

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА (SDS)

в соответствии с Регламентом (ЕС) №453/2010

Для стоматологического применения



Дата выпуска : 06.09.2012

Номер ПБ : 7-001.16 - RU

Дата внесения изменений : 27.03.2017

Номер редакции : 17

Ultra-Etch®**РАЗДЕЛ 1: Идентификация вещества / препарата и компании / предприятия****1.1. Идентификатор продукта**

Код продукта : UX / 10947
 Наименование продукта : Ultra-Etch®
 Описание продукта : Протравливающий гель на основе фосфорной кислоты

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

Соответствующие установленные области применения : Профессиональное стоматологическое кислотное травление

1.3. Подробная информация о поставщике в паспорте безопасности

Производитель	Ответственное лицо на территории ЕС
Ultradent Products, Inc.	Ultradent Products GmbH
505 West Ultradent Drive (10200 South)	Am Westhover Berg 30
South Jordan, UT 84095	51149 Cologne Germany (Германия)
	Эл. почта: infoDE@ultradent.com
	Телефон экстренной службы: +49(0)2203-35-92-0

1.4. Номер телефона экстренной службы

СНЕМТРЕС (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 : Повреждение кожи, категория 1B
 Острая токсичность (Ингаляционная), кат. 4

2.2. Элементы маркировки

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

Пиктограмма(ы) опасности :



Едкое вещество Восклицательный знак

Сигнальное слово : ОПАСНОСТЬ

Предупреждения об опасности : H314: Вызывает серьезные ожоги и повреждения глаз.
 H332: Представляет угрозу при вдыхании.

Меры предосторожности

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

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА (SDS)

в соответствии с Регламентом (ЕС) №453/2010

Для стоматологического применения



Дата выпуска : 06.09.2012

Номер ПБ : 7-001.16 - RU

Дата внесения изменений : 27.03.2017

Номер редакции : 17

Ultra-Etch®**Меры**

- P260: Не вдыхать пыль/дым.
 P261: Избегайте вдыхания пыли/дыма/газов/распылений/паров/аэрозолей.
 P271: Используйте только на открытом воздухе или в хорошо проветриваемом помещении.
 : P301: ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ:
 P330: Прополоскать рот.
 P331: НЕ РЕКОМЕНДУЕТСЯ вызывать рвоту.
 P303+P361+P353: ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снимите всю загрязненную одежду. Промойте кожу водой/под душем.
 P363: Постирайте загрязненную одежду перед повторным использованием.
 P304+P340: ПРИ ВДЫХАНИИ: Вынесите пострадавшего на свежий воздух и поддерживайте его в удобном для дыхания положении.
 P312: Обратитесь в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР или к врачу/терапевту, если вы чувствуете недомогание.
 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.
 : P273: Не допускать попадания в окружающую среду.
 P405: Хранить закрытым.
 : P501: Утилизировать в соответствии с государственным регулированием. (ЕС 1975L0442- 21.11.2003)

Хранение**Утилизация****2.3. Другие опасности**

Вывод: 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 Регламентом (ЕС) №1272/2008 [CLP]
Фосфорная кислота	7664-38-2	231-633-2	< 40	Раздраж. кожи, Кат. 1B; H314
Алюминат кобальта (синяя шпинель)	1345-16-0	310-193-6	< 1	Раздр. кожи, Кат. 2; Раздраж. глаза, Кат. 2; STOT SE (Специфическая токсичность для отдельного органа-мишени при однократном воздействии), Кат. 3; H315; H319; H335
Силоксан	НЕПРИМ ЕНИМО	НЕПРИМ ЕНИМО	< 1	STOT SE (Специфическая токсичность для отдельного органа-мишени при однократном воздействии), Кат. 2; Реп. токс., Кат. 2; H361f; H373

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. После первоначальной промывки снимите контактные линзы и продолжайте промывать еще как минимум 15 минут. Обратитесь к врачу для проверки глаз.

При попадании на кожу

: Снимите загрязненную одежду. Промойте водой с мылом.

