

РОЗДІЛ 1: Назва речовини/суміші і підприємства

- **1.1 Ідентифікатор продукту**
- **Торгова назва: TEETHMATE F-1 (Natural, Red)**
- **Артикул № 052-NR**
- **Ресстраційний номер** Не застосовується
- **1.2 Важливе ідентифіковане застосування речовини/суміші і нерекомендовані застосування**
Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- **Застосування речовини/суміші** Дентальний заповнювальний матеріал
- **1.3 Інформація щодо постачальника, який надає паспорт безпеки**
- **Постачальник**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone:+49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Відділ, який надає довідкову інформацію:** Постачальник
- **1.4 Телефон екстреного зв'язку:**
(UK) 0 800 680 0425
(GB) +44 20 35147487
(AU) +61 2 80363166
* 3E Company
* Kuraray Access Code:334674

РОЗДІЛ 2: Можлива небезпека

- **2.1 Класифікація речовини або суміші**
 - **Класифікація згідно з Розпорядженням (ЄС) № 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Спричиняє подразнення шкіри.
Eye Irrit. 2 H319 Спричиняє важкі подразнення очей.
Skin Sens. 1 H317 Може спричинити алергічні реакції шкіри.
STOT SE 3 H335 Може подразнювати дихальні шляхи.
 - **Додатко да**
Медичні пристрої, як визначено в Регламенті (ЄС) 2017/745 і які є інвазивними або використовуються в прямому фізичному контакті з тілом людини, звільняються від положен Регламенту (ЄС) № 1272/2008 (CLP/GHS), як правило, якщо вони в готовому стані і призначений для кінцевого користувача.
 - **2.2 Елементи маркування**
 - **Маркування згідно з Розпорядженням (ЄС) № 1272/2008**
Продукт класифікований і позначений згідно з Розпорядженням CLP.
 - **Піктограми загроз**
- 

GHS07
- **Сигнальне слово** Увага
 - **Компоненти, які вказують на небезпеку, для позначення на етикетці:**
триетиленглікольдиметакрилат
2-гідроксіетил метакрилат
 - **Вказівки щодо небезпеки**
H315 Спричиняє подразнення шкіри.
H319 Спричиняє важкі подразнення очей.
H317 Може спричинити алергічні реакції шкіри.

Торгова назва: ТЕЕТНМАТЕ F-1 (Natural, Red)

(продовження сторінки 1)

H335 Може подразнювати дихальні шляхи.

· **Вказівки щодо безпеки**

- P261 Уникати вдихання пилу/диму/газу/туману/пару/аерозолі.
- P280 Носити захисні рукавиці / засіб для захисту очей/засіб для захисту обличчя.
- P304+P340 ПРИ ВДИХАННІ: Вивести/винести постраждалого на свіже повітря і надати йому спокійного положення, яке полегшує дихання.
- P305+P351+P338 ПРИ КОНТАКТІ З ОЧИМА: Впродовж кількох хвилин обережно промити водою. По можливості, зняти контактні лінзи (якщо такі є). Промивати далі.
- P312 При поганому самопочутті зателефонувати у ІНФОРМАЦІЙНИЙ ЦЕНТР ОТРУЙНИХ РЕЧОВИН /лікаря.
- P321 Особливе лікування (див. на цій етикетці).
- P362+P364 Зняти забруднений одяг і попрати перед повторним використанням.
- P403+P233 Зберігати ємності щільно закритими у добре провітрюваному місці.
- P405 Зберігати під замком.
- P501 Вміст/ємність утилізувати згідно з місцевими/регіональними/національними/міжнародними приписами.

· **2.3 Інші небезпеки**· **Результати оцінювання PBT і vPvB**

- **PBT (речовини, віднесені до стійких, біоаккумулятивних і токсичних):** Не застосовується.
- **vPvB (речовини, віднесені до особливо стійких з високим ступенем біоаккумуляції):** Не застосовується.

РОЗДІЛ 3: Склад/ інформація про складники

- **3.1 Хімічна характеристика: речовини жодний**
- **3.2 Хімічна характеристика: суміші**
- **Опис:** Суміш з нижченаведених речовин з безпечними домішками

· **Небезпечні складники:**

CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	триетиленглікольдиметакрилат Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	40-60%
CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-гідроксіетил метакрилат Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	<5%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8	дифеніл(2,4,6-триметилбензоїл)фосфіноксид Repr. 2, H361f	<3%

· **Інші інгредієнти:**

Гідрофобний ароматичний диметакрилат
Метакрилоїлфторид - сополімер метилметакрилату
10-метакрилоїлоксидецил дигідроген фосфат
dl-камфорохінон
Прискорювачі
Барвники

РОЗДІЛ 4: Заходи першої допомоги· **4.1 Опис заходів першої допомоги**· **При вдиханні:**

Забезпечити доступ свіжого повітря в достатній кількості і звернутись до лікаря для цілковитої впевненості.

