Паспорт безопасности

в соответствии с ГОСТ 30333-2022

Visalys® Bulk Flow

1 Идентификация химической продукции и сведения об ответственном лице

Идентификация химической продукции

Visalys® Bulk Flow

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

Рекомендации по применению химической продукции

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

Ограничения по применению химической продукции

Использование необученным стоматологическим персоналом и/или в несанкционированных местах применения.

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
E-mail:	info@kettenbach.com	
Веб-сайт:	www.kettenbach.com	
Ответственный Департамент:	R&D	

2 Идентификация опасности(ей)

Классификация вещества или смеси

СГС (ГОСТ 32419, 32423, 32424, 32425)

Раздражение кожи 3
Сенсибилизирующее действие при контакте с кожей 1
Хроническая токсичность для водной среды 2

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 предупредительной маркировки

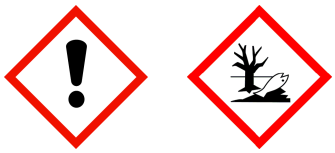
СГС (ГОСТ 31340-2022)

Опасные компоненты, которые должны упоминаться на этикетке

(октагидро-4,7-метано-1H-инденил)бис(метилен)бисметакрилат
фенил-бис(2,4,6-триметилбензоил)-фосфиноксид

Сигнальное слово: Осторожно

Пиктограмма:



Характеристика опасности

H316 При попадании на кожу вызывает слабое раздражение.

H317	При контакте с кожей может вызывать аллергическую реакцию.
H411	Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.

Меры по предупреждению опасности

P260	Не вдыхать газ/пары/аэрозоли.
P273	Избегать попадания в окружающую среду.
P280	Использовать перчатки и средства защиты глаз/лица.
P305+P351+P338	ПРИ ПОПАДАНИИ В ГЛАЗА: осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если Вы ими пользуетесь и если это легко сделать. Продолжить промывание глаз.
P333+P313	При возникновении раздражения или покраснения кожи обратиться за медицинской помощью.
P501	Утилизируйте содержимое/контейнер в соответствии с местными/региональными/национальными международными правилами.

3 Состав (информация о компонентах)

Смеси

Химическая характеристика

Смесь многофункциональных метакрилатов, наполнителей и добавок.

Опасные компоненты

Номер CAS	Номер РПОХБВ	Название	Часть
	Классификация (СГС (ГОСТ 32419, 32423, 32424, 32425))		
43048-08-4		(октагидро-4,7-метано-1H-инденил)бис(метилен)бисметакрилат	10 - < 30 (*) %
	Сенсибилизирующее действие при контакте с кожей 1, Хроническая токсичность для водной среды 2; H317 H411		
13760-80-0		Трифторид иттербия	7 - < 13 (*) %
162881-26-7		фенил-бис(2,4,6-триметилбензоил)-фосфиноксид	0.1 - <1 (*) %
	Сенсибилизирующее действие при контакте с кожей 1, Хроническая токсичность для водной среды 4; H317 H413		

SCL, множитель M и/или ATE

Номер CAS	Название	Часть
	SCL, множитель M и/или ATE	
43048-08-4	(октагидро-4,7-метано-1H-инденил)бис(метилен)бисметакрилат	10 - < 30 (*) %
	ингаляционный: Отсутствие данных (газы); кожный: LD50 = >2000 мг/кг; оральный: LD50 = >2000 мг/кг	
13760-80-0	Трифторид иттербия	7 - < 13 (*) %
	ингаляционный: Отсутствие данных (газы); кожный: LD50 = >2000 мг/кг; оральный: LD50 = 3160 мг/кг	
162881-26-7	фенил-бис(2,4,6-триметилбензоил)-фосфиноксид	0.1 - <1 (*) %
	ингаляционный: Отсутствие данных (газы); кожный: LD50 = >2000 мг/кг; оральный: LD50 = >2000 мг/кг	

Дополнительная информация

(*) Фактическая концентрация не разглашается как коммерческая тайна.

