



*Тех. паспорт
Junia Dental
(Петрушинов А.В.)*

Инструкция по эксплуатации

Спрей окклюзионный O-SPRAY

производства фирмы : S&S Scheftner GmbH

Gonsenheimer Strasse 56a

55126, Mainz, Germany Тел: +49 (0) 6131 947140 Факс: +49 (0) 6131 475020

Инструкция о пользовании окклюзионного спрея

Продукт: окклюзионный спрей

Описание:

Окклюзионный спрей представляет собой новую разработку, а именно микропудеризованный /микрораспыляющий/ спрей для маркировки в целях визуализации контактных точек и поверхностей в дентальной области.

Применение:

Порошковый /распыляющий порошок/ спрей на зеленой, голубой или красной порошковой основе распыляется на участке, подлежащем проверке на окклюзивные пункты, с расстояния около 3-5 см. При этом обработанный подобным образом участок покрывается тонким пигментным слоем. При осуществлении контакта окклюзионные пункты становятся видны на антагонисте. Таким образом, окклюзионный спрей служит для точной подгонки и изготовления, например, коронок, мостов или вкладок „инлеев” в зуботехнических лабораториях. Новый тип продукта „окклюзионный спрей” прошел проверку в т. ч. в челюстно-лицевой клинике университета г. Гейдельберга, а именно в его лаборатории по хирургии полости рта, челюстей и лица. На основании накопленного положительного опыта он был рекомендован данным медицинским учреждением для применения для зуботехнических работ. Окклюзионный спрей обладает значительными и убедительными преимуществами:

- Высокоточная дозировка и микропудеризованный тонкий слой распыления
- Пониженный уровень образования пыли благодаря новому уровню консистенции порошка
- Улучшенная локализация и перенос межчелюстных окклюзионных пунктов благодаря оптимизированному уровню прилипания /адгезии/
- Высокая четкость /разрешающая способность/ контактных точек в антагонисте
- Разнообразные специфические по материалу цветовые коды в ассортименте
- Четкое разграничение контуров маркировки за счет ориентированной на пользователя геометрической характеристики насадки распылителя
- Крайне легкое удаление нанесенных маркировок с применением воды
- Гомогенное распыление при комнатной температуре

Благодаря компонентам, отвечающим требованиям, предъявляемым к пищевым продуктам, окклюзионный спрей при надлежащем применении совершенно безвреден.

Цвета: зеленый, красный или голубой

Упаковка:

О-спрей	Емкость в 70 мл	REF 230234
О-спрей	Емкость в 70 мл	REF 230235
О-спрей	Емкость в 70 мл	REF 230236

Замечания:

Возможно воспламенение спрея! Упаковка находится под давлением. Защищать от воздействия солнечных лучей и температур выше 50°C. Не вскрывать с применением силы даже после окончания применения и не сжигать. Не распылять по направлению к пламени или же на раскаленные предметы. Защищать от источников возгорания — не курить. Хранить, не допуская попадания в руки детей.



Генеральный ООО „Энигма Дентал”
Григорьев А.В.

Паспорт безопасности ЕС
В СООТВЕТСТВИИ С 91/155/EWG

Страница 1 из 5

Паспорт безопасности	Дата : 05.01.00 г.	Версия: 003
Продукт: Окклюзионный спрей	Переработано: 14.07.2005 г.	Дата распечатки: 27.09.07 г.

1. Наименование фирмы, вещества и готового продукта

Номер продукта:	230236
Торговое наименование:	Окклюзионный спрей
Производитель/ поставщик:	S&S Scheftner GmbH Гонзенхаймер Штрассе 56 а 55126 Майнц
Информация по телефону:	06131 475027
Экстренный номер телефона	Тел.: 030 19240 Факс: 030 32680721 Земельная консультационная служба в случаях отравлений и по вопросам эмбриональной токсикологии Пульшштрассе 3-7, 14059 Берлин, Германия

2. Состав / Информация о составных элементах

Порошковый спрей для проверки на окклюзионные пункты в дентальной области

Опасные составные элементы:

<u>Обозначение:</u>	<u>№ CAS</u>	<u>№ EINECS</u>	<u>№ EG-Ind.</u>	<u>Вес в %</u>
п-бутан/ iso-бутан	106-97-8	203-448-7	601-004-00-0	80 - 95

3. Возможные опасности

Высокая воспламеняемость, пары тяжелее воздуха и могут образовывать взрывоопасные смеси.

4. Мероприятия первой помощи

После вдыхания:

Самозащита для лиц, оказывающих первую помощь. Необходимо вынести пострадавших на свежий воздух и расположить их в полувертикальном положении /полусидя/. При сильном воздействии необходимо обратиться к врачу.

При попадании на кожу:

-

После попадания в глаза:

Возможные симптомы – как при контакте с инородным телом. Тщательно промыть открытый глаз с большим количеством воды. При не проходящих симптомах – обратиться к главному врачу.

