

**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:** PermaSeal™
- **Артикульный номер:** SDS 85-001.08, 63010
- **Соответствующие установленные применения вещества или смеси и не рекомендуемые области использования**
Профессиональный стоматологический композитный герметик
- **Применение вещества / препарата** Профессиональный стоматологический композитный герметик
- **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
- **ULTRADENT DO BRASIL PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA**
ALAMEDA EZEQUIEL MANTOANELLI, 2121 – JARDIM PANORAMA – INDAIATUBA/SP
Emergency contact: +55 (19) 98357-4555
Customer service email address: SAC@ultradent.com.br
- **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**



Кожная сенсибилизация 1 H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

Разъедание кожи 3 H316 Вызывает легкое раздражение кожи.

- **Элементы маркировки**
- **Элементы маркировки в соответствии с СГС**
Медицинские приборы, косметика и лекарственные средства освобождены от требований маркировки согласно Всемирной гармонизированной системе классификации и маркировки химических веществ. (ВГС)
- **Пиктограммы, обозначающие опасности GHS07**
- **Сигнальное слово** Осторожно
- **Компоненты этикетки, указывающие на опасность:**
Triethylene Glycol Dimethacrylate
Amine Methacrylate
Organophosphine Oxide
- **Предупреждения об опасности**
Вызывает легкое раздражение кожи.
Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

(Продолжение на странице 2)

Паспорт безопасности в соответствии с ГОСТ 30333-2007

Дата печати: 04.06.2021

Дата редактирования: 09.04.2021

Торговое наименование: PermaSeal™

(Продолжение страницы 1)

· 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.
- P261 Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/распылителей жидкости.
- P272 Не выносить загрязненную рабочую одежду с места работы.
- P280 Пользоваться защитными перчатками.
- P302+P352 ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
- P362+P364 Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
- P333+P313 При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
- P321 Применение специальных мер (см. на этом маркировочном знаке).
- 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:

109-16-0	Triethylene Glycol Dimethacrylate	≥1-<40%
	⚠ Кожная сенсибилизация 1, H317; Острая токсичность 5, H313	
	Amine Methacrylate	≥1-<10%
	⚠ Острая токсичность 4, H302; Острая токсичность 4, H312; Раздражение кожи 2, H315; Eye Irrit. 2A, H319; Кожная сенсибилизация 1, H317; Воспламеняющаяся жидкость 4, H227	
162881-26-7	Organophosphine Oxide	≥0,1-<1%
	⚠ Кожная сенсибилизация 1, H317; Острая токсичность 5, H303; Острая токсичность 5, H313; Водный хронический 4, H413	

- **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:**
Обеспечить доступ свежего воздуха и для надёжности вызвать врача.
При потере сознания (обморочном состоянии) положить пациента на бок в стабильном положении для транспортировки.
- **После контакта с кожей:**
При сохранении раздражения на коже обратиться к врачу.
Немедленно промыть с помощью воды и мыла, хорошо сполоснуть.
- **После контакта с глазами:** Промыть открытый глаз под проточной водой в течение нескольких минут.
- **После проглатывания:** При сохранении симптомов обратиться к врачу за консультацией.
- **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.

RU

(Продолжение на странице 3)

Паспорт безопасности в соответствии с ГОСТ 30333-2007

Дата печати: 04.06.2021

Дата редактирования: 09.04.2021

Торговое наименование: *PermaSeal™*

(Продолжение страницы 2)

5 Меры и средства обеспечения пожаровзрывобезопасности

- Средства пожаротушения
- **Надлежащие средства тушения:**
Пена, сухой химический состав, углекислый газ
Предпринять меры по тушению пожара, соответствующие окружающим условиям.
- **Особые опасности, создаваемые веществом или смесью**
Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
- **Рекомендации для пожарных**
- **Защитное оснащение:**
Надеть автономное устройство защиты органов дыхания.
Надеть костюм комплексной защиты.

