

**Паспорт безопасности
в соответствии с ГОСТ 30333-2007**

Дата печати: 04.06.2021

Дата редактирования: 09.04.2021

1 Идентификация химической продукции и сведения о производителе или поставщике

- **Идентификатор продукта**
- **Торговое наименование: UltraCal™ XS**
- **Артикульный номер: SDS 10-001.13, 41711**
- **Соответствующие установленные применения вещества или смеси и не рекомендуемые области использования**
Профессиональная стоматологическая прокладка под пломбу
- **Применение вещества / препарата** Профессиональная стоматологическая прокладка под пломбу
- **Подробная информация поставщика паспорта безопасности**
- **Производитель / Поставщик:**
Ultradent Products, Inc.
505 W Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com
- **EC Responsible Person**
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Cologne Germany
Email: infoDe@ultradent.com
Emergency Phone : +49(0)2203-35-92-0
- **Отдел, предоставляющий информацию: Customer Service**
- **Номер телефона экстренной связи:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Идентификация опасности (опасностей)

- **Классификация вещества или смеси**



коррозия

Разъедание кожи 1A H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.

Повреждение глаз 1 H318 Вызывает серьезные повреждения глаз.

- **Элементы маркировки**
- **Элементы маркировки в соответствии с СГС**
Постановление ЕС 1272/2008 о классификации, маркировке и упаковке веществ и смесей (CLP) не распространяется на медицинское устройство в готовом состоянии, используемое при непосредственном физическом контакте с человеческим телом в соответствии со ст. 1.5 (d). Таким образом, продукт освобождается от требований маркировки CLP, и в соответствии с Правилами 1907/2006, Ст. 2 (6с), а также Порядком государственной регистрации, экспертизы, лицензирования и регулирования оборота химических веществ (REACH) не нуждается в паспорте безопасности вещества. Поэтому все данные, классификация и информация в данном паспорте безопасности предоставляются исключительно на добровольной основе.
- **Пиктограммы, обозначающие опасности GHS05**
- **Сигнальное слово Опасно**

(Продолжение на странице 2)

Паспорт безопасности в соответствии с ГОСТ 30333-2007

Дата печати: 04.06.2021

Дата редактирования: 09.04.2021

Торговое наименование: UltraCal™ XS

(Продолжение страницы 1)

· **Компоненты этикетки, указывающие на опасность:**

Calcium Hydroxide

· **Предупреждения об опасности**

Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.

· **Меры предосторожности**

P101 Если необходима рекомендация врача: иметь при себе упаковку продукта или маркировочный знак.

P102 Держать в месте, не доступном для детей.

P103 Перед использованием прочитать текст на маркировочном знаке.

P260 Не вдыхать пыль или туман.

P264 После работы тщательно вымыть

P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/ средствами защиты глаз/ лица.

P301+P330+P331 ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту.

P303+P361+P353 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ (или волосы): Немедленно снять всю загрязненную одежду. Промыть кожу водой/под душем.

P304+P340 ПРИ ВДЫХАНИИ: Вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении.

P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если вы пользуетесь ими и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.

P310 Немедленно обратиться в ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЙ ЦЕНТР/к врачу.

P321 Применение специальных мер (см. на этом маркировочном знаке).

P363 Постирать загрязненную одежду перед последующим использованием.

P405 Хранить под замком.

P501 Утилизировать содержимое / тару в соответствии с местными / региональными / национальными / международными предписаниями.

3 Состав (информация о компонентах)

· **Химическая характеристика: Смеси**

· **Описание:** Смесь из веществ, перечисленных ниже, с неопасными добавками.

· **Содержащиеся опасные вещества:**

1305-62-0	Calcium Hydroxide	☠ Повреждение глаз 1, H318	≥3-<40%
7727-43-7	Barium Sulfate	☠ Острая токсичность 5, H303	>10-≤25%
57-55-6	Propylene Glycol		1-10%

· **Дополнительные указания:** Текст приведённых указаний на факторы риска см. в Главе 16.

