

Паспорт безопасности

Mucopren silicone sealant

Дата ревизии: 14.05.2024

страница 1 из 8

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

Идентификатор продукта

Mucopren silicone sealant

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

Как изделие является продуктом по ЕС-директивам или по национальным законам, не подлежащим обязательной маркировке.

Другие опасности

Нет особых опасностей.

Из-за физической формы (паста) классификация с H373 не показана. Вдыхание невозможно.

РАЗДЕЛ 3: Состав (информация о компонентах)

Смеси

Паспорт безопасности

Mucopren silicone sealant

Дата ревизии: 14.05.2024

страница 2 из 8

Опасные компоненты

Номер CAS	Название			Часть
	Номер EC	Номер Индекс	Номер REACH	
	Классификация (Регламентом (ЕС) № 1272/2008)			
68909-20-6	Силанамин, 1,1,1-триметил-N-(триметилсилил)-, продукты гидролиза с кремнеземом			15 - < 20 %
	272-697-1	014-052-00-7	01-2119379499-16	
	STOT RE 2; H373 EUH066			

Текст H-фраз: смотри в разделе 16.

SCL, множитель M и/или ATE

Номер CAS	Номер EC	Название	Часть
		SCL, множитель M и/или ATE	
68909-20-6	272-697-1	Силанамин, 1,1,1-триметил-N-(триметилсилил)-, продукты гидролиза с кремнеземом	15 - < 20 %
	ингаляционный: Отсутствие данных (газы); кожный: LD50 = >2000 mg/kg; оральный: LD50 = >5000 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 появлении или продолжении жалоб посетить окулиста.

При попадании в желудок

При длительном недомогании посетить доктора.

Наиболее существенные симптомы/эффект острого воздействия

Данные недоступны

Указание на необходимость немедленной медицинской помощи и специальное лечения

Данные недоступны

РАЗДЕЛ 5: Меры и средства обеспечения пожаровзрывобезопасности

Средства пожаротушения

Подходящие средства пожаротушения

Подходит для всех стандартных огнетушащих веществ. Водяной туман. Пена. Двуокись углерода (CO2).

Неподходящие средства пожаротушения

Неизвестно.

Особые факторы риска, источником которых является вещество или смесь

Не подходит.

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

Mucopren silicone sealant

Дата ревизии: 14.05.2024

страница 3 из 8

Меры предосторожности для персонала, защитное снаряжение и чрезвычайные меры

Общие указания

Not required.

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 кислоты, универсальный связующий материал).

Дополнительная информация

Собрать механически.

Ссылка на другие разделы

No release of hazardous substances.

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

Меры предосторожности при работе с продуктом

Информация о безопасном обращении

Особые меры предосторожности не обязательны.

Рекомендации по защите от возгорания и взрыва

Особые меры предосторожности не обязательны.

Рекомендации по общей промышленной гигиене

Необходимо принимать обычные меры предосторожности при обращении с химическими веществами.
Избегать контакта с кожей, глазами и одеждой.

Дальнейшие указания

Особые меры предосторожности не обязательны.

Условия для безопасного хранения с учетом любых несовместимостей

Указания по совместному хранению

Not required.

Особые конечные области применения

Not required.

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

Параметры контроля

Дополнительные указания к граничным значениям

Пока не установлены национальные предельные значения.

Регулирование воздействия

Подходящие технические устройства управления

неприменимо

Защитные и гигиенические меры

Защита глаз/лица

Not required.

Защита рук

Одноразовые перчатки.

Соответствующий материал: PE (полиэтилен).

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

Паспорт безопасности

Mucopren silicone sealant

Дата ревизии: 14.05.2024

страница 4 из 8

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.

Регулирование воздействия на окружающую среду

Not required.