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 воздействии на кожу

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

При попадании в глаза

При попадании продукта в глаза незамедлительно открыть щель век и прополоскать большим количеством воды минимум 5 минут. Затем проконсультироваться у окулиста.

При проглатывании

ПРИ ПРОГЛАТЫВАНИИ: Прополоскать рот. НЕ вызывать рвоту.

Наиболее существенные симптомы/эффект острого воздействия

Ингаляция: Не представляет значительной опасности при вдыхании в предполагаемых условиях нормального использования.
После контакта с кожей: Не представляет значительной опасности для кожи в предполагаемых условиях нормального использования.
После проглатывания: Не представляет значительной опасности при проглатывании в предполагаемых условиях нормального использования.

Указание на необходимость немедленной медицинской помощи и специальное лечения

Первая помощь, обеззараживание, симптоматическое лечение.

5 Меры и средства обеспечения пожаровзрывобезопасности

Средства пожаротушения

Рекомендуемые средства тушения пожаров

Подходит для всех стандартных огнетушащих веществ.

Запрещенные средства тушения пожаров

Неизвестно.

Продукты горения и/или термодеструкции и вызываемая ими опасность

Термическое разложение может привести к высвобождению раздражающих газов и паров.
Фтороводород, Двуокись углерода (CO2), Диоксид кремния (SiO2)

Специфика при тушении

Носить автономный защитный дыхательный аппарат и стойкий к химикатам защитный костюм.

Дополнительная рекомендация

Подавлять газы/пары/туман с помощью водной струи.

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

Меры по предотвращению вредного воздействия на людей, окружающую среду, здания, сооружения и др. при аварийных и чрезвычайных ситуациях

Необходимые действия общего характера при аварийных и чрезвычайных ситуациях

Использовать средства индивидуальной защиты.

Средства индивидуальной защиты в аварийных ситуациях

Не вдыхать туман/пары/аэрозоли.

Меры предосторожности обеспечивающие защиту окружающей среды

Не допускать попадания в канализацию или водоемы.

Действия при утечке, разливе, россыпи

Для сдерживания

Собрать влаговпитывающими материалами (песок, кизельгур, вещество, связывающее кислоту, универсальный связующий материал).

Дополнительная информация

Оставить застывать. Собрать механически.

Ссылка на другие разделы

Безопасная работа: смотри раздел 7
Индивидуальные средства защиты: смотри раздел 8
Утилизация: смотри раздел 13

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

Меры безопасности при обращении с химической продукцией

Рекомендации по безопасному перемещению и транспортированию

Храните вдали от тепла, пламени и прямых солнечных лучей.
Носить средства индивидуальной защиты (см. раздел 8).

Рекомендации по защите от возгорания и взрыва

Особые меры защиты от пожара не обязательны.
Обычные профилактические меры противопожарной безопасности.

Рекомендации по общей промышленной гигиене

Не выносить загрязненную одежду с рабочего места.
На рабочем месте не есть, не пить, не курить, не сморкаться.
Избегать контакта с кожей, глазами и одеждой.
Профилактическая защита кожи при помощи защитной мази.

Дальнейшие указания

Постирать загрязненную одежду перед повторным использованием.

Правила хранения химической продукции

Требования в отношении складских зон и тары

Держите контейнер плотно закрытым и храните в прохладном месте.

Дополнительная информация по условиям хранения

Соблюдайте указания на упаковке!

8 Средства контроля над опасным воздействием и средства индивидуальной защиты

Параметры рабочей зоны, подлежащие обязательному контролю

Дополнительные указания к граничным значениям

Пока не установлены национальные предельные значения.

Меры обеспечения содержания вредных веществ в допустимых концентрациях

Средства индивидуальной защиты персонала

Средства защиты глаз

Защитные очки.

Средства защиты рук

Защитные перчатки

Соответствующий материал:
Бутилкаучук.,NR (Натуральный каучук, Натуральный латекс).,PVC (Поливинилхлорид).

Неподходящий материал:
NBR (Нитриловый каучук).

Одежда и обувь специальная защитная

Защитная одежда.

Защита органов дыхания

Not required.

Термические опасности

Нет.