У непритомному стані покласти на бік і перевозити у стабільному положенні на боці.

· **При контакті зі шкірою:** негайно змити водою з милом і добре сполоснути.· **При контакті з очима:**

Впродовж кількох хвилин промити очі під проточною водою, повіки тримати відкритими. При тривалих скаргах проконсультуватись з лікарем.

(продовження на сторінці 3)

Торгова назва: TEETHMATE F-1 (Natural, Red)

(продовження сторінки 2)

- **При потраплянні у шлунково-кишковий тракт:**
Не викликати блювання, негайно звернутись за медичною допомогою.
При тривалих скаргах проконсультуватись з лікарем.
- **4.2 Найважливіші симптоми та впливи, гострі та уповільненої дії**
Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- **4.3 Покази для негайного звернення до лікаря та необхідність в особливому лікуванні**
Ми не володіємо іншою важливою інформацією.

РОЗДІЛ 5: Заходи з пожежогасіння

- **5.1 Засоби пожежогасіння**
- **Відповідні засоби пожежогасіння:**
CO₂, вогнегасний порошок або розсіяний струмінь води. Велику пожежу гасити розсіяним струменем води або спиртостійкою піною.
- **5.2 Особлива небезпека, яку може спричинити речовина або суміш**
Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- **5.3 Поради для пожежників**
- **Спеціальне захисне спорядження:**
Носити респіратор з автономною системою подачі повітря.
Носити суцільний захисний костюм.

РОЗДІЛ 6: Заходи при випадковому потраплянні у навколишнє середовище

- **6.1 Заходи з забезпечення особистої безпеки, захисне обладнання та порядок дій в екстрених ситуаціях**
Дивитись пункт 8.
- **6.2 Заходи з захисту навколишнього середовища:**
Розвести у великій кількості води.
Запобігати потраплянню в каналізацію/поверхневі/грунтові води.
- **6.3 Методи та матеріали для локалізації та прибирання:**
Збирати за допомогою матеріалу, який зв'язує рідини (пісок, кізельгур, засіб, який зв'язує кислоту, універсальна зв'язувальна речовина, тирса).
Забезпечити достатню вентиляцію.
- **6.4 Посилання на інші розділи**
Інформацію щодо безпечного використання див. у розділі 7.
Інформацію про засоби індивідуального захисту див. у розділі 8.
Інформацію щодо утилізації див. у розділі 13.

РОЗДІЛ 7: Використання і зберігання

- **7.1 Застереження для безпечного використання**
Забезпечити хорошу вентиляцію/відсмоктування на робочому місці.
Уникати утворення аерозолі.
- **Вказівки щодо протипожежного захисту і вибухозахисту:** Особливі заходи не потрібні.
- **7.2 Умови для безпечного зберігання з врахуванням несумісності матеріалів**
- **Зберігання:**
- **Вимоги до складських приміщень та ємностей:** Зберігати в холодильнику (2–8 °C) .
- **Вказівки щодо спільного зберігання з іншими матеріалами:** Не потрібний.
- **Інші дані щодо умов зберігання:**
Зберігати ємності щільно закритими.
Зберігати у прохолодному і сухому місці у добре закритій тарі.
Захищати від спеки і прямого сонячного проміння.

(продовження на сторінці 4)

Торгова назва: TEETHMATE F-1 (Natural, Red)

(продовження сторінки 3)

· 7.3 Специфічне кінцеве застосування Ми не володіємо іншою важливою інформацією.

РОЗДІЛ 8: Обмеження і контроль впливу / засоби індивідуального захисту

· 8.1 Контрольні параметри

· Складники з граничними значеннями, які потребують контролю на робочому місці

868-77-9 2-гідроксіетил метакрилат

GDK довготривале значення: 20 mg/m³· **Додаткові вказівки:** Основою послужили списки, чинні на момент укладення паспорта безпеки.

· 8.2 Обмеження і контроль впливу

· **Додаткові вказівки щодо спорудження технічних установок:**

Додаткової інформації немає, див. у розділі 7.

· **Засоби індивідуального захисту:**· **Загальні заходи з захисту і гігієни:**

Негайно зняти забруднений, просочений одяг.

