

Паспорт безопасности

Visalys Restorative Primer

Дата ревизии: 09.02.2024

страница 1 из 11

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

Идентификатор продукта

Visalys Restorative Primer

Соответствующие установленные области применения вещества или смеси и применение, рекомендованное против

Использование вещества/смеси

Restorative Primer

Медицинский прибор для использования в стоматологии, соблюдайте инструкцию по применению.

Нежелательные виды применения

Соблюдать предписания инструкции 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

Flam. Liq. 2; H225

Текст H-фраз: смотри в РАЗДЕЛЕ 16.

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

Регламентом (ЕС) № 1272/2008

Сигнальное слово: Опасно

Пиктограмма:



Указание на опасность

H225 Легковоспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные

Паспорт безопасности
Visalys Restorative Primer

Дата ревизии: 09.02.2024

страница 2 из 11

смеси.

Предупреждения

- P280 Пользоваться защитными перчатками/защитной одеждой/средствами защиты глаз/лица.
- P305+P351+P338 ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если Вы ими пользуетесь, и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
- P241 Использовать взрывобезопасное оборудование и освещение.
- P233 Держать в плотно закрытой/герметичной упаковке.
- P210 Беречь от источников воспламенения/нагревания/искр/открытого огня. Не курить.

Исключительное этикетирование специальных препаратов

- EUN208 Содержит Диметиламиноэтил-2-метилпроп-2-еноат. Может вызывать аллергические реакции.
Содержит 1 - < 5 % компонентов с неизвестным вредным воздействием на водную среду.
1 - < 5 процентов смеси состоит из одного или нескольких компонентов, обладающих неизвестной острой токсичностью.

Другие опасности

Пары могут образовывать с воздухом взрывоопасные смеси.

РАЗДЕЛ 3: Состав (информация о компонентах)
Смеси
Химическая характеристика

Смесь на основе метакрилатов в этанольном растворе.

Опасные компоненты

Номер CAS	Название			Часть
	Номер ЕС	Номер Индекс	Номер REACH	
	Классификация (Регламентом (ЕС) № 1272/2008)			
64-17-5	этанол			95 - < 100 %
	200-578-6	603-002-00-5		
	Flam. Liq. 2; H225			
85590-00-7	10-(Phosphonooxy)decyl methacrylate			1 - < 5 %
	874-929-2			
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3; H315 H319 H335			
2867-47-2	Диметиламиноэтил-2-метилпроп-2-еноат			< 1 %
	220-688-8	607-132-00-3		
	Acute Tox. 4, Acute Tox. 4, Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1; H312 H302 H315 H319 H317			

Текст H-фраз: смотри в разделе 16.

SCL, множители M и/или ATE

Номер CAS	Номер ЕС	Название	Часть
		SCL, множители M и/или ATE	
64-17-5	200-578-6	этанол	95 - < 100 %
		ингаляционный: LC50 = 95,6 mg/l (пары); оральный: LD50 = 6200 mg/kg	
85590-00-7	874-929-2	10-(Phosphonooxy)decyl methacrylate	1 - < 5 %
		ингаляционный: Отсутствие данных (газы); кожный: Отсутствие данных; оральный: Отсутствие данных	
2867-47-2	220-688-8	Диметиламиноэтил-2-метилпроп-2-еноат	< 1 %
		кожный: ATE = 1100 mg/kg; оральный: ATE = 500 mg/kg	

Паспорт безопасности

Visalys Restorative Primer

Дата ревизии: 09.02.2024

страница 3 из 11

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

Обеспечить подачу свежего воздуха.

При попадании на кожу

При попадании на кожу сразу же промыть большим количеством воды с мылом.

При контакте с глазами

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.

При попадании в желудок

После проглатывания прополоскать рот большим количеством воды (если пострадавший в сознании) и сразу же обратиться за медицинской помощью. НЕ вызывать рвоты.

Наиболее существенные симптомы/эффект острого воздействия

Отсутствует какая-либо информация.