Регулирование воздействия на окружающую среду

Не допускать попадания в канализацию или водоемы.

9 Физико-химические свойства

Информация об основных физико-химических свойствах

Агрегатное состояние:	Паста
Цвет:	окраска зубов
Запах:	почти без запаха
Порог запаха:	Данные недоступны

		Стандарт на метод испытания
Температура плавления/температура замерзания:	Данные недоступны	
Температура кипения или температура начала кипения и пределы кипения:	Данные недоступны	
Горючесть:	Данные недоступны	
Нижний предел экспозиции:	Данные недоступны	
Верхний предел экспозиции:	Данные недоступны	
Точка вспышки:	>100 °C	
Температура воспламенения:	Данные недоступны	
Температура разложения:	>300 °C	
pH:	Данные недоступны	
Вязкость, кинематическая:	Данные недоступны	
Растворимость в воде:	практически нерастворимый	
Скорость растворения:	Данные недоступны	
Коэффициент распределения н-октанол/вода:	Данные недоступны	
Стабильность дисперсии:	Данные недоступны	
Давление паров:	Данные недоступны	DIN 51640
Давление паров:	Данные недоступны	
Плотность (при 20 °C):	~2.0 g/cm³	
Относительная плотность:	Данные недоступны	
Насыпная плотность:	Данные недоступны	
Относительная плотность паров:	Не подходит.	
Параметры твердых частиц:	Не подходит.	

Другие данные

Информация в отношении классов физической опасности

Взрывоопасные свойства

Не подходит.

Поддержание горения:	Данные недоступны

Окисляющие свойства

Не подходит.

Другие характеристики безопасности

Вязкость, динамическая: (при 23 °C)	~12000 mPa·s

Дополнительная информация

Приведенные физические характеристики являются типичными значениями и не должны рассматриваться как спецификация.

10 Стабильность и реакционная способность

Реакционная способность

Нет при нормальном использовании.

Химическая стабильность

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)

Несовместимыми веществами и материалами

Сведения не доступны

Опасные продукты разложения

Фтористоводородная (плавиковая) кислота
Окись углерода Двуокись углерода (CO_2)

11 Информация о токсичности

Данные о токсикологическом воздействии

Острая токсичность

На основании имеющихся данных критерии классификации не выполнены.
Не представлены токсилогические данные.

ATEmix рассчитанный

ATE (пероральный) > 5000 мг/кг; ATE (попадании на кожу) > 5000 мг/кг; ATE (ингаляционный пар) > 50 мг/л; ATE (ингаляционный пыль/туман) > 12,5 мг/л

Номер CAS	Обозначением				
	Путь воздействия	Доза	Виды	Источник	Метод
43048-08-4	(октагидро-4,7-метано-1H-инденил)бис(метилен)бисметакрилат				
	пероральный	LD50 >2000 мг/кг	Крыса		
	попадании на кожу	LD50 >2000 мг/кг	Крыса		
	ингаляционный	Отсутствие данных			
13760-80-0	Трифторид иттербия				
	пероральный	LD50 3160 мг/кг	Крыса		
	попадании на кожу	LD50 >2000 мг/кг	Кролик		
	ингаляционный	Отсутствие данных			
162881-26-7	фенил-бис(2,4,6-триметилбензоил)-фосфиноксид				
	пероральный	LD50 >2000 мг/кг	Крыса		
	попадании на кожу	LD50 >2000 мг/кг	Крыса		
	ингаляционный	Отсутствие данных			

Раздражение и коррозия

Разъедание (некроз)/раздражение кожи: При попадании на кожу вызывает слабое раздражение.
Серьезное повреждение/раздражение глаз: На основании имеющихся данных критерии классификации не выполнены.

Сенсибилизирующее действия

При контакте с кожей может вызывать аллергическую реакцию.
((октагидро-4,7-метано-1H-инденил)бис(метилен)бисметакрилат;
фенил-бис(2,4,6-триметилбензоил)-фосфиноксид)

Канцерогенность, мутагенность и влияние на репродуктивную систему

Мутагены: На основании имеющихся данных критерии классификации не выполнены.
Канцерогены: На основании имеющихся данных критерии классификации не выполнены.
Воздействующая на репродуктивную функцию: 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.

