

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

Дата печати: 27.08.2020

Дата редактирования: 25.04.2018

1 Идентификация химической продукции и сведения о производителе или поставщике

- **Идентификатор продукта**
- **Торговое наименование:** *UltraSeal XT™ plus*
- **Артикульный номер:** *XA/73401, XB/13560, XR/56303, XT/10952*
- **Порядковый номер:** *SDS: 25-001.16*
- **Соответствующие установленные применения вещества или смеси и не рекомендуемые области использования**
Профессиональный стоматологический герметик для фиссур и ямок зубов
- **Применение вещества / препарата**
Профессиональный стоматологический герметик для фиссур и ямок зубов
- **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*
- **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 сенсibilизация 1 H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.

- **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
Diurethane Dimethacrylate
Organophosphine Oxide*
- **Предупреждения об опасности**
Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
- **Меры предосторожности**
*Если необходима рекомендация врача: иметь при себе упаковку продукта или маркировочный знак.
Держать в месте, не доступном для детей.
Перед использованием прочитать текст на маркировочном знаке.
Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/распылителей жидкости.
Не выносить загрязненную рабочую одежду с места работы.
Пользоваться защитными перчатками.
ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.*

(Продолжение на странице 2)

Паспорт безопасности

в соответствии с ГОСТ 30333-2007

Дата печати: 27.08.2020

Дата редактирования: 25.04.2018

Торговое наименование: UltraSeal XT™ plus

(Продолжение страницы 1)

Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.

При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.

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

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

- **Другие опасные факторы**
- **Результаты оценки PBT (устойчивое биоаккумулятивное токсическое вещество) и vPvB (очень устойчивое биоаккумулятивное вещество)**
- **PBT:** Неприменимо.
- **vPvB:** Неприменимо.

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 ⚠ Кожная сенсибилизация 1, H317; Острая токсичность 5, H313	>10-≤25%
72869-86-4	Diurethane Dimethacrylate ⚠ Кожная сенсибилизация 1, H317	>2,5-≤10%
	Trade Secret ⚠ Разъедание кожи 1A, H314; Повреждение глаз 1, H318	>2,5-≤10%
1344-28-1	Aluminium Oxide	>2,5-≤10%
3290-92-4	TMPTMA Острая токсичность 5, H303; Острая токсичность 5, H313	≤2,5%
162881-26-7	Organophosphine Oxide ⚠ Кожная сенсибилизация 1, H317; Острая токсичность 5, H303; Острая токсичность 5, H313; Водный хронический 4, H413	≤2,5%
10163-15-2	Sodium Monofluorophosphate ⚠ Острая токсичность 4, H302	0,1%

- **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:** 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 проглатывании в больших количествах обратитесь к врачу
- **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: 27.08.2020

Дата редактирования: 25.04.2018

Торговое наименование: UltraSeal XT™ plus

(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: Нет необходимости в каких-либо специальных мерах.

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:
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
Избегайте контакта с глазами, кожей и одеждой. Используйте подходящую защитную одежду.
Обеспечить хорошую вентиляцию / вытяжку на рабочем месте.
- 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: См. Маркировку продукта
- Указания по совместимости с другими веществами при хранении: Не требуется.
- Дальнейшие данные по условиям хранения: См. Маркировку продукта
- Характерное конечное применение (или применения)
Профессиональный стоматологический герметик для фиссур и ямок зубов

8 Средства контроля за опасным воздействием и средства индивидуальной защиты

- Дополнительные указания по структуре технических устройств:
Никаких дополнительных данных; см. Пункт 7.

(Продолжение на странице 4)

Паспорт безопасности

в соответствии с ГОСТ 30333-2007

Дата печати: 27.08.2020

Дата редактирования: 25.04.2018

Торговое наименование: UltraSeal XT™ plus

(Продолжение страницы 3)

· **Параметры контроля**

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

1344-28-1 Aluminium Oxide

PDK	ПДК с.с.: 6 мг/м ³
a; Ф;	

· **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:** Не требуется.

· **Защита тела:** Рабочая защитная одежда

9 Физико-химические свойства

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

· **Общая информация**

· **Внешний вид:**

Форма:

Жидкость

Цвет:

Зависит от оттенка

· **Запах:**

Акриловый

(Продолжение на странице 5)

Паспорт безопасности
в соответствии с ГОСТ 30333-2007

Дата печати: 27.08.2020

Дата редактирования: 25.04.2018

Торговое наименование: UltraSeal XT™ plus

(Продолжение страницы 4)

· Порог запаха:	Не определено.
· Значение pH:	Неприменимо (неводный)
· Изменение состояния Точка плавления / интервал температур плавления:	Не определено.
Точка кипения / интервал температур кипения:	Не определено.
· Температурная точка вспышки:	>100 °C
· Воспламеняемость (твёрдое, газообразное вещество):	Не определено.
· Температура воспламенения:	445 °C
· Температура распада:	Не определено.
· Самовоспламеняемость:	Продукт не является самовоспламеняемым.
· Взрывоопасность:	Продукт не является взрывоопасным.
· Границы взрываемости: Нижняя:	Не определено.
Верхняя:	Не определено.
· Давление пара при 20 °C:	0 гПа
· Плотность при 20 °C:	1,7-1,8 г/см ³
· Относительная плотность	Не определено.
· Плотность пара	Неприменимо.
· Скорость испарения	Неприменимо.
· Растворимость в / Смешиваемость с водой:	Нерастворимо.
· Коэффициент распределения (n-октанол / вода):	Не определено.
· Вязкость: Динамическая:	Неприменимо.
Кинематическая:	Неприменимо.
· Содержание растворителя:	
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** Избегайте воздействия света.
- **Несовместимые материалы:** Отсутствует какая-либо соответствующая информация.
- **Опасные продукты распада:** Неизвестно ни о каких опасных продуктах распада.

