

VSXE® One

Дата ревизии: 31.07.2023

страница 1 из 9

РАЗДЕЛ 1: Идентификация химической продукции и сведения о производителе и/или поставщике

Идентификатор продукта

VSXE® One

Другие коммерческие наименования продукта

VSXE® One

Соответствующие установленные области применения вещества или смеси и применение, рекомендованное против

Использование вещества/смеси

Медицинский прибор для использования в стоматологии, соблюдайте инструкцию по применению.

Данные о поставщике в паспорте безопасности

Компания:	Kettenbach GmbH & Co. KG	
Улица:	Im Heerfeld 7	
Город:	D-35713 Eschenburg	
Телефон:	+ 49(0) 2774/705-0	Телефакс: +49 (0)2774/705-66
Электронная почта:	info@kettenbach.com	
Интернет:	www.kettenbach.com	
Ответственный Департамент:	R&D	

Дополнительная информация

Продукт предназначен для профессионального пользователя.

РАЗДЕЛ 2: Идентификация опасности (опасностей)

Классификация вещества или смеси

Регламентом (ЕС) № 1272/2008

Эта смесь не классифицируется как опасная в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008.

Информационный лист по технике безопасности для медицинских изделий

Информация, приведенная в информационном листе по безопасности, относится только к описываемому изделию в связи с его надлежащим использованием. Данные сведения основаны на новейших знаниях и информации. Они служат для описания нашего изделия с точки зрения опасностей, вызываемых этим изделием, и соответствующих мер безопасности. Они не являются гарантией качества продукта и/или его характеристик. Информация, приведенная в данном информационном листе безопасности, не является обязательной в соответствии со статьей 31 и приложением II к Регламенту (ЕС) № 1907/2006 (Регламент REACH). Данный продукт классифицируется как медицинское изделие. Медицинские изделия не подлежат маркировке. Они лишь служат целям предоставления достаточной информации на добровольной основе с целью обеспечения безопасного использования такого вещества/смеси/продукта.

Элементы маркировки

Дополнительная рекомендация

Продукт не является:

Другие опасности

Нет особых опасностей.

Из-за физической формы (паста) классификация с H372 и H373 не указывается. Ингаляция невозможна.

РАЗДЕЛ 3: Состав (информация о компонентах)

Смеси

VSXE® One

Дата ревизии: 31.07.2023

страница 2 из 9
Опасные компоненты

Номер CAS	Название			Часть
	Номер EC	Номер Индекс	Номер REACH	
	Классификация (Регламентом (ЕС) № 1272/2008)			
68855-54-9	Кизельгур (прокаленный флюс) Карбонат натрия прокаленный расплав			20-40 %
	272-489-0		01-2119488518-22	
	STOT RE 2; H373			
14464-46-1	Cristobalite			<= 10 %
	238-455-4			
	STOT RE 1; H372			
NAP	Полидиметилсилоксан с функциональными группами			1 - < 5 %
	Aquatic Chronic 3; H412			

Текст H-фраз: смотри в разделе 16.

SCL, множители M и/или ATE

Номер CAS	Номер EC	Название	Часть
		SCL, множители M и/или ATE	
68855-54-9	272-489-0	Кизельгур (прокаленный флюс) Карбонат натрия прокаленный расплав	20-40 %
		ингаляционный: LC50 = >2.6 mg/l (пыль/туман); кожный: Отсутствие данных; оральный: LD50 = >2000 mg/kg	
14464-46-1	238-455-4	Cristobalite	<= 10 %
		ингаляционный: Отсутствие данных (газы); кожный: Отсутствие данных; оральный: Отсутствие данных	
NAP		Полидиметилсилоксан с функциональными группами	1 - < 5 %
		ингаляционный: Отсутствие данных (газы); кожный: LD50 = >2000 mg/kg; оральный: LD50 = >2000 mg/kg	

РАЗДЕЛ 4: Меры первой помощи
Описание мер первой помощи
Общие рекомендации

При несчастном случае или недомогании немедленно обратиться к врачу (если возможно, показать руководство по эксплуатации или паспорт безопасности).