Указание на необходимость немедленной медицинской помощи и специальное лечение

Быстро смойте и промойте загрязненную кожу водой. Быстро снимите одежду, если она пропиталась насквозь, и промойте кожу водой. При проглатывании НЕ вызывайте рвоту. Дайте стакан воды. Немедленно промойте кожу большим количеством воды в течение не менее 15 минут. Если это легко сделать, снимите контактные линзы.

РАЗДЕЛ 5: Меры и средства обеспечения пожаровзрывобезопасности

Средства пожаротушения

Подходящие средства пожаротушения

Подходит для всех стандартных огнетушащих веществ.

Неподходящие средства пожаротушения

Избегайте попадания воды в прямую струю из шланга: она будет рассеиваться и распространять огонь.

Особые факторы риска, источником которых является вещество или смесь

Двуокись углерода (CO₂).

Горючий.

Пары тяжелее воздуха, распространяются по земле и образуют с воздухом взрывоопасные смеси.

Меры предосторожности для пожарных

В случае пожара: Использовать автономный дыхательный аппарат.

Дополнительная рекомендация

Если это можно сделать безопасно, удалить неповрежденные емкости из опасной зоны.

Не допускать попадания воды для тушения в канализацию или водоёмы.

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

Меры предосторожности для персонала, защитное снаряжение и чрезвычайные меры

Общие указания

Удалить источники возгорания.

Использовать средства индивидуальной защиты.

Не подготовленный для действий в чрезвычайных ситуациях персонал

Не вдыхать туман/пары/аэрозоли.

Обеспечить хорошую вентиляцию.

Паспорт безопасности

Visalys Restorative Primer

Дата ревизии: 09.02.2024

страница 4 из 11

Беречь от тепла/ искр/ открытого огня/ горячих поверхностей. – Не курить.

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).

Ссылка на другие разделы

No release of hazardous substances.

Индивидуальные средства защиты: смотри раздел 8

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

Меры предосторожности при работе с продуктом

Информация о безопасном обращении

Держать вдали от источников возгорания - Не курить.
Носить средства индивидуальной защиты (см. раздел 8).

Рекомендации по защите от возгорания и взрыва

Принять меры против электростатического заряда.

Рекомендации по общей промышленной гигиене

Избегать контакта с кожей, глазами и одеждой. Сменить загрязненную одежду.
Перед перерывами и по окончании работы вымыть руки.
Профилактическая защита кожи при помощи защитной мази.
На рабочем месте не есть, не пить, не курить, не сморкаться.

Дальнейшие указания

Хранить под замком и в недоступном для детей месте.

Условия для безопасного хранения с учетом любых несовместимостей

Требования в отношении складских зон и тары

Держите контейнер плотно закрытым и храните в прохладном месте.
Хранить только в оригинальной ёмкости.

Указания по совместному хранению

Хранить вдали от продуктов питания и напитков.

Дополнительная информация по условиям хранения

Предохранять от: жара.

Особые конечные области применения

Кроме использования, указанного в разделе 1.2, других особых применений не предвидится.

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

Параметры контроля

Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны

№ CAS	Наименование вещества	ppm	мг/м3	Величина ПДК
2867-47-2	Диметиламиноэтил-2-метилпроп-2-еноат		80	(максимальная)
64-17-5	Этанол		1000	(среднесменная)
			2000	(максимальная)

Регулирования воздействия

Visalys Restorative Primer

Дата ревизии: 09.02.2024

страница 5 из 11

Подходящие технические устройства управления

неприменимо

Защитные и гигиенические меры

Защита глаз/лица

Защитные очки.

Защита рук

Одноразовые перчатки

Защита рук: Соответствующий материал: Бутилкаучук

Перед перерывами и по окончании работы вымыть руки.

Профилактическая защита кожи при помощи защитной мази.

Защита кожи

Защитная одежда.

Избегать контакта с кожей, глазами и одеждой.

Снять загрязненную одежду и постирать перед повторным использованием.

Защита дыхательных путей

При надлежащем применении в нормальных условиях защищать органы дыхания не требуется.

Обеспечить хорошую вентиляцию.

Регулирование воздействия на окружающую среду

Не допускать попадания в канализацию или водоемы.