RU

(Продолжение на странице 6)

Паспорт безопасности

в соответствии с ГОСТ 30333-2007

Дата печати: 27.08.2020

Дата редактирования: 25.04.2018

Торговое наименование: UltraSeal XT™ plus

(Продолжение страницы 5)

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	>99.123 мг/кг (rat)
Дермально (через кожу)	LD50	>10.527 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)

72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate

Орально (через рот)	LD50	>5.000 мг/кг (rat)
---------------------	------	--------------------

1344-28-1 Aluminium Oxide

Орально (через рот)	LD50	>5.000 мг/кг (rat)
---------------------	------	--------------------

3290-92-4 ТМРТМА

Орально (через рот)	LD50	>2.000 мг/кг (rat)
	LC50 Fish	2 мг/л (FSH) (Toxicity to fish)
Дермально (через кожу)	LD50	>2.000 мг/кг (rat) (Dermal test method)

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.
- Сенсibilизация: Сенсibilизация 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

12 Информация о воздействии на окружающую среду

- Токсичность

· Акватоксичность:

109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate

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

72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate

Biodegradability	28 days (Aer) (Biodegradability testing)
EC50	>0,6 мг/л (Alg) (Toxicity to algae)

(Продолжение на странице 7)

Паспорт безопасности

в соответствии с ГОСТ 30333-2007

Дата печати: 27.08.2020

Дата редактирования: 25.04.2018

Торговое наименование: UltraSeal XT™ plus

(Продолжение страницы 6)

	>1,2 мг/л (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)
3290-92-4 ТМРТМА	
Biodegradability	28 days (Aer) (Biodegradability)
Algae Toxicity	0,177 мг/л (Alg) (Toxicity to algae)
EC50	>9,22 мг/л (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)
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
· классов опасности транспорта	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Класс	отпадает
· Группа упаковки	
· ADR, IMDG, IATA	отпадает

(Продолжение на странице 8)

Паспорт безопасности в соответствии с ГОСТ 30333-2007

Дата печати: 27.08.2020

Дата редактирования: 25.04.2018

Торговое наименование: UltraSeal XT™ plus

(Продолжение страницы 7)

· Экологические риски:	Неприменимо.
· Особые меры предосторожности для пользователей	Неприменимо.
· 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)	Неприменимо.
· UN "Model Regulation":	отпадает

15 Информация о национальном и международном законодательстве

- **Нормы безопасности, правила охраны труда и экологические нормативы или стандарты, действующие для вещества или смеси**
- **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
Diurethane Dimethacrylate
Organophosphine Oxide
- **Предупреждения об опасности**
 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.
- **Меры предосторожности**
 Если необходима рекомендация врача: иметь при себе упаковку продукта или маркировочный знак.
 Держать в месте, не доступном для детей.
 Перед использованием прочитать текст на маркировочном знаке.
 Избегать вдыхания пыли/дыма/газа/тумана/паров/распылителей жидкости.
 Не выносить загрязненную рабочую одежду с места работы.
 Пользоваться защитными перчатками.
ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды.
 Снять загрязненную одежду и промыть ее перед повторным использованием.
 При раздражении кожи или появлении сыпи: обратиться к врачу.
 Применение специальных мер (см. на этом маркировочном знаке).
 Утилизировать содержимое / тару в соответствии с местными / региональными / национальными / международными предписаниями.
- **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**
 H302 Вредно при проглатывании.

(Продолжение на странице 9)

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

Дата печати: 27.08.2020

Дата редактирования: 25.04.2018

Торговое наименование: UltraSeal XT™ plus

(Продолжение страницы 8)

*H303 Может нанести вред при проглатывании.**H313 Может нанести вред при контакте с кожей.**H314 Вызывает серьезные ожоги кожи и повреждения глаз.**H317 Может вызывать аллергическую кожную реакцию.**H318 Вызывает серьезные повреждения глаз.**H413 Может вызывать долгосрочные вредные последствия для водных организмов.***· Отдел, выдающий паспорт данных: Regulatory Affairs****· Контактная информация: Customer Service****· Аббревиатуры и акронимы:***ADR: Accord européen sur le transport 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)**LC50: Lethal concentration, 50 percent**LD50: Lethal dose, 50 percent**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**Острая токсичность 4: Acute toxicity – Category 4**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**Кожная сенсибилизация 1: Skin sensitisation – Category 1**Водный хронический 4: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 4*

RU