 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. Обратитесь к врачу, если раздражение не проходит.
При попадании на кожу	: Промойте водой с мылом. Обратитесь к врачу, если раздражение развивается или сохраняется.
При попадании внутрь	: Дайте большой объем воды. Не рекомендуется вызывать рвоту. Обратитесь к врачу, если вы чувствуете недомогание.
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 раздражение глаз.
Кожа	: Может вызывать легкое раздражение.
Прием внутрь	: Вызывает раздражение полости рта, горла и желудка.
Вдыхание	: Для данного продукта отсутствуют.

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

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



Дата выдачи : 01.03.2006
ПБ № : 32-001.7 - RU
Дата внесения изменений : 23.09.2016
Номер редакции : 6

Ultradent® EDTA 18% Solution

4.3. Показания к немедленной медицинской помощи и специальному лечению

Информация для врача : Не применимо

РАЗДЕЛ 5: Противопожарные меры

5.1. Средства пожаротушения

Средства пожаротушения : Пена, сухой порошок, диоксид углерода (CO₂).

5.2. Особые опасности, создаваемые веществом или смесью

Опасные продукты горения : Неизвестны.

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 : Немедленно устранить пролитую жидкость, соблюдая меры предосторожности, указанные в разделе «Защитное снаряжение».

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 : Используйте соответствующее защитное снаряжение.

Хранение : См. маркировку продукции.

7.2. Условия безопасного хранения, включая несовместимости

Срок годности : См. маркировку продукции

7.3. Специфическое конечное применение

Специфическое конечное применение : Профессиональный стоматологический хелатный агент для кондиционирования стенок и очистки корневого канала

РАЗДЕЛ 8: Контроль воздействия / индивидуальная защита

8.1. Параметры контроля

Параметры контроля : Отсутствует

8.2. Средства контроля воздействия

Защита глаз/лица : Надевайте защитные очки

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

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



Дата выдачи : 01.03.2006
ПБ № : 32-001.7 - RU
Дата внесения изменений : 23.09.2016
Номер редакции : 6

Ultradent® EDTA 18% Solution

Защита кожи	: Надевайте соответствующую защитную одежду 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	: Жидкость с низкой вязкостью
Наружный вид	: Очистить
Цвет	: Бесцветная
Запах	: Без запаха или характерный запах отсутствует
pH	: 10,9 - 11,1
Удельный вес	: от 1,1 до 1,2

9.2. Дополнительная информация

Процентное содержание летучих веществ : Не летучее

РАЗДЕЛ 10: Химическая 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 : Сильные кислоты, сильные основания и окислители.

10.5. Несовместимые материалы

Несовместимые материалы : Не определены

10.6. Опасные продукты разложения

Опасные продукты разложения : Двуокись углерода, окись углерода, оксиды азота, гидроксид натрия и аммиак

РАЗДЕЛ 11: Токсикологическая информация

11.1. Информация о токсикологическом воздействии

Острое	
Дермальная токсичность LD ₅₀	: Невозможно вычислить ООТ смеси (дермальную) из-за отсутствия данных о компонентах.
Оральная токсичность LD ₅₀	: > 150 мг/кг мышь
Ингаляционная токсичность LD 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.

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

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



Дата выдачи : 01.03.2006
ПБ № : 32-001.7 - RU
Дата внесения изменений : 23.09.2016
Номер редакции : 6

Ultradent® EDTA 18% Solution

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.

12.6. Другие побочные эффекты

Экологические данные : Не смывать в канализацию.

РАЗДЕЛ 13: Утилизация

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 ООН

Номер ООН : НЕ ПРИМЕНИМО

14.2. Транспортное наименование ООН

Транспортное наименование ООН : Неопасный груз

14.3. Класс(ы) опасности при транспортировке

Классификация опасности : НЕ ПРИМЕНИМО

14.4. Группа упаковки

Группа упаковки : НЕ ПРИМЕНИМО

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 перевозок опасных химических грузов наливом

Транспортировка наливом : НЕ ПРИМЕНИМО

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ

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



Дата выдачи : 01.03.2006
ПБ № : 32-001.7 - RU
Дата внесения изменений : 23.09.2016
Номер редакции : 6

Ultradent® EDTA 18% Solution

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.