4 Меры первой помощи

· **Описание мер первой медицинской помощи**

· **Общие указания:** Немедленно снять предметы одежды, загрязнённые данным продуктом.

· **После вдыхания:**

Это вещество представляет собой густую пасту, поэтому вероятность ее вдыхания крайне маловероятна.

При потере сознания (обморочном состоянии) положить пациента на бок в стабильном положении для транспортировки.

· **После контакта с кожей:** Немедленно промыть с помощью воды и мыла, хорошо сполоснуть.

· **После контакта с глазами:**

Промыть открытый глаз под проточной водой в течение нескольких минут, затем обратиться к врачу.

(Продолжение на странице 3)

Паспорт безопасности

в соответствии с ГОСТ 30333-2007

Дата печати: 04.06.2021

Дата редактирования: 09.04.2021

Торговое наименование: UltraCal™ XS

(Продолжение страницы 2)

- **После проглатывания:**
Выпить обильное количество воды и обеспечить доступ свежего воздуха. Немедленно вызвать врача.
- **Указания для врача:**
- **Наиболее важные симптомы и эффекты, как немедленные, так и проявляющиеся впоследствии**
Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
- **Указание на необходимость оперативной медицинской помощи и специального режима**
Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

5 Меры и средства обеспечения пожаровзрывобезопасности

- **Средства пожаротушения**
- **Надлежащие средства тушения:**
Предпринять меры по тушению пожара, соответствующие окружающим условиям.
- **Особые опасности, создаваемые веществом или смесью**
При нагревании или в случае пожара образуются ядовитые газы.
- **Рекомендации для пожарных**
- **Защитное оснащение:** Применение устройства защиты дыхательных путей.

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

- **Меры по обеспечению личной безопасности, защитное снаряжение и порядок действий в чрезвычайной ситуации**
Надеть устройство защиты органов дыхания.
Надеть защитное снаряжение. Держать на расстоянии незащищённых людей.
- **Меры по защите окружающей среды:**
Разбавить большим количеством воды.
Не допускать попадания в канализационную систему / поверхностные или грунтовые воды.
- **Методы и материалы для локализации и очистки:**
Собрать при помощи связывающего жидкость материала (песка, кизельгура, кислотно-вяжущего средства, универсальных вяжущих средств, опилок).
Воспользоваться нейтрализующими средствами.
Утилизировать заражённый материал как отходы в соответствии с Пунктом 13.
Обеспечить достаточную вентиляцию.
- **Ссылки на другие разделы**
Информация по безопасному обращению - в Главе 7.
Информация по индивидуальному защитному снаряжению - в Главе 8.
Информация по утилизации - в Главе 13.

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

- **Обращение с веществом:**
- **Меры предосторожности по безопасному обращению**
Обеспечить хорошую вентиляцию / вытяжку на рабочем месте.
Не допускать образования аэрозолей.
- **Указания по защите от пожаров и взрывов:** Держать наготове устройство защиты органов дыхания.
- **Условия безопасного хранения, включая несовместимости**
- **Хранение:**
- **Требования, предъявляемые к складским помещениям и таре:**
Никаких особенных требований не предъявляется.

(Продолжение на странице 4)

Паспорт безопасности

в соответствии с ГОСТ 30333-2007

Дата печати: 04.06.2021

Дата редактирования: 09.04.2021

Торговое наименование: UltraCal™ XS

(Продолжение страницы 3)

- **Указания по совместимости с другими веществами при хранении:** Не требуется.
- **Дальнейшие данные по условиям хранения:**
См. Маркировку продукта
Держать ёмкости плотно закрытыми.
- **Характерное конечное применение (или применения)**
Профессиональная стоматологическая прокладка под пломбу

8 Средства контроля за опасным воздействием и средства индивидуальной защиты

- **Дополнительные указания по структуре технических устройств:**

Никаких дополнительных данных; см. Пункт 7.