РАЗДЕЛ 9: Физические и химические свойства

Информация об основных физико-химических свойствах

Физическое состояние вещества:	Жидкий
Цвет:	бесцветный
Запах:	после алкоголя
Точка плавления/точка замерзания:	-114 °C
Температура кипения или температура начала кипения и диапазон кипения:	78 °C
Горючесть:	Данные недоступны
Нижний предел экспозиции:	3,1 объем. %
Верхний предел экспозиции:	27,7 объем. %
Точка вспышки:	13 °C
Температура воспламенения:	363-425 °C
Температура разложения:	Данные недоступны
pH (при 25 °C):	2
Вязкость, кинематическая:	Данные недоступны
Растворимость в воде:	Данные недоступны
Скорость растворения:	Данные недоступны
Коэффициент распределения n-октанол/вода:	Данные недоступны
Стабильность дисперсии:	Данные недоступны
Давление пара:	Данные недоступны
Давление пара:	Данные недоступны
Плотность:	0,81 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

Паспорт безопасности

Visalys Restorative Primer

Дата ревизии: 09.02.2024

страница 6 из 11

Взрывоопасные свойства

Возможно образование взрывоопасных паровоздушных смесей.

Поддержание горения:

Данные недоступны

Температура самовозгорания

твёрдого тела:

неприменимо

газа:

неприменимо

Окисляющие свойства

нет

Дополнительная информация

Отсутствует какая-либо информация.

РАЗДЕЛ 10: Стабильность и реакционная способность

Реакционная способность

Пары могут образовывать с воздухом взрывоопасные смеси.

Химическая устойчивость

В рекомендованных условиях хранения, использования и при допустимом диапазоне температур продукт является химически стабильным.

Возможность опасных реакций

Нет при нормальном использовании.

Условия, которых следует избегать

Держите вдали от источников тепла (например, горячих поверхностей), искр и открытого пламени.

Несовместимые материалы, которых следует избегать

Щелочные металлы.

Опасные продукты разложения

Данные недоступны

Дополнительная информация

Легковоспламеняемость. Пары могут образовывать с воздухом взрывоопасную смесь.

РАЗДЕЛ 11: Информация о токсичности

Данные о токсикологическом воздействии

Острая токсичность

На основании имеющихся данных критерии классификации не выполнены.

ATE_{10h} рассчитанный

ATE (оральный) > 2000 mg/kg; ATE (кожный) > 2000 mg/kg; ATE (ингаляционный испарение) > 20 mg/l;

ATE (ингаляционный пыль/туман) > 5 mg/l

Паспорт безопасности

Visalys Restorative Primer

Дата ревизии: 09.02.2024

страница 7 из 11

CAS-Номер	название				
	Путь воздействия вредных веществ	Доза	Виды	Источник	Метод
64-17-5	этанол				
	оральный	LD50 6200 mg/kg	Крыса	IUCLID	
	ингаляционный (4 h) испарение	LC50 95,6 mg/l	Крыса	RTECS	
85590-00-7	10-(Phosphonooxy)decyl methacrylate				
	оральный	Отсутствие данных			
	кожный	Отсутствие данных			
	ингаляционный	Отсутствие данных			
2867-47-2	Диметиламиноэтил-2-метилпроп-2-еноат				
	оральный	ATE 500 mg/kg			
	кожный	ATE 1100 mg/kg			

Раздражение и коррозия

Разъедание/раздражение кожи: На основании имеющихся данных критерии классификации не выполнены.

Серьезное повреждение/раздражение глаз: На основании имеющихся данных критерии классификации не выполнены.

Сенсибилизирующее действие

На основании имеющихся данных критерии классификации не выполнены.

Содержит Диметиламиноэтил-2-метилпроп-2-еноат. Может вызывать аллергические реакции.

Канцерогенные, мутационные последствия, а также скорость их распространения

Мутагенность зародышевых клеток: На основании имеющихся данных критерии классификации не выполнены.

Канцерогенность: На основании имеющихся данных критерии классификации не выполнены.

Репродуктивная токсичность: 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

На основании имеющихся данных критерии классификации не выполнены.

Отсутствует какая-либо информация.