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**
Не требуется.
- **Меры по защите окружающей среды:**
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, кислотновязующего средства, универсальных вяжущих средств, опилок).
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**
Защищать от жары и прямых солнечных лучей.
Обеспечить хорошую вентиляцию / вытяжку на рабочем месте.
Не допускать образования аэрозолей.
- **Указания по защите от пожаров и взрывов:** Нет необходимости в каких-либо специальных мерах.
- **Условия безопасного хранения, включая несовместимости**
- **Хранение:**
- **Требования, предъявляемые к складским помещениям и таре:** Хранить только в оригинальной таре.
- **Указания по совместимости с другими веществами при хранении:** Не требуется.
- **Дальнейшие данные по условиям хранения:**
Защищать от воздействия света.
Хранить в прохладном месте.
См. Маркировку продукта

(Продолжение на странице 4)

Паспорт безопасности

в соответствии с ГОСТ 30333-2007

Дата печати: 04.06.2021

Дата редактирования: 09.04.2021

Торговое наименование: PermaSeal™

(Продолжение страницы 3)

- **Характерное конечное применение (или применения)**
Профессиональный стоматологический композитный герметик

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:**

Amine Methacrylate

PDK	PDK с.с.: 80 мг/м ³
	n; +;

- **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:**

Немедленно снять всю загрязнённую и пропитанную вредными веществами одежду.

Мыть руки перед перерывами и по окончании работы.

- **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 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:** При переливании продукта рекомендуется надеть защитные очки.

(Продолжение на странице 5)

Паспорт безопасности в соответствии с ГОСТ 30333-2007

Дата печати: 04.06.2021

Дата редактирования: 09.04.2021

Торговое наименование: *PermaSeal™*

(Продолжение страницы 4)

· *Защита тела: Рабочая защитная одежда*

9 Физико-химические свойства

· *Информация по основным физическим и химическим свойствам*· *Общая информация*· *Внешний вид:*

<i>Форма:</i>	<i>Жидкость</i>
<i>Цвет:</i>	<i>Жёлтое</i>
<i>Запах:</i>	<i>Акриловый</i>
<i>Порог запаха:</i>	<i>Не определено.</i>

· *Значение pH:* *Неприменимо (неводный)*· *Изменение состояния*

<i>Точка плавления / интервал температур плавления:</i>	<i>Не определено.</i>
<i>Точка кипения / интервал температур кипения:</i>	<i>Не определено.</i>

· *Температурная точка вспышки:* *>150 °C*· *Воспламеняемость (твёрдое, газообразное вещество):* *Неприменимо.*· *Температура распада:* *Не определено.*· *Самовоспламеняемость:* *Продукт не является самовоспламеняемым.*· *Взрывоопасность:* *Продукт не является взрывоопасным.*· *Границы взрываемости:*

<i>Нижняя:</i>	<i>Не определено.</i>
<i>Верхняя:</i>	<i>Не определено.</i>

· *Давление пара:* *Не определено.*· *Плотность:* *Не определено.*· *Относительная плотность* *Не определено.*· *Плотность пара* *Не определено.*· *Скорость испарения* *Не определено.*· *Растворимость в / Смешиваемость с водой:* *Несмешиваемо или трудносмешиваемо.*· *Коэффициент распределения (n-октанол / вода):* *Не определено.*· *Вязкость:*

<i>Динамическая:</i>	<i>Не определено.</i>
<i>Кинематическая:</i>	<i>Не определено.</i>

· *Содержание растворителя:**VOC (EC)* *2,60 %*· *Другая информация* *Отсутствует какая-либо соответствующая информация.*

10 Стабильность и реакционная способность

· *Реакционная способность* *Отсутствует какая-либо соответствующая информация.*

(Продолжение на странице 6)

Паспорт безопасности в соответствии с ГОСТ 30333-2007

Дата печати: 04.06.2021

Дата редактирования: 09.04.2021

Торговое наименование: PermaSeal™

(Продолжение страницы 5)

- **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**
Источники зажигания
огонь
Прямой свет
Высокая температура
- **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 (ООТ))

Орально (через рот)	LD50	59.615 мг/кг (rat)
Дермально (через кожу)	LD50	>5.076 мг/кг

109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate

Орально (через рот)	LD50	>5.000 мг/кг (rat)
	LC50 Fish	16,4 мг/л (FSH) (Toxicity to fish)
Дермально (через кожу)	LD50	>2.000 мг/кг (mouse)

Amine Methacrylate

Орально (через рот)	LD50	1.550 мг/кг (rat)
	LC50 Fish	19 мг/л (FSH)
Дермально (через кожу)	LD50	2.000 мг/кг (rabbit)
Ингаляционно (путём вдыхания)	LC50/4 ч.	96 мг/л (rat)