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА (SDS)

в соответствии с Регламентом (ЕС) №453/2010

Для стоматологического применения



Дата выпуска : 06.09.2012

Номер ПБ : 7-001.16 - RU

Дата внесения изменений : 27.03.2017

Номер редакции : 17

Ultra-Etch®

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	: Выведите пострадавшего на свежий воздух. Немедленно обратитесь к врачу при возникновении проблем, связанных с дыханием.

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

Глаза	: Вызывает серьезные ожоги глаз.
Кожа	: Едкий, вызывает ожоги кожи.
Прием внутрь	: Представляет угрозу при проглатывании.
Вдыхание	: Может представлять угрозу при вдыхании.

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	: Водяное разбрызгивание, спиртоустойчивая пена, сухой порошок или диоксид углерода.
-------------------------------	--

5.2. Особые опасности, создаваемые веществом или смесью

Опасные продукты горения	: Фосфин, оксиды фосфора, водородный газ
---------------------------------	--

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 водоспускам.
---------------------	--

6.3. Методы и материалы для локализации и очистки

Небольшая утечка вещества	: Немедленно устранили пролитую жидкость, соблюдая меры предосторожности, указанные в разделе «Защитное снаряжение».
Большая утечка вещества	: Необходимо впитать инертным, влажным, негорючим материалом, затем промыть зону поражения водой.

6.4. Ссылки на другие разделы

Ссылки на другие разделы	: НЕПРИМЕНИМО
---------------------------------	---------------

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

Общие процедуры	: Избегайте контакта с глазами, кожей и одеждой.
Обращение	: Используйте соответствующие средства защиты.
Хранение	: См. маркировку продукции.

7.2. Условия для безопасного хранения, включая несовместимости

Срок годности	: См. маркировку продукции
----------------------	----------------------------

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА (SDS)

в соответствии с Регламентом (ЕС) №453/2010

Для стоматологического применения



Дата выпуска : 06.09.2012

Номер ПБ : 7-001.16 - RU

Дата внесения изменений : 27.03.2017

Номер редакции : 17

Ultra-Etch®**7.3. Специфическое конечное применение**

Специфическое конечное применение : Профессиональное стоматологическое кислотное травление

РАЗДЕЛ 8: Контроль воздействия / индивидуальная защита**8.1. Параметры контроля**

Параметры контроля

: Фосфорная кислота CAS: 7664-38-2

Параметры контроля	Предельно допустимая
Предельно допустимый	1 мг/м ³
Предельно допустимый уровень воздействия	1 мг/м ³
Предельно допустимый	1 мг/м ³
Рекомендуемый предельный уровень загрязнения	Средневзвешенная концентрация веществ 1
Максимальная допустимая концентрация согласно	Средневзвешенная концентрация веществ 1
КЛИНИЧЕСКИЙ УРОВЕНЬ	1 мг/м ³

Алюминат цинка кобальта (синяя шпинель) CAS 68186-87-8

Средневзвешенная концентрация веществ согласно Американской конференции государственных санитарных врачей по гигиене труда; Респираторная фракция: 1 мг/м³ (Алюминий) 0,02 мг/м³ (Кобальт)

Силоксан

Рекомендуемый предельный уровень загрязнения: 5 ч./млн.

8.2. Средства контроля воздействия

Защита глаз/лица

: Необходимо надевать защитные очки.

Защита кожи

: Надевайте соответствующую спецодежду и перчатки.

Защита органов дыхания

: Общая вентиляция должна быть достаточной для поддержания допустимого уровня содержания вещества в воздухе. В случае недостаточной вентиляции необходимо надеть соответствующие средства защиты органов дыхания.

РАЗДЕЛ 9: Физические и химические свойства**9.1. Информация об основных физико-химических свойствах**

Физическое состояние

: Гель

Наружный вид

: Средняя вязкость

Цвет

: Синий

Запах

: Без запаха или характерный запах отсутствует

pH

: < 1

Удельный вес

: 1.3

Растворимость в воде

: Частично растворим

9.2. Дополнительная информация

Дополнительная информация

: Какая-либо дополнительная информация отсутствует

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА (SDS)

в соответствии с Регламентом (ЕС) №453/2010

Для стоматологического применения



Дата выпуска : 06.09.2012

Номер ПБ : 7-001.16 - RU

Дата внесения изменений : 27.03.2017

Номер редакции : 17

Ultra-Etch®

РАЗДЕЛ 10: Химические 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 : Избегать воздействия сильных оснований, металлов, высоких температур, влажного воздуха или воды.