Помити руки перед перервами або в кінці роботи.

Уникати контакту з очима і шкірою.

· **Захист органів дихання:**

При короткочасних або незначних впливах носити респіратор; при інтенсивному або тривалому перебуванні під дією продукту використовувати респіратор/протигаз з автономною системою подачі повітря.

· **Захист рук:**

Захисні рукавиці

Матеріал рукавиць повинен бути непроникним і стійким до дії продукту/речовини/препарату.

Через відсутність тестів ми не можемо надати жодних рекомендацій щодо матеріалу рукавиць для роботи з продуктом/ препаратом/ сумішшю хімікатів.

Матеріал рукавиць необхідно обирати з врахуванням часу проникнення, проникної здатності і деградації матеріалу.

· **Матеріал захисних рукавиць**

Вибір відповідних рукавиць залежить не тільки від матеріалу, але й від інших якісних характеристик та відрізняється залежно від виробника. Оскільки продукт приготовлений з кількох речовин, то неможливо прорахувати наперед стійкість матеріалу рукавиць, на основі чого перед застосуванням необхідно провести відповідні випробування.

· **Час проникання для матеріалу захисних рукавиць**

Точний час проникнення необхідно дізнатись у виробника захисних рукавиць і дотримуватись в подальшому.

· **Захист очей:**

Захисні окуляри, які щільно прилягають

РОЗДІЛ 9: Фізичні та хімічні властивості

· 9.1 Інформація про основні фізичні та хімічні властивості

· **Загальна інформація**· **Агрегатний стан**

Рідина

· **Колір:**

Безбарвний

Червоний

(продовження на сторінці 5)

Торгова назва: TEETHMATE F-1 (Natural, Red)

(продовження сторінки 4)

· Запах	Без запаху
· Температура плавлення/область плавлення:	-12 °C (2-гідроксіетил метакрилат)
· Точка кипіння або початкова точка кипіння й інтервал скипання	205 °C (2-гідроксіетил метакрилат)
· Займистість (тверда речовина, газ):	Не визначено.
· Межі вибухонебезпечності:	
· Нижня:	Не визначено
· Верхня:	Не визначено
· Точка займання:	97 °C (2-гідроксіетил метакрилат)
· Температура займання:	Не визначено
· Температура розпаду:	Не визначено
· Рівень рН:	Не визначено.
· В'язкість:	Не визначено
· кінематична:	Не застосовується.
· Здатність до розчинення	
· вода:	Частково змішується.
· Коефіцієнт розподілу (n-октанол/вода):	Не визначено
· Тиск пари:	Не визначено
· Щільність:	1,1 g/cm ³
· Відносна щільність	Не визначено
· Щільність пари	Не визначено

· 9.2 Інша інформація	
· Зовнішній вигляд:	
· Форма:	Рідина
· Важлива інформація щодо захисту здоров'я і навколишнього середовища, техніки безпеки тощо	
· Вибухонебезпечність:	Продукт не є вибухонебезпечним.
· Зміна стану	
· Точка/діапазон розм'якшення	
· Властивості, які сприяють пожежній небезпеці	Не визначено
· Швидкість випаровування	Не визначено

РОЗДІЛ 10: Стабільність та реактивність

- 10.1 Реактивність Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- 10.2 Хімічна стабільність
- Термічний розпад / умови, яких необхідно уникати:
Не розпадається при належному зберіганні і використанні.
- 10.3 Можливість небезпечних реакцій Даних за небезпечні реакції немає.
- 10.4 Умови, яких необхідно уникати Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- 10.5 Несумісні матеріали: Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- 10.6 Небезпечні продукти розпаду: Окис і двоокис вуглецю

РОЗДІЛ 11: Інформація про токсичність

- 11.1 Інформація про класи безпеки, що визначені в Регламенті (ЄС) № 1272/2008.
- Гостра токсичність: Виходячи з наявних даних, критерії класифікації не виконуються.