При вдыхании

неприменимо

При попадании на кожу

In general the product is not skin irritative.

При контакте с глазами

Сразу же осторожно и основательно промыть душем для глаз или водой.

При попадании в желудок

При длительном недомогании посетить доктора.

Наиболее существенные симптомы/эффект острого воздействия

Сведения не доступны

Указание на необходимость немедленной медицинской помощи и специальное лечения

Сведения не доступны

РАЗДЕЛ 5: Меры и средства обеспечения пожаровзрывобезопасности
Средства пожаротушения

VSXE® One

Дата ревизии: 31.07.2023

страница 3 из 9

Подходящие средства пожаротушения

Оросительная вода.
спиртоустойчивая пена.
Двуокись углерода (CO₂).

Неподходящие средства пожаротушения

Неизвестно.

Особые факторы риска, источником которых является вещество или смесь

Термическое разложение может привести к высвобождению раздражающих газов и паров.
Формальдегид, Диоксид кремния (SiO₂), Двуокись углерода (CO₂)

Меры предосторожности для пожарных

Согласовать меры по тушению пожара с условиями окружающей среды.

РАЗДЕЛ 6: Меры по предотвращению и ликвидации аварийных и чрезвычайных ситуаций и их последствий

Меры предосторожности для персонала, защитное снаряжение и чрезвычайные меры

Общие указания

Использовать средства индивидуальной защиты.

Предупредительные меры по охране окружающей среды

Не допускать попадания в канализацию или водоемы.

Методы и материалы для локализации и очистки

Для сдерживания

Собрать впитывающими материалами (песок, кизельгур, вещество, связывающее кислоту, универсальный связующий материал).

Дополнительная информация

Оставить застывать. Собрать механически.

Ссылка на другие разделы

Безопасная работа: смотри раздел 7
Индивидуальные средства защиты: смотри раздел 8
РАЗДЕЛ 12: Информация о воздействии на окружающую среду

РАЗДЕЛ 7: Правила хранения химической продукции и обращения с ней при погрузочно-разгрузочных работах

Меры предосторожности при работе с продуктом

Информация о безопасном обращении

Носить средства индивидуальной защиты (см. раздел 8).

Рекомендации по защите от возгорания и взрыва

Особые меры защиты от пожара не обязательны.

Рекомендации по общей промышленной гигиене

Избегать контакта с кожей, глазами и одеждой.
На рабочем месте не есть, не пить, не курить, не сморкаться.

Дальнейшие указания

Хранить под замком и в недоступном для детей месте.

Условия для безопасного хранения с учетом любых несовместимостей

Указания по совместному хранению

Хранить вдали от продуктов питания и напитков.

Дополнительная информация по условиям хранения

Соблюдайте указания на упаковке!

Особые конечные области применения

VSXE® One

Дата ревизии: 31.07.2023

страница 4 из 9

Not required.

РАЗДЕЛ 8: Средства контроля за опасным воздействием и средства индивидуальной защиты

Параметры контроля

Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны

№ CAS	Наименование вещества	ppm	мг/м3	Величина ПДК
150-76-5	1-Гидрокси-4-метоксибензол		0,5	(максимальная)
147-14-8	29Н,31Н-Фталоционат(2-) N(29),N(30),N(31),N(32) меди (SP-4-1)		5	(среднесменная)
13463-67-7	Титан диоксид		10	(среднесменная)

Регулирования воздействия

Подходящие технические устройства управления

неприменимо

Защитные и гигиенические меры

Защита глаз/лица

Защитные очки.

Защита рук

Одноразовые перчатки.

Соответствующий материал: PE (полиэтилен).

Неподходящий материал: NR (Натуральный каучук, Натуральный латекс).

Рекомендуемую выяснить химическую стойкость указанных выше защитных перчаток для специального применения у производителя.