В случае проглатывания:

-

Указания для врача

Не давать пострадавшим адреналина или его дериватов.

5. Мероприятия по тушению пожара

Подходящие средства тушения пожара:

пена, порошок для тушения пожара, разбрызгиваемая/распыляемая струя воды

Средства, не подходящие для тушения пожара по соображениям безопасности:

сильная направленная струя воды

Особая опасность со стороны вещества, его продуктов распад и выделяемых газов:

При пожаре может выделяться окись углерода (угарный газ (CO))

Особое защитное оснащение при тушении пожара:

При обширном выделении вредных веществ надеть автономный дыхательный аппарат, не зависящий от воздуха среды окружения.

Другие указания:

-

Паспорт безопасности ЕС
в соответствии с 91/155/EWG

Страница 2 из 5

Паспорт безопасности	Дата : 05.01.00 г.	Версия: 003
Продукт: Окклюзионный спрей	Переработано: 14.07.2005 г.	Дата распечатки: 27.09.07 г.

6. Мероприятия при непроизвольном выделении

Меры безопасности в отношении людей:

Изолировать источники зажигания, хорошо проветривать, выбросить негерметичные емкости

Мероприятия по защите окружающей среды:

-

Способы сбора /выделившегося вещества/ и очистки:

-

Дополнительные указания:

-

7. Пользование/обращение и хранение

Указания по безопасному обращению:

Емкость находится под давлением! Не открывать с применением силы и не сжигать! Не распылять по направлению к пламени и на раскаленные предметы.

Указания по защите от пожара и взрыва:

И после употребления не вскрывать с применением силы и не сжигать! Выбрасывать только в пустом состоянии! Не допускать попадания в руки детей!

Хранение:

Хранить при комнатной температуре в хорошо проветренном помещении. Защищать от температур выше 50°С и прямых солнечных лучей. Держать вдали от источников тепла. Не курить!

Указания по хранению вместе с др. продуктами:

-

Другие данные по условиям хранения:

Соблюдать предписания по хранению TRG 300.

Класс хранения:

-

Класс VbF:

-

8. Ограничение опасности и личное защитное оснащение

Предельные показатели составных элементов, подлежащие наблюдению на рабочем месте:

№ CAS	Обозначение	Показатель	Единица
106-97-8	n-бутан	Макс. концентрация на раб. месте /МАК/	1000 ppm 2350 мг/м ³ /миллионных частей/

Личное защитное оснащение:

Защита дыхательных путей:

-

Защита рук:

-

Защита глаз:

Плотно прилегающие защитные очки

Защита тела:

-

Общие меры безопасности и гигиены:

Не вдыхать газы, избегать контакта с кожей и глазами.

При выполнении работ не есть, не пить и не курить.

Дополнительные указания по организации технических установок:

Тщательно проветривать помещения

Паспорт безопасности ЕС в соответствии с 91/155/EWG

Страница 3 из 5

Паспорт безопасности	Дата : 05.01.00 г.	Версия: 003
Продукт: Окклюзионный спрей	Переработано: 14.07.2005 г.	Дата распечатки: 27.09.07 г.

9. Физические и химические характеристики

<u>Форма:</u>	газообразная/жидкая
<u>Цвет:</u>	-
<u>Запах:</u>	мята перечная
<u>Информация, важная с точки зрения безопасности:</u>	
<u>Точка/диапазон кипения:</u>	-0,5°C (бутан)
<u>Температура воспламенения:</u>	240°C (бутан)
<u>Точка воспламенения:</u>	-41°C (бутан)
<u>Взрывоопасность:</u>	Продукт может образовывать взрывоопасные смеси с паром/газом; опасность разрыва /упаковки/ при перегреве.
<u>Область взрывчатости:</u>	нижняя: 1,5 объемных % верхняя: 11,0 объемных % (бутан)
<u>Давление пара:</u>	2,0 bar при 20°C; 6,2 при 50°C
<u>Плотность:</u>	0,54 г/см ³ при 20°C (бутан)
<u>Растворимость/смешиваемость с водой:</u>	с водой не смешивается
<u>Растворимость в органических растворителях:</u>	-
<u>Водородный показатель pH:</u>	не применяется

10. Стабильность и реактивность

<u>Подлежащие избеганию условия:</u>
опасность разрыва /упаковки/ при нагреве более 50 °C в связи с повышением внутреннего давления; образование взрывоопасных газообразных смесей с воздухом; реакция со средствами окисления/окислирования
<u>Подлежащие избеганию вещества:</u>
средства окисления/окислирования
<u>Опасные продукты разложения:</u>
окись углерода /угарный газ/
<u>Другие данные:</u>
-

11. Токсикологические данные

<u>Высокая токсичность:</u>
не известна
<u>Классификационно-релевантные показатели LD/LC₅₀:</u>
-
<u>Первичное воздействие:</u>
<u>На кожу:</u>
холодящее действие в области распыления
<u>На глаза:</u>
возможно раздражение в связи с воздействием со стороны инородного тела
<u>На дыхательные пути:</u>
-
<u>Сенсибилизация:</u>
-
<u>Дополнительные токсикологические указания:</u>
Специфического влияния газа не известно. Газ обладает усыпляющим/анестезирующим действием.