Паспорт безопасности

Visalys Restorative Primer

Дата ревизии: 09.02.2024

страница 8 из 11

CAS-Номер	название					
	Водная токсичность	Доза	[h] [d]	Виды	Источник	Метод
64-17-5	этанол					
	Острая Crustacea токсичность	EC50 9268 - 14221 mg/l	48 h	Daphnia magna	IUCLID	
85590-00-7	10-(Phosphonooxy)decyl methacrylate					
	Водная токсичность	Отсутствие данных				

Стойкость и разлагаемость

Отсутствует какая-либо информация.

Потенциал биоаккумуляции

Отсутствует какая-либо информация.

Коэффициент распределения (н-октанол/вода)

CAS-Номер	название	Log Pow
64-17-5	этанол	-0,31
85590-00-7	10-(Phosphonooxy)decyl methacrylate	3,53

Мобильность в почве

Отсутствует какая-либо информация.

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.

Другие вредные воздействия

Отсутствует какая-либо информация.

Дополнительная рекомендация

Не допускать неконтролируемого попадания продукта в окружающую среду.

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

Паспорт безопасности

Visalys Restorative Primer

Дата ревизии: 09.02.2024

страница 9 из 11

Утилизация неочищенной упаковки и рекомендуемые средства очистки
Незагрязненные и пустые от остатков ёмкости могут быть переработаны.

РАЗДЕЛ 14: Информация при перевозках (транспортировании)

Сухопутный транспорт (ADR/RID)

Номер ООН или идентификационный номер: UN 1170
Надлежащее отгрузочное наименование: Этанол
Категория опасности при транспортировке: 3
Упаковочная группа: II
Лист опасности: 3



Классификационный код: F1
Риск №: 33
Код ограничения проезда через туннели: D/E

Доставка по внутренним водным путям (ADN/ADNR)

Номер ООН или идентификационный номер: UN 1170
Надлежащее отгрузочное наименование: Этанол
Категория опасности при транспортировке: 3
Упаковочная группа: II
Лист опасности: 3



Морская доставка (IMDG)

Номер ООН или идентификационный номер: UN 1170
Надлежащее отгрузочное наименование: Ethanol
Категория опасности при транспортировке: 3
Упаковочная группа: II
Лист опасности: 3



Воздушный транспорт (ICAO-TI/IATA-DGR)

Номер ООН или идентификационный номер: UN 1170
Надлежащее отгрузочное наименование: Ethanol

Паспорт безопасности

Visalys Restorative Primer

Дата ревизии: 09.02.2024

страница 10 из 11

Категория опасности при транспортировке: 3
Упаковочная группа: II
Лист опасности: 3



Опасность вредного воздействия на окружающую среду

ОПАСНО ДЛЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ: Нет

Специальные меры предосторожности для пользователя

Необходимо принимать обычные меры предосторожности при обращении с химическими веществами.

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

нерелевантный

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 3, Запись 40, Запись 75

Национальные предписания

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): 4, 16.

Дата подготовки / Пересмотрено на: 09/02/2024

Номер версии: 3,00

Заменяет номер версии: 2,00 (07/04/2020)

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 % испытуемой популяции. LD50: Смертельная доза для 50% испытуемой 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.

Паспорт безопасности

Visalys Restorative Primer

Дата ревизии: 09.02.2024

страница 11 из 11

Классификация смесей и использованный метод оценки согласно Регламентом (ЕС) № 1272/2008

Классификация	Процедура классификации
Flam. Liq. 2; H225	На основе данных испытаний

Текст H-фраз (Номер и полный текст)

H225	Легковоспламеняющаяся жидкость. Пары образуют с воздухом взрывоопасные смеси.
H302	Вредно при проглатывании.
H312	Наносит вред при контакте с кожей.
H315	При попадании на кожу вызывает раздражение.
H317	При контакте с кожей может вызывать аллергическую реакцию.
H319	При попадании в глаза вызывает выраженное раздражение.
H335	Может вызывать раздражение верхних дыхательных путей.
EUN208	Содержит Диметиламиноэтил-2-метилпроп-2-еноат. Может вызывать аллергические реакции.

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.)