Защита кожи

Not required.

Защита дыхательных путей

При надлежащем применении в нормальных условиях защищать органы дыхания не требуется.

РАЗДЕЛ 9: Физические и химические свойства

Информация об основных физико-химических свойствах

Физическое состояние вещества: Паста
Цвет:
Запах: без запаха

Стандарт на метод
испытания

Точка плавления/точка замерзания:	неприменимо
Температура кипения или температура начала кипения и диапазон кипения:	Данные недоступны
Горючесть:	неприменимо
Нижний предел экспозиции:	неприменимо
Верхний предел экспозиции:	неприменимо
Точка вспышки:	Данные недоступны
Температура воспламенения:	Данные недоступны
Температура разложения:	Данные недоступны
pH:	Данные недоступны
Вязкость, кинематическая:	Данные недоступны
Растворимость в воде:	нерастворимый OECD 105
Скорость растворения:	Данные недоступны

VSXE® One

Дата ревизии: 31.07.2023

страница 5 из 9

Коэффициент распределения
n-октанол/вода:

Данные недоступны

Плотность (при 20 °C):

ca. 1,3 g/cm³

Другие данные

Информация в отношении классов физической опасности

Взрывоопасные свойства

Не подходит.

Окисляющие свойства

Не подходит.

Дополнительная информация

Приведенные физические характеристики являются типичными значениями и не должны рассматриваться как спецификация.

РАЗДЕЛ 10: Стабильность и реакционная способность

Реакционная способность

Нет при нормальном использовании.

Химическая устойчивость

В рекомендованных условиях хранения, использования и при допустимом диапазоне температур продукт является химически стабильным.

Возможность опасных реакций

Опасные реакции не известны.

Условия, которых следует избегать

Хранение вне заданных условий хранения (см. упаковку)

Несовместимые материалы, которых следует избегать

Нет при нормальном использовании.

сильная основа

Окисляющее вещество сильное

Опасные продукты разложения

Формальдегид

РАЗДЕЛ 11: Информация о токсичности

Данные о токсикологическом воздействии

Острая токсичность

На основании имеющихся данных критерии классификации не выполнены.

Острая токсичность, оральный LD50: > 2000 мг/кг Крыса

ATE_{mix} рассчитанный

ATE (оральный) > 2000 mg/kg; ATE (кожный) > 2000 mg/kg; ATE (ингаляционный испарение) > 20 mg/l;

ATE (ингаляционный пыль/туман) > 5 mg/l

VSXE® One

Дата ревизии: 31.07.2023

страница 6 из 9

CAS-Номер	название				
	Путь воздействия вредных веществ	Доза	Виды	Источник	Метод
68855-54-9	Кизельгур (прокаленный флюс) Карбонат натрия прокаленный расплав				
	оральный	LD50 >2000 mg/kg	Крыса		
	кожный	Отсутствие данных			
	ингаляционный (4 h) пыль/туман	LC50 >2.6 mg/l	Крыса		
14464-46-1	Cristobalite				
	оральный	Отсутствие данных			
	кожный	Отсутствие данных			
	ингаляционный	Отсутствие данных			
NAP	Полидиметилсилоксан с функциональными группами				
	оральный	LD50 >2000 mg/kg	Rat		
	кожный	LD50 >2000 mg/kg	Rat		
	ингаляционный	Отсутствие данных			

Раздражение и коррозия

На основании имеющихся данных критерии классификации не выполнены.

Раздражающее действие на кожу: Не раздражающий.

Раздражающее действие на глаза: Не раздражающий.

Сенсибилизирующее действие

На основании имеющихся данных критерии классификации не выполнены.

не сенсибилизирующий.

Канцерогенные, мутационные последствия, а также скорость их распространения

На основании имеющихся данных критерии классификации не выполнены.

Специфическая токсичность для отдельного органа-мишени при однократном воздействии

На основании имеющихся данных критерии классификации не выполнены.