- **Параметры контроля**

- **Составляющие компоненты с предельными значениями, требующие мониторинга на рабочих местах:**

1305-62-0 Calcium Hydroxide

PDK	ПДК с.с.: 2 мг/м ³ a; +;
-----	--

57-55-6 Propylene Glycol

PDK	ПДК с.с.: 7 мг/м ³ n+a;
-----	---------------------------------------

- **Дополнительные указания:**

В качестве основы послужили списки, являвшиеся на момент составления актуальными.

- **Требования по охране труда и меры по обеспечению безопасности персонала**

- **Средства индивидуальной защиты:**

- **Общие меры по защите от воздействия и гигиене:**

Держать подальше от продуктов питания, напитков и корма для животных.

Немедленно снять всю загрязнённую и пропитанную вредными веществами одежду.

Мыть руки перед перерывами и по окончании работы.

Избегать контакта с глазами.

Избегать контакта с глазами и с кожей.

- **Защита органов дыхания:**

При кратковременном контакте с веществом или при воздействии вещества низкой концентрации пользоваться фильтрующим устройством для защиты органов дыхания. При интенсивном или более продолжительном контакте следует воспользоваться автономным устройством защиты органов дыхания.

- **Защита рук:**



Защитные перчатки (рукавицы).

Материал перчаток / рукавиц должен быть устойчивым к воздействию продукта / вещества / препарата и не пропускать их.

Никаких рекомендаций в отношении материала перчаток / рукавиц, пригодных для применения в ходе работы с продуктом / препаратом / смесью химикатов дать нельзя, так как никаких испытаний в этом отношении не проводилось.

Выбор материала перчаток / рукавиц производится с учётом времени прорыва, степени проницаемости и эрозии.

- **Материал перчаток / рукавиц**

Выбор подходящих перчаток / рукавиц определяется не только материалом, но также и другими качественными особенностями, причём между различными производителями существует большая разница. Так как продукт представляет собой смесь различных веществ, то не представляется никакой

(Продолжение на странице 5)

Паспорт безопасности

в соответствии с ГОСТ 30333-2007

Дата печати: 04.06.2021

Дата редактирования: 09.04.2021

Торговое наименование: UltraCal™ XS

(Продолжение страницы 4)

возможности для расчёта устойчивости материала, из которого изготовлены перчатки / рукавицы, что вызывает необходимость перепроверки на предмет пригодности перед использованием.

· **Период проницаемости материала перчаток / рукавиц.**

Необходимо осведомиться у производителя защитных перчаток / рукавиц о точном времени прорыва и придерживаться его.

· **Защита глаз:**



Плотно прилегающие защитные очки

· **Защита тела:** Рабочая защитная одежда

9 Физико-химические свойства

· **Информация по основным физическим и химическим свойствам**

· **Общая информация**

· **Внешний вид:**

· **Форма:**

Вставить

· **Цвет:**

От белого до белого с желтоватым оттенком

· **Запах:**

Без запаха

· **Порог запаха:**

Не определено.

· **Значение pH при 20 °C:**

12-13

· **Изменение состояния**

· **Точка плавления / интервал температур**

· **плавления:**

Не определено.

· **Точка кипения / интервал температур кипения:** Не определено.

· **Температурная точка вспышки:**

Неприменимо.

· **Воспламеняемость (твёрдое, газообразное вещество):**

Неприменимо.

· **Температура распада:**

Не определено.

· **Самовоспламеняемость:**

Продукт не является самовоспламеняемым.

· **Взрывоопасность:**

Продукт не является взрывоопасным.

· **Границы взрываемости:**

· **Нижняя:**

Не определено.

· **Верхняя:**

Не определено.

· **Давление пара:**

Не определено.

· **Плотность при 20 °C:**

1,4-1,5 г/см³

· **Относительная плотность**

Не определено.

· **Плотность пара**

Не определено.

· **Скорость испарения**

Не определено.

· **Растворимость в / Смешиваемость с водой:**

Полностью смешиваемо.

· **Коэффициент распределения (n-октанол / вода):** Не определено.