Практический опыт

Сведения не доступны

Информация о других опасностях

Эндокринные разрушающие свойства

Keine Daten verfьgbar

12 Информация о воздействии на окружающую среду

Токсичности

Токсично для водных организмов с долгосрочными последствиями.
Не допускать неконтролируемого попадания продукта в окружающую среду.

Номер CAS	Обозначением						
	Водная токсичность	Доза		[h] | [d]	Виды	Источник	Метод
43048-08-4	(октагидро-4,7-метано-1H-инденил)бис(метилен)бисметакрилат						
	Острая токсичность для рыб	LC50 мг/л	1.65	96 h	Полосатый данио (Danio rerio)		
	Острая водорослевая токсичность	ErC50	1.6 мг/л	72 h	Pseudokirchneriella subcapitata		
	Острая Crustacea токсичность	EC50 мг/л	2.36	48 h	Daphnia magna		
13760-80-0	Трифторид иттербия						
	Острая токсичность для рыб	LC50 мг/л	5000	96 h			
162881-26-7	фенил-бис(2,4,6-триметилбензоил)-фосфиноксид						
	Острая токсичность для рыб	LC50 мг/л	>0.09	96 h	Полосатый данио (Danio rerio)		
	Острая водорослевая токсичность	ErC50 мг/л	>0.26	72 h	Desmodesmus subspicatus		
	Острая Crustacea токсичность	EC50 мг/л	>1.175	48 h	Daphnia magna		
	Токсичность для рыб	NOEC мг/л	>0.09	96 d	Полосатый данио (Danio rerio)		
	Водорослевая токсичность	NOEC мг/л	>0.26	3 d	Desmodesmus subspicatus		

Стойкость и разлагаемость

Продукт не был проверен.

Потенциал биоаккумуляции

Продукт не был проверен.

Коэффициент распределения н-октанол/вода

Номер CAS	Обозначением	Log Pow
43048-08-4	(октагидро-4,7-метано-1H-инденил)бис(метилен)бисметакрилат	5.8

Мобильность в почве

Продукт не был проверен.

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

Неизвестно.

Дополнительная рекомендация

Не допускать попадания в канализацию или водоемы.

13 Рекомендации по удалению отходов (остатков)

Методы утилизации отходов

Рекомендации по удалению

Не выбрасывать вместе с бытовыми отходами

.

Утилизация неочищенной упаковки и рекомендуемые средства очистки

Незагрязенные и пустые от остатков ёмкости могут быть переработаны.

14 Информация при перевозках (транспортировании)

Сухопутный транспорт (ADR/RID)

Номер ООН или идентификационный номер:	UN 3082
Надлежащее отгрузочное и транспортное наименования:	ВЕЩЕСТВО ЖИДКОЕ, ОПАСНОЕ ДЛЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ, Н.У.К. ((Octahydro-4,7-methano-1H-indenediyl)bis(methylen)bismethacrylat)
Категория опасности при транспортировке:	9
Группа упаковки:	III
Лист опасности:	9

Классификационный код:	M6
Особо оговоренные условия:	274 335 375 601
Ограниченное количество (LQ):	5 L
Освобожденные количества:	E1
Категория транспортировки:	3
Риск №:	90
Код ограничения проезда через туннели:	-

Другая дополнительная информация (Наземный транспорт)

ADR/RID: UN3082, Not dangerous goods, fulfils special provision 375, Exception for environmentally hazardous substances, ((octahydro-4,7-methano-1H-indenediyl)bis(methylene) bismethacrylate), III, --. The special provision 375 applicable to UN number 3082 reads as follows: ‘These substances, when carried in single packagings or combination packagings containing not more than 5 litres net quantity of liquids or not more than 5 kg net mass of solids per single or inner packaging, are not subject to the other provisions of RID/ADR, provided that the packagings comply with the general provisions of 4.1.1.1, 4.1.1.2 and 4.1.1.4 to 4.1.1.8.’