Этот продукт не считается опасным для перевозки.

РАЗДЕЛ 16: Дополнительная информация

Соответствующий текст фраз : Раздражение глаза, Кат. 2А: Раздражение глаза, Кат. 2А

безопасности (номер и полный текст) H319: Вызывает серьезное раздражение глаз.

Документ подготовлен : Anu Kattoju

Обзор изменений : Данный паспорт безопасности (ПБ) заменяет собой ПБ от 10.04.2015. Внесены изменения: **Раздел 1:** ПБМ № **Раздел 2:** ПЕРЕЧЕНЬ ОПАСНОСТЕЙ - НЕОТЛОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ 2.3. Другие опасности. **Раздел 4:** ПРОГЛАТЫВАНИЕ, ВДЫХАНИЕ. **Раздел 5:** ОПАСНОСТЬ ВЗРЫВА, СРЕДСТВА ПОЖАРОТУШЕНИЯ, ПОЖАРОВЗРЫВООПАСНОСТЬ, ПРОТИВОПОЖАРНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ, ОПАСНЫЕ ПРОДУКТЫ СГОРАНИЯ, ПОВЫШЕННАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ К ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИМ РАЗРЯДАМ, ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ К УДАРАМ. **Раздел 6:** СБРОС В ВОДУ. **Раздел 8:** . **Раздел 9:** pH, ФИЗИЧЕСКОЕ СОСТОЯНИЕ, УДЕЛЬНЫЙ ВЕС. **Раздел 11:** ОСТРАЯ (ИНГАЛЯЦИОННАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LD₅₀ (крыса), ОРАЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LC₅₀ (крыса), ОРАЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LC₅₀(крыса), ОРАЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LC₅₀(крыса) ОСТРАЯ, ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ. **Раздел 12:** СВЕДЕНИЯ О ХИМИЧЕСКИХ ПРЕОБРАЗОВАНИЯХ, РАСПРОСТРАНЕНИЕ, ДАННЫЕ О СОСТОЯНИИ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ, БИОАККУМУЛЯЦИЯ/АККУМУЛЯЦИЯ, ТОКСИЧНОСТЬ В ВОДНОЙ СРЕДЕ (ОСТРАЯ) (48-ЧАС EC₅₀, 96-ЧАС EC₅₀), РАЗДЕЛ 12: Экологическая информация. **Раздел 14:** АВТОМОБИЛЬНЫЙ И ЖЕЛЕЗНОДОРОЖНЫЙ ТРАНСПОРТ (ADR/RID), СУДА (IMO/IMDG) - ЗАГРЯЗНИТЕЛЬ МОРСКОЙ СРЕДЫ #1 АВТОМОБИЛЬНЫЙ И ЖЕЛЕЗНОДОРОЖНЫЙ ТРАНСПОРТ (только для Великобритании) (CDG) - РАЗДЕЛ СПЕЦИАЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ 14: Информация о транспортировке, номер ООН, группа упаковки, ADR - дорога, IMDG - море, IATA - воздух. **Раздел 15:** КОММЕНТАРИИ, ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ, ПРАВИЛА ОГРАНИЧЕНИЯ СОДЕРЖАНИЯ ВРЕДНЫХ ВЕЩЕСТВ. **Раздел 16:** ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ.

Общие положения : NAR = НЕ ПРИМЕНИМО

NE = Не установлено

TLV = Максимальная допустимая концентрация

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



Дата выдачи : 01.03.2006
ПБ № : 32-001.7 - RU
Дата внесения изменений : 23.09.2016
Номер редакции : 6

Ultradent® EDTA 18% Solution

PEL = Предельно допустимый уровень воздействия

МАК = 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.