· **Вязкость:**

· **Динамическая:**

Не определено.

(Продолжение на странице 6)

Паспорт безопасности

в соответствии с ГОСТ 30333-2007

Дата печати: 04.06.2021

Дата редактирования: 09.04.2021

Торговое наименование: UltraCal™ XS

(Продолжение страницы 5)

Кинематическая:	Не определено.
Содержание растворителя:	
Органические растворители:	5,0 %
Вода:	<50 %
VOC (EC)	5,00 %
Содержание твёрдых тел:	<60,0 %
Другая информация	Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

10 Стабильность и реакционная способность

- **Реакционная способность** Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
- **Химическая стабильность**
- **Термический распад / условия, которых следует избегать:**
При использовании в соответствии с предписаниями не происходит никакого распада.
- **Возможность опасных реакций** Неизвестно ни о каких опасных реакциях.
- **Условия, вызывающие опасные изменения** Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
- **Несовместимые материалы:** Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
- **Опасные продукты распада:** Неизвестно ни о каких опасных продуктах распада.

11 Информация о токсичности

- **Информация по токсикологическому воздействию**
- **Острая токсичность:**

· **Значения LD/LC50 (летальной дозы/концентрации), необходимые для классифицирования:**

ATE (Оценка острой токсичности (OOT))

Орально (через рот)	LD50	>15.000 мг/кг (mouse)
---------------------	------	-----------------------

1305-62-0 Calcium Hydroxide

Орально (через рот)	LD50	7.340 мг/кг (rat)
---------------------	------	-------------------

7727-43-7 Barium Sulfate

Орально (через рот)	LD50	>3.000 мг/кг (mouse)
		307.000 мг/кг (rat)

57-55-6 Propylene Glycol

Орально (через рот)	LD50	18.000 мг/кг (rabbit)
	LC50 Fish	>5.000 мг/л (FSH)
Дермально (через кожу)	LD50	20.800 мг/кг (rabbit)

- **Первичное раздражающее воздействие:**

- **на кожу:** Сильное едкое воздействие на кожу и слизистые оболочки.

- **на глаза:**

Сильное разъедающее воздействие.

Сильный раздражитель с опасностью серьёзного повреждения глаз.

- **Сенсибилизация:** Неизвестно о наличии сенсибилизирующего воздействия.

- **Дополнительные токсикологические указания:**

На основании расчётного метода Всеобщей Классификационной Директивы ЕС для Препаратов в её последней (актуальной) редакции продукт представляет следующие виды опасности:

Едко

(Продолжение на странице 7)

Паспорт безопасности в соответствии с ГОСТ 30333-2007

Дата печати: 04.06.2021

Дата редактирования: 09.04.2021

Торговое наименование: UltraCal™ XS

(Продолжение страницы 6)

Раздражающе

Проглатывание приводит к сильному разъедающему воздействию в полости рта и глотки, а также к опасности перфорации пищевода и желудка.

12 Информация о воздействии на окружающую среду

- **Токсичность**

· Акватоксичность:	
7727-43-7 <i>Barium Sulfate</i>	
EC50	32 мг/кг (<i>daphnia</i>)
57-55-6 <i>Propylene Glycol</i>	
EC50	18.100 мг/кг (<i>Alg</i>)

- **Стойкость и склонность к деградации** Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

- **Поведение в экологических системах:**

- **Биоаккумулятивный потенциал** Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

- **Подвижность в грунте** Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

- **Дополнительные экологические указания:**

- **Общие указания:**

Класс вредности для воды 1 (Само-классификация): немного вредно для воды

Не допускать попадания продукта в грунтовые воды, водоёмы или в канализационную систему в неразбавленном виде или в больших количествах.

Попадание в сточные воды или в водоприёмник в неразбавленном или в не-нейтрализованном виде недопустимо.

Смыв более существенных объёмов в канализацию или в водоёмы может привести к увеличению значения рН. Высокое значение рН наносит вред водным организмам. В разведённом состоянии применяемой концентрации значение рН существенно уменьшается, поэтому сточные воды, попавшие в канализацию после использования продукта, обладают лишь слабым вредным для воды воздействием.