· Значення летальної дози LD/ летальної концентрації LC50, важливі для класифікації продукту:

868-77-9 2-гідроксіетил метакрилат

орально	LD50	4680 mg/kg (guinea pig)
		3275 mg/kg (mouse)

(продовження на сторінці 6)

Торгова назва: TEETHMATE F-1 (Natural, Red)

(продовження сторінки 5)

5050 mg/kg (rat)

- **Корозія/подразнення шкіри**
Спричиняє подразнення шкіри.
- **Серйозне пошкодження очей / подразнення**
Спричиняє важкі подразнення очей.
- **Респіраторна або шкірна сенсibiliція**
Може спричинити алергічні реакції шкіри.
- **Мутагенність зародкових клітин** Виходячи з наявних даних, критерії класифікації не виконуються.
- **Канцерогенність** Виходячи з наявних даних, критерії класифікації не виконуються.
- **Репродуктивна токсичність** Виходячи з наявних даних, критерії класифікації не виконуються.
- **СТОТ-разова експозиція**
Може подразнювати дихальні шляхи.
- **СТОТ-повторне опромінення** Виходячи з наявних даних, критерії класифікації не виконуються.
- **Небезпека аспірації** Виходячи з наявних даних, критерії класифікації не виконуються.

РОЗДІЛ 12: Інформація, що стосується впливів на навколишнє середовище

- **12.1 Токсичність**
- **Токсичність для водних організмів:** Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- **12.2 Стійкість і здатність до розкладання** Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- **12.3 Потенціал до біонакопичення** Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- **12.4 Рухливість у ґрунті** Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- **12.5 Результати оцінювання РВТ і vPvB**
- **РВТ (речовини, віднесені до стійких, біонакопичувальних і токсичних):** Не застосовується.
- **vPvB (речовини, віднесені до особливо стійких з високим ступенем біонакопичення):**
Не застосовується.
- **12.6 Властивості, що руйнують ендокринну систему**
Продукт не містить речовин з властивостями, які руйнують ендокринну систему.
- **12.7 Інша шкідлива дія**
- **Додаткові екологічні вказівки:**
- **Загальні вказівки:**
Клас загрози забруднення води 1 (Самостійна класифікація): низька загроза забруднення води
Не зливати у ґрунтові води, водойми та каналізацію в нерозведеному стані або у великих кількостях.

РОЗДІЛ 13: Вказівки щодо утилізації

- **13.1 Методи переробки відходів**
- **Рекомендація:** Не можна утилізувати разом з побутовим сміттям. Не зливати у каналізацію.
- **Неочищені упаковки:**
- **Рекомендація:** Утилізувати згідно з приписами компетентних органів.
- **Рекомендований засіб для чищення:** Вода, при необхідності, додати засіб для чищення.

РОЗДІЛ 14: Інформація щодо транспортування

- **14.1 Номер за класифікацією ООН або ідентифікаційний номер**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** відсутній
- **14.2 Належне відвантажувальне найменування згідно зі списком ООН**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** відсутній

(продовження на сторінці 7)

Торгова назва: TEETHMATE F-1 (Natural, Red)

(продовження сторінки 6)

- | | |
|--|--------------------|
| · 14.3 Клас небезпеки вантажу | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Клас | відсутній |
| · 14.4 Група упаковки | |
| · ADR, IMDG, IATA | відсутній |
| · 14.5 Небезпека для навколишнього середовища: | |
| · Речовина, яке забруднює морське середовище: | Ні |
| · 14.6 Спеціальні запобіжні заходи для користувача | Не застосовується. |
| · 14.7 Морські перевезення навалом у відповідності до інструментів ММО | Не застосовується. |
| · Типові правила ООН (UN "Model Regulation"): | відсутній |

РОЗДІЛ 15: Нормативна інформація

- 15.1 Нормативні положення про безпеку, здоров'я та навколишнє середовище / спеціальні нормативні положення щодо речовини або суміші
- Директиви 94/33/ЄС :
Необхідна особлива обережність, якщо цей виріб попадає в руки осіб, які не досягли 18 років.
- Директиви 94/85/ЄЕС: Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- Оцінка безпечності речовини
- Небезпечні речовини за назвами - Додаток I Жоден інгредієнт не вказаний.
- 15.2 Оцінка безпечності речовини: Оцінка безпечності речовини не проводилась.

РОЗДІЛ 16: Інші дані

Дані ґрунтуються на сучасному рівні наших знань, проте вони не є гарантією властивостей продукту і не є підставою для договірних правових відносин.

- **Важливі фрази**
- H315 Спричиняє подразнення шкіри.
- H317 Може спричинити алергічні реакції шкіри.
- H319 Спричиняє важкі подразнення очей.
- H335 Може подразнювати дихальні шляхи.
- H361f Ймовірно, може порушувати репродуктивну здатність.
- **Скорочення і аббревіатури:**
- ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation – Category 2
- Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation – Category 2
- Skin Sens. 1: Skin sensitisation – Category 1
- Repr. 2: Reproductive toxicity – Category 2
- STOT SE 3: Specific target organ toxicity (single exposure) – Category 3