Паспорт безопасности ЕС
в соответствии с 91/155/EWG

Страница 4 из 5

Паспорт безопасности	Дата : 05.01.00 г.	Версия: 003
Продукт: Окклюзионный спрей	Переработано: 14.07.2005 г.	Дата распечатки: 27.09.07 г.

12. Экологические данные

Информация по элиминации/удалению:

Полностью расщепляется в течение короткого срока.

Поведение в различных областях окружающей среды:

-

Экологическо-токсическое действие:

-

Бактериальная токсичность:

-

Общие указания:

Не допускать попадания в водоемы, сточные воды или грунт/почву.

13. Указания по утилизации / удалению отходов

Рекомендация:

Полностью пустые емкости удалить вместе с обычными отходами; в случае емкостей с наличием содержимого – обратиться за информацией к местным властям.

Код/шифр обозначения отходов:

59902

Неочищенная упаковка:

-

14. Указания по транспортировке

Наземный транспорт ADR/RID и GGVE (за пределами страны/внутри страны)

Класс ADR/RID-GGVE/E: 2, сжиженные, разжиженные или же растворенные под давлением газы

Цифра/буква: 5 F

№ UN: 1950

Обозначение груза: упаковка со сжатым газом, находящимся под давлением; воспламеняемо

Замечания:

Транспортировка морскими судами IMDG/GGVSee:

Класс IMDG/GGVSee: 2

Страница : 2102

№ UN: 1950

№ EMS: 2-13

MFAG: 620

Marine pollutant /ядовитые

для морей вещества/:

Правильное техническое наименование: аэрозоль, воспламеняющаяся / Aerosols, flammable

Замечания:

Воздушный транспорт ICAO-TI и IATA-DGR:

Класс ICAO/IATA: 2.1

№ UN/ID: 1950

Правильное техническое наименование: аэрозоль, воспламеняющаяся / Aerosols, flammable

Замечания:

Паспорт безопасности ЕС
в соответствии с 91/155/EWG

Страница 5 из 5

Паспорт безопасности
Продукт: Окклюзионный
спрей

Дата : 05.01.00 г.
Переработано: 14.07.2005 г.

Версия: 003
Дата распечатки: 27.09.07 г.

15. Предписания

Обозначение в соответствии с директивами ЕЭС /EWG/:

Продукт классифицирован и обозначен в соответствии с директивами Европейского Сообщества / предписанием в отношении опасных веществ /GefStoffV./

Сокращенное буквенное обозначение возможной опасности:

высокая воспламеняемость, F+

Общее указание на возможную опасность:

R 12 Высокая возгораемость/воспламеняемость

Конкретные указания во избежание опасности:

S 9 Хранить емкости в хорошо проветриваемом месте

S 16 Хранить вдали от источников зажигания – не курить

S 33 Принимать меры по предотвращению электростатического заряжения

Классификация в соответствии с предписанием VbF:

-

Класс опасности загрязнения воды:

0

Замечания:

Национальные предписания: TRG сжатые газы, находящиеся под давлением/ особые требования к емкостям, предназначенным для сжатых газов

(упаковка/емкость со сжатым газом) Обозначение: ЕМКОСТЬ НАХОДИТСЯ ПОД ДАВЛЕНИЕМ. НЕ ДОПУСКАТЬ НАГРЕВАНИЯ ВЫШЕ 50° И ПОД ДЕЙСТВИЕМ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ, НЕ ОТКРЫВАТЬ С ПРИМЕНЕНИЕМ СИЛЫ И НЕ СЖИГАТЬ. НЕ РАСПЫЛЯТЬ ПО НАПРАВЛЕНИЮ К ПЛАМЕНИ И НА РАСКАЛЕННЫЕ ПРЕДМЕТЫ. ВОСПЛАМЕНЯЕМО!

16. Другие данные

Данные опираются на информацию по состоянию на сегодняшний день. Однако они не являются гарантией тем или иным качествам продукта и не служат основой для договорного правоотношения. Действующие законы и положения подлежат соблюдению получателем нашего продукта под его собственную ответственность.

Заявление о соответствии требованиям ЕС

ОККЛЮЗИОННОГО СПРЕЯ

Мы, фирма

С & С Шефтнер ГмбХ
Гонзенхаймер Штрассе 56 а

55126 Майнц, Германия,

заявляем под нашу ответственность, что следующий продукт отвечает соответствующим предписаниям и требованиям европейской директивы 93/42/