Специфическая токсичность для отдельного органа-мишени при многократном воздействии

На основании имеющихся данных критерии классификации не выполнены.

Опасно при вдыхании

На основании имеющихся данных критерии классификации не выполнены.

Информация о других опасностях**Эндокринные разрушающие свойства**

Данный продукт не содержит вещество, обладающее свойствами, нарушающими работу эндокринной системы человека, поскольку ни один из компонентов не отвечает этим критериям.

Дополнительная информация

Нет при нормальном использовании.

РАЗДЕЛ 12: Информация о воздействии на окружающую среду**Токсичность**На основании имеющихся данных критерии классификации не выполнены.
продукт не был проверен.

VSXE® One

Дата ревизии: 31.07.2023

страница 7 из 9

CAS-Номер	название					
	Водная токсичность	Доза	[h] [d]	Виды	Источник	Метод
14464-46-1	Cristobalite					
	Водная токсичность	Отсутствие данных				
NAP	Полидиметилсилоксан с функциональными группами					
	Острая токсичность для рыб	LC50 >100 mg/l	96 h	zebra fish		
	Острая водорослевая токсичность	ErC50 >100 mg/l	72 h	Pseudokirchneriella subcapitata		

Стойкость и разлагаемость

продукт не был проверен.

Потенциал биоаккумуляции

продукт не был проверен.

Мобильность в почве

продукт не был проверен.

Результаты оценки PBT и vPvB

Вещества в смеси не соответствуют критериям PBT/vPvB согласно REACH, приложение XIII.

Эндокринные разрушающие свойства

Данный продукт не содержит вещество, обладающее свойствами, нарушающими работу эндокринной системы у нецелевых организмов, поскольку ни один из компонентов не отвечает этим критериям.

Другие вредные воздействия

Неизвестно.

Дополнительная рекомендация

Не допускать попадания в канализацию или водоемы.

РАЗДЕЛ 13: Рекомендации по удалению отходов (остатков)**Методы утилизации отходов****Рекомендация**

Не выбрасывать вместе с бытовыми отходами

Отходы с осадков / неиспользованные продукты

180106 WASTES FROM HUMAN OR ANIMAL HEALTH CARE AND/OR RELATED RESEARCH (EXCEPT KITCHEN AND RESTAURANT WASTES NOT ARISING FROM IMMEDIATE HEALTH CARE); wastes from natal care, diagnosis, treatment or prevention of disease in humans; chemicals consisting of or containing hazardous substances; опасные отходы

Отходы с осадков

150110 WASTE PACKAGING; ABSORBENTS, WIPING CLOTHS, FILTER MATERIALS AND PROTECTIVE CLOTHING NOT OTHERWISE SPECIFIED; packaging (including separately collected municipal packaging waste); packaging containing residues of or contaminated by hazardous substances; опасные отходы

Зараженная упаковка

150110 WASTE PACKAGING; ABSORBENTS, WIPING CLOTHS, FILTER MATERIALS AND PROTECTIVE CLOTHING NOT OTHERWISE SPECIFIED; packaging (including separately collected municipal packaging waste); packaging containing residues of or contaminated by hazardous substances; опасные отходы

Утилизация неочищенной упаковки и рекомендуемые средства очистки

Незагрязненные и пустые от остатков ёмкости могут быть переработаны.

РАЗДЕЛ 14: Информация при перевозках (транспортировании)

Паспорт безопасности

VSXE® One

Дата ревизии: 31.07.2023

страница 8 из 9

Сухопутный транспорт (ADR/RID)

Номер ООН или
идентификационный номер:
Надлежащее отгрузочное
наименование:
Категория опасности при
транспортировке:
Упаковочная группа:

Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.
Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.
Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.
Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

Доставка по внутренним водным путям (ADN/ADNR)

Номер ООН или
идентификационный номер:
Надлежащее отгрузочное
наименование:
Категория опасности при
транспортировке:
Упаковочная группа:

Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.
Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.
Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.
Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

Морская доставка (IMDG)