10.5. Несовместимые материалы

Несовместимые материалы : Сильные каустики, большинство металлов.

10.6. Опасные продукты разложения

Опасные продукты разложения : Фосфин, оксиды фосфора, водородный газ

Дополнительная информация

: Реагирует с основаниями, образуя фосфатные соли, и является коррозионным (особенно, в нагретом состоянии) для многих металлов и сплавов. Освобождает взрывоопасный газообразный водород при взаимодействии с хлоридами и нержавеющей сталью, а также бурно реагирует с тетрагидроборатом натрия. Формирует горючие газы с сульфидами, меркаптанами, цианидами и альдегидами. Кроме того, образует токсичные пары с цианидами, сульфидами, фторидами, органическими пероксидами и галогенсодержащими органическими веществами.

РАЗДЕЛ 11: Токсикологическая информация

11.1. Информация о токсикологическом воздействии

Острое

Дермальная токсичность LD₅₀ : >6100 мг/кг (кролик)

Примечания : <1% смеси состоит из компонентов неизвестной токсичности (Дермальной).

Оральная токсичность LD₅₀ : > 3400 мг/кг (крыса)

Примечания : <1% смеси состоит из компонентов неизвестной токсичности (Оральная).

Ингаляционная токсичность LC₅₀ : > 1,9 мг/л/4ч Категория ингаляционной токсичности - 4; пыль/пары (крыса)

Примечания : ~1% смеси состоит из компонентов неизвестной токсичности (Ингаляционная).

Канцерогенность : Аллюминат цинка кобальта (синяя шпинель) может вызывать рак в соответствии с SDS.

Репродуктивная токсичность : ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Данный продукт содержит химическое вещество, вызывающее врожденные дефекты или другие нарушения репродуктивной функции. Силоксан

Дополнительная информация : Является сильной кислотой и чрезвычайно токсичен. Должен использоваться только в соответствии с указаниями СИЗ и только лицензированными стоматологами.

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

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА (SDS)

в соответствии с Регламентом (ЕС) №453/2010

Для стоматологического применения



Дата выпуска : 06.09.2012

Номер ПБ : 7-001.16 - RU

Дата внесения изменений : 27.03.2017

Номер редакции : 17

Ultra-Etch®**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 : Вывод: Вещество не соответствует критериям СБТ и оСоБ для оценки скрининга; нет никаких признаков С- или Б-свойств.

12.6. Другие побочные эффекты

Экологические данные : Какая-либо дополнительная информация отсутствует

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 : 1760

14.2. Транспортное наименование ООН

Транспортное наименование ООН : Коррозионная жидкость, N.O.S. (Смесь на основе фосфорной кислоты)

14.3. Класс(ы) опасности при транспортировке

Основной класс/подразд. опасности : 8

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**

Общая информация : Особо опасные вещества (SVHC) согласно REACH, статья 57: Не содержит особо опасных веществ.

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

15.2. Оценка химической безопасности

Оценка химической безопасности : См. раздел 11

Дополнительная информация : ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Данный продукт содержит химическое вещество, вызывающее врожденные дефекты или другие нарушения репродуктивной функции: Силоксан

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА (SDS)

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



Дата выпуска : 06.09.2012
Номер ПБ : 7-001.16 - RU
Дата внесения изменений : 27.03.2017
Номер редакции : 17

Ultra-Etch®

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Аллюминат цинка кобальта (синяя шпинель) может вызывать рак в соответствии с SDS.