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

Физическое состояние вещества:	Паста	
Цвет:	Base: pink transparent. Catalyst: colourless transparent.	
Запах:	без запаха	
Точка плавления/точка замерзания:		неприменимо
Температура кипения или температура начала кипения и диапазон кипения:		Данные недоступны
Горючесть:		Данные недоступны
Нижний предел экспозиции:		Данные недоступны
Верхний предел экспозиции:		Данные недоступны
Точка вспышки:		Данные недоступны
Температура воспламенения:		Данные недоступны
Температура разложения:		Данные недоступны
pH:		нейтральный
Вязкость, кинематическая:		Данные недоступны
Растворимость в воде:		нерастворимый
Скорость растворения:		Данные недоступны
Коэффициент распределения n-октанол/вода:		Данные недоступны
Стабильность дисперсии:		Данные недоступны
Давление пара:		Данные недоступны
Давление пара:		Данные недоступны
Плотность (при 20 °C):		1.1 - 1.2 g/cm ³
Относительная плотность:		Данные недоступны
Насыпная плотность:		неприменимо
Относительная плотность пара:		Данные недоступны
Характеристики частиц:		неприменимо

Другие данные**Информация в отношении классов физической опасности**

Взрывоопасные свойства
не взрывоопасный.

Окисляющие свойства
неприменимо

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.

Mucopren silicone sealant

Дата ревизии: 14.05.2024

страница 5 из 8

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

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

CAS-Номер	название				
	Путь воздействия вредных веществ	Доза	Виды	Источник	Метод
68909-20-6	Силанамин, 1,1,1-триметил-N-(триметилсилил)-, продукты гидролиза с кремнеземом				
	оральный	LD50 >5000 mg/kg	Крыса		
	кожный	LD50 >2000 mg/kg	Кролик		
	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.

РАЗДЕЛ 12: Информация о воздействии на окружающую среду**Токсичность**

Паспорт безопасности

Mucopren silicone sealant

Дата ревизии: 14.05.2024

страница 6 из 8

На основании имеющихся данных критерии классификации не выполнены.
продукт не был проверен.

CAS-Номер	название					
	Водная токсичность	Доза	[h] [d]	Виды	Источник	Метод
68909-20-6	Силанамин, 1,1,1-триметил-N-(триметилсилил)-, продукты гидролиза с кремнеземом					
	Острая токсичность для рыб	LC50 mg/l	>1000	96 h	Полосатый данио (Danio rerio)	
	Острая водорослевая токсичность	ErC50 mg/l	>10000	72 h	Scenedesmus subspicatus	
	Острая Crustacea токсичность	EC50 mg/l	>1000	48 h	Daphnia magna (большая водяная блоха)	

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.

Дополнительная рекомендация

Не допускать попадания в канализацию или водоемы.

1 (слабо опасен для воды)

Не попадает при надлежащей обработке в сточные воды.

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. Полностью опустошённая упаковка может быть утилизирована.

РАЗДЕЛ 14: Информация при перевозках (транспортировании)**Сухопутный транспорт (ADR/RID)**

Номер ООН или
идентификационный номер:

Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

Паспорт безопасности

Mucopren silicone sealant

Дата ревизии: 14.05.2024

страница 7 из 8

Надлежащее отгрузочное наименование:

Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

Категория опасности при транспортировке:

Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

Упаковочная группа:

Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

Доставка по внутренним водным путям (ADN/ADNR)

Номер ООН или идентификационный номер:

Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

Надлежащее отгрузочное наименование:

Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

Категория опасности при транспортировке:

Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

Упаковочная группа:

Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

Морская доставка (IMDG)

Номер ООН или идентификационный номер:

Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

Надлежащее отгрузочное наименование:

Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

Категория опасности при транспортировке:

Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

Упаковочная группа:

Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

Воздушный транспорт (ICAO-TI/IATA-DGR)

Номер ООН или идентификационный номер:

Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

Надлежащее отгрузочное наименование:

Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

Категория опасности при транспортировке:

Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

Упаковочная группа:

Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

Опасность вредного воздействия на окружающую среду

ОПАСНО ДЛЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ:

Нет

Специальные меры предосторожности для пользователя

Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

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

Не классифицирован в качестве опасного продукта согласно транспортным предписаниям.

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.

Международное и национальное законодательство

Ограничения по применению (REACH, приложение XVII):

Запись 40, Запись 70

Национальные предписания

Паспорт безопасности

Mucopren silicone sealant

Дата ревизии: 14.05.2024

страница 8 из 8

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**

Данные правила по технике безопасности содержат изменения по отношению к предыдущей версии в разделе(ах): 2,16.

Дата подготовки / Пересмотрено на: 14/05/2024

Номер версии: 3,04

Заменяет номер версии: 3,03 (22/05/2018)

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)

H373 Может поражать органы в результате многократного или продолжительного воздействия.

EUN066 Повторный контакт может привести к сухости кожи или образованию трещин.

Дополнительная информация

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.)