Доставка по внутренним водным путям (ADN/ADNR)

Номер ООН или идентификационный номер:	UN 3082
Надлежащее отгрузочное и транспортное наименования:	ВЕЩЕСТВО ЖИДКОЕ, ОПАСНОЕ ДЛЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ, Н.У.К. ((Octahydro-4,7-methano-1H-indenediyl)bis(methylen)bismethacrylat)
Категория опасности при транспортировке:	9
Группа упаковки:	III
Лист опасности:	9

Классификационный код:	M6
Особо оговоренные условия:	274 335 375 601
Ограниченное количество (LQ):	5 L
Освобожденные количества:	E1

Морская доставка (IMDG)

Номер ООН или идентификационный номер:	UN 3082

Надлежащее отгрузочное и транспортное наименования:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. ((octahydro-4,7-methano-1H-indenediyl)bis(methylene) bismethacrylate)
Категория опасности при транспортировке:	9
Группа упаковки:	III
Лист опасности:	9

Особо оговоренные условия:	274 335 969
Ограниченное количество (LQ):	5 L
Освобожденные количества:	E1
EmS:	F-A, S-F

Другая дополнительная информация (Морской транспорт)

UN3082, NOT RESTRICTED AS PER IMDG CODE 2.10.2.7, MARINE POLLUTANT EXCEPTION, ((octahydro-4,7-methano-1H-indenediyl)bis(methylene) bismethacrylate), III, IMDG-Code segregation code: NONE, EMS: --.

Воздушный транспорт (ICAO-TI/IATA-DGR)

Номер ООН или идентификационный номер:	UN 3082
Надлежащее отгрузочное и транспортное наименования:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. ((octahydro-4,7-methano-1H-indenediyl)bis(methylene) bismethacrylate)
Категория опасности при транспортировке:	9
Группа упаковки:	III
Лист опасности:	9

Особо оговоренные условия:	A97 A158 A197 A215
Ограниченное количество (LQ) (Пассажирский самолет):	30 kg G
Passenger LQ:	Y964
Освобожденные количества:	E1
Инструкция по упаковыванию (Пассажирский самолет):	964
Максимальное количество (Пассажирский самолет):	450 L
Инструкция по упаковыванию (Грузовой самолет):	964
Максимальное количество (Грузовой самолет):	450 L

Другая дополнительная информация (Воздушный транспорт)

UN3082, NOT RESTRICTED AS PER SPECIAL PROVISION A197, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE EXCEPTION, (ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. ((octahydro-4,7-methano-1H-indenediyl)bis(methylene) bismethacrylate), III.

Опасность вредного воздействия на окружающую среду

ОПАСНО ДЛЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ:	Да

Источник опасности:	(octahydro-4,7-methano-1H-indenediyl)bis(methylene) bismethacrylate

Специальные меры предосторожности для пользователя

Отсутствует какая-либо информация.

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

Не применимо к поставляемому продукту.

Другая дополнительная информация

Product may be shipped as non-hazardous in suitable packages containing a net quantity of 5 L or less under the provisions of various regulatory agencies: ADR, RID, ADN: Special Provision 375; IMDG: 2.10.2.7; IATA: A197; TDG: Special Provision 99(2); 49CFR: §171.4 (c) (2) and also the Special Provision 375 in Appendix B which is regulated in China "Regulations Concerning Road Transportation of Dangerous Goods Part 3: Index of dangerous goods name and transportation requirements" (JT/T 617.3)

15 Информация о национальном и международном законодательствах

Нормативы по охране и гигиене труда и природоохранительное законодательство/нормативы, характерные для данного вещества или смеси.

Национальное законодательство

16 Дополнительная информация

Редакционные примечания

Дата подготовки / Пересмотрено на: 25/02/2025
Номер версии: 1,00
Заменяет номер версии: -- (--)

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.

Важные ссылки на литературу и источники данных

Данные по опасным ингредиентам были взяты, соответственно, из последней версии паспорта безопасности субподрядчика.

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.)