РАЗДЕЛ 16: Дополнительная информация

**Соответствующие указания на опасность (номер и : Раздражение глаз, Кат. 2: Раздражение глаз, Категория 2
полный текст)**

Реп. токс., Кат. 2: Репродуктивная токсичность, категория 2

СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ТОКСИЧНОСТЬ ДЛЯ ОТДЕЛЬНЫХ ЦЕЛЕВЫХ ОРГАНОВ ПРИ
ОДНОКРАТНОМ ВОЗДЕЙСТВИИ, Кат. 2: Токсичность для отдельных целевых
органов (при однократном воздействии), Категория 2

СПЕЦИФИЧЕСКАЯ ТОКСИЧНОСТЬ ДЛЯ ОТДЕЛЬНЫХ ЦЕЛЕВЫХ ОРГАНОВ ПРИ
ОДНОКРАТНОМ ВОЗДЕЙСТВИИ, Кат. 3: Токсичность для целевого органа (при
однократном воздействии), Дыхательные пути Категория 3

Разъед. кожи, Кат. 1B: Повреждение кожи, категория 1B

Раздр. кожи, Кат. 2: Раздражение кожи, Категория 2

H314: Вызывает серьезные ожоги и повреждения глаз.

H315: Вызывает раздражение кожи.

H319: Вызывает серьезное раздражение глаз.

H335: Может вызвать раздражение дыхательных путей.

H361f: Возможно, снижает фертильность.

H373: Может вызвать повреждение органов (легких) в результате длительного или
многократного воздействия.

Подготовил

: Anu Kattoju

Раскрытие текущей редакции

: Данный паспорт безопасности (ПБ) заменяет собой ПБ от 22.12.2015. Внесены
изменения: **Раздел 1:** ПБМ № **Раздел 2:** ПЕРЕЧЕНЬ ОПАСНОСТЕЙ -
НЕОТЛОЖНЫЕ ПРОБЛЕМЫ 2.3. Другие опасности. **Раздел 4:** ВДЫХАНИЕ,
ПРИЗНАКИ И СИМПТОМЫ ПЕРЕДОЗИРОВКИ - ВДЫХАНИЕ. Раздел 5:
ОГНЕТУШАЮЩИЕ СРЕДСТВА, ПРОТИВОПОЖАРНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ. Раздел 6:.
Раздел 8: СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ - РЕСПИРАТОРНЫЕ. **Раздел**
9: ВНЕШНИЙ ВИД, КОММЕНТАРИИ, ПРОЦЕНТНОЕ СОДЕРЖАНИЕ ЛЕТУЧИХ
ВЕЩЕСТВ, 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), ИНГАЛЯЦИОННАЯ
ТОКСИЧНОСТЬ LC50 (крыса), ИНГАЛЯЦИОННАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LC50 (крыса),
ИНГАЛЯЦИОННАЯ ТОКСИЧНОСТЬ LC50 (крыса), ОРАЛЬНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ
LD50 (крыса), ОСТРАЯ, ОБЩИЕ КОММЕНТАРИИ, КАНЦЕРОГЕННОСТЬ,
РЕПРОДУКТИВНАЯ ТОКСИЧНОСТЬ. **Раздел 12:** СВЕДЕНИЯ О ХИМИЧЕСКИХ
ПРЕОБРАЗОВАНИЯХ, РАСПРЕДЕЛЕНИЕ, ЭКОТОКСИКОЛОГИЧЕСКАЯ

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ ВЕЩЕСТВА (SDS)

в соответствии с Регламентом (ЕС) №453/2010

Для стоматологического применения



Дата выпуска : 06.09.2012

Номер ПБ : 7-001.16 - RU

Дата внесения изменений : 27.03.2017

Номер редакции : 17

Ultra-Etch®

ИНФОРМАЦИЯ, ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ, БИОАККУМУЛЯЦИЯ/АККУМУЛЯЦИЯ, ТОКСИЧНОСТЬ В ВОДНОЙ СРЕДЕ (ОСТРАЯ) (EC₅₀ 48 ЧАСОВ, EC₅₀ 96 ЧАСОВ), 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

N/U = Не установлено

ПДК = предельно допустимая концентрация

PEL = Предельно допустимый уровень воздействия

МАК = Предельная концентрация на рабочем месте

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.