- **Результаты оценки РВТ (устойчивое биоаккумулятивное токсическое вещество) и vPvB (очень устойчивое биоаккумулятивное вещество)**

- **РВТ:** Неприменимо.

- **vPvB:** Неприменимо.

- **Другие вредные эффекты** Отсутствует какая-либо соответствующая информация.

13 Рекомендации по удалению отходов (остатков)

- **Методы обработки отходов**

- **Рекомендация:**

Не допускать попадания в канализацию.

Утилизация совместно с бытовыми отходами недопустима. Не допускать попадания в канализацию.

- **Неочищенные упаковки:**

- **Рекомендация:**

Утилизация должна быть осуществлена в соответствии с предписаниями компетентных служб.

- **Рекомендуемые чистящие средства:** Вода - если необходимо, с добавлением чистящих средств.

14 Информация при перевозках (транспортировании)

- **Номер UN**

- **ADR, IMDG, IATA**

UN1719

(Продолжение на странице 8)


Паспорт безопасности
в соответствии с ГОСТ 30333-2007

Дата печати: 04.06.2021

Дата редактирования: 09.04.2021

Торговое наименование: UltraCal™ XS

(Продолжение страницы 7)

· Собственное транспортное наименование ООН	1719 ЩЕЛОЧНАЯ ЖИДКОСТЬ ЕДКАЯ, Н.У.К.
· ADR	CAUSTIC ALKALI LIQUID, N.O.S.
· IMDG, IATA	
· классов опасности транспорта	
· ADR, IMDG, IATA	
	
· Класс	8 Разъедающие вещества
· Этикетка для опасного содержимого	8
· Группа упаковки	
· ADR	II
· Экологические риски:	Неприменимо.
· Особые меры предосторожности для пользователей	Осторожно: Разъедающие вещества
· Номер EMS:	F-A,S-B
· Segregation groups	Alkalis
· Транспортировка навалом в соответствии с Приложением II MARPOL73/78 (Международная конвенция по предотвращению загрязнения вод с судов) и IBC Code (Международный кодекс перевозок опасных химических грузов наливом)	Неприменимо.
· Транспорт / дополнительная информация:	
· ADR	
· Ограниченные объёмы (LQ)	1L
· Освобожденные количества (EQ)	Код: E2 Максимальное количество нетто на внутреннюю тару: 30 мл Максимальное количество нетто на наружную тару: 500 мл
· UN "Model Regulation":	UN 1719 ЩЕЛОЧНАЯ ЖИДКОСТЬ ЕДКАЯ, Н.У.К., 8, II

15 Информация о национальном и международном законодательстве

- **Нормы безопасности, правила охраны труда и экологические нормативы или стандарты, действующие для вещества или смеси**
Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
- **Оценка химической безопасности:**
Является биосовместимым продуктом при использовании по назначению стоматологами согласно ISO 10993-1.

RU

(Продолжение на странице 9)

**Паспорт безопасности
в соответствии с ГОСТ 30333-2007**

Дата печати: 04.06.2021

Дата редактирования: 09.04.2021

Торговое наименование: UltraCal™ XS

(Продолжение страницы 8)

16 Дополнительная информация

Данные опираются на актуальные знания, однако они не являются гарантией каких-либо конкретных свойств продукта и не устанавливают никаких действующих с юридической точки зрения договорных отношений.

· Соответствующие данные

H303 Может нанести вред при проглатывании.

H318 Вызывает серьезные повреждения глаз.

· **Отдел, выдающий паспорт данных:** Environmental, Health, and Safety

· **Контактная информация:** Customer Service

· Аббревиатуры и акронимы:

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Острая токсичность 5: Acute toxicity – Category 5

Разъедание кожи 1A: Skin corrosion/irritation – Category 1A

Повреждение глаз 1: Serious eye damage/eye irritation – Category 1