Номер ООН или
идентификационный номер:
Надлежащее отгрузочное
наименование:
Категория опасности при
транспортировке:
Упаковочная группа:

Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.
Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.
Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.
Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

Воздушный транспорт (ICAO-TI/IATA-DGR)

Номер ООН или
идентификационный номер:
Надлежащее отгрузочное
наименование:
Категория опасности при
транспортировке:
Упаковочная группа:

Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.
Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.
Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.
Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

Опасность вредного воздействия на окружающую среду

ОПАСНО ДЛЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ: Нет
Источник опасности: не подходит

Специальные меры предосторожности для пользователя

не подходит

Перевозка массовых грузов в соответствии с Приложением II МАРПОЛ 73/789 и Кодексом МКХ

не подходит

Другая дополнительная информация

Не классифицировано в качестве опасного продукта в смысле транспортных предписаний.

РАЗДЕЛ 15: Информация о национальном и международном законодательстве

Нормативы по охране и гигиене труда и природоохранительное законодательство/нормативы,
характерные для данного вещества или смеси.

Паспорт безопасности

VSXE® One

Дата ревизии: 31.07.2023

страница 9 из 9

Международное и национальное законодательство

Ограничения по применению (REACH, приложение XVII):

Запись 75

Национальные предписания

Класс загрязнения воды (D): 1 - слабо опасен для воды

Оценка химической безопасности

Оценка безопасности веществ в этой смеси не проводилась.

РАЗДЕЛ 16: Дополнительная информация**Редакционные примечания**

Дата подготовки / Пересмотрено на: 31/07/2023

Номер версии: 1,01

Заменяет номер версии: 1,00 (01/06/2023)

Сокращения и акронимы

ATE: оценка острой токсичности. CAS: служба химических рефератов. CFR: Свод федеральных правил. DNEL: Derived No Effect Level EC50: 50% от максимальной эффективной концентрации. FDA: Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов. GHS: Глобальная гармонизированная система. IATA: Международная ассоциация воздушного транспорта. ICAO: Технические инструкции по безопасной перевозке опасных грузов по воздуху. IMDG: международные морские опасные грузы. LC50: Смертельная концентрация для 50 % испытываемой популяции. LD50: Смертельная доза для 50% испытываемой популяции (медианная летальная доза). NOAEL: Уровень отсутствия наблюдаемого неблагоприятного воздействия. PBT: стойкое, биоаккумулирующее и токсичное вещество. PEL: Permissible Exposure Limit (допустимый предел воздействия). PNEC: Прогнозируемая концентрация отсутствия эффекта. REL: Рекомендуемый предел воздействия. STOT RE: специфическая токсичность для органов-мишеней при однократном воздействии. STOT SE: специфическая токсичность для органов-мишеней - повторное воздействие. TWA: средневзвешенное по времени 8-часовое воздействие (предел длительного воздействия). US OSHA: Управление по охране труда и здоровья США. vPvB: Очень стойкий и очень биоаккумулирующий.

Текст H-фраз (Номер и полный текст)

H372 Поражает органы в результате многократного или продолжительного воздействия.
H373 Может поражать органы в результате многократного или продолжительного воздействия.
H412 Вредно для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Дополнительная информация

Классификация Диоксид титана: На основании имеющихся для данного продукта измерений доли частиц с аэродинамическим диаметром менее 10 мкм в пыли, он не соответствует требованиям классификации в соответствии с Постановлением 2020/217 (14-е АТП к Постановлению (ЕС) 1272/2008, Приложение VI).

Совет по обучению: Используйте только профессиональные стоматологи.

Отказ от ответственности: мы считаем, что приведенная выше информация является точной, но не претендует на то, чтобы быть исчерпывающей и используется только в качестве руководства. Информация в этом документе основана на текущем уровне наших знаний и применима к продукту, если приняты соответствующие меры предосторожности.

(Данные по опасным ингредиентам были взяты из информационных листов по технике безопасности субподрядчиков в их последней актуальной редакции.)