162881-26-7 Organophosphine Oxide

Орально (через рот)	LD50	>2.000 мг/кг (rat)
	LC50 Fish	>0,09 мг/л (FSH) (Toxicity to fish)
Дермально (через кожу)	LD50	>2.000 мг/кг (rat)

- **Первичное раздражающее воздействие:**
- **на кожу:** Нет раздражающего воздействия.
- **на глаза:** Нет раздражающего воздействия.
- **Сенсибилизация:** Сенсибилизация возможна посредством кожного контакта.
- **Дополнительные токсикологические указания:**
На основании расчётного метода Всеобщей Классификационной Директивы ЕС для Препаратов в её последней (актуальной) редакции продукт представляет следующие виды опасности:
Раздражающе

RU

(Продолжение на странице 7)

Паспорт безопасности

в соответствии с ГОСТ 30333-2007

Дата печати: 04.06.2021

Дата редактирования: 09.04.2021

Торговое наименование: **PermaSeal™**

(Продолжение страницы 6)

12 Информация о воздействии на окружающую среду

· **Токсичность**

· **Акватоксичность:**

109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate

EC50	>100 мг/кг (Alg)
Biodegradability	28 days (Aer) (Biodegradability testing)
Aqua toxicity	32 мг/л (daphnia) (No Observed Effect Concentration)

Amine Methacrylate

EC50	42 мг/кг (Alg)
------	----------------

162881-26-7 Organophosphine Oxide

EC50 (статически)	>1,175 мг/кг (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)
Aqua toxicity	≥0,008 мг/л (daphnia) (Daphnia Magna Reproduction Test)
Toxicity to Aquatic Plants (статически)	>0,26 мг/л (Pln) (Toxicity to algae)

· **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.

· **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:**

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

· **Неочищенные упаковки:**

· **Рекомендация:**

Утилизация должна быть осуществлена в соответствии с предписаниями компетентных служб.

14 Информация при перевозках (транспортировании)

· **Номер UN**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** отпадает

· **Собственное транспортное наименование ООН**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** отпадает

(Продолжение на странице 8)

Паспорт безопасности в соответствии с ГОСТ 30333-2007

Дата печати: 04.06.2021

Дата редактирования: 09.04.2021

Торговое наименование: PermaSeal™

(Продолжение страницы 7)

· классов опасности транспорта · ADR, ADN, IMDG, IATA · Класс	<i>отпадает</i>
· Группа упаковки · ADR, IMDG, IATA	<i>отпадает</i>
· Экологические риски:	<i>Неприменимо.</i>
· Особые меры предосторожности для пользователей	<i>Неприменимо.</i>
· Транспортировка навалом в соответствии с Приложением II MARPOL 73/78 (Международная конвенция по предотвращению загрязнения вод с судов) и IBC Code (Международный кодекс перевозок опасных химических грузов наливом)	<i>Неприменимо.</i>
· UN "Model Regulation":	<i>отпадает</i>

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.

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**
H227 Горючая жидкость.
H302 Вредно при проглатывании.
H303 Может нанести вред при проглатывании.
H312 Наносит вред при контакте с кожей.
H313 Может нанести вред при контакте с кожей.
H315 Вызывает раздражение кожи.
H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
H319 Вызывает серьезное раздражение глаз.
H413 Может вызывать долгосрочные вредные последствия для водных организмов.
- **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)

(Продолжение на странице 9)

Паспорт безопасности
в соответствии с ГОСТ 30333-2007

Дата печати: 04.06.2021

Дата редактирования: 09.04.2021

Торговое наименование: PermaSeal™

(Продолжение страницы 8)

*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**Воспламеняющаяся жидкость 4: Flammable liquids – Category 4**Острая токсичность 4: Acute toxicity – Category 4**Острая токсичность 5: Acute toxicity – Category 5**Раздражение кожи 2: Skin corrosion/irritation – Category 2**Разъедание кожи 3: Skin corrosion/irritation – Category 3**Eye Irrit. 2A: Serious eye damage/eye irritation – Category 2A**Кожная сенсибилизация 1: Skin sensitisation – Category 1**Водный хронический 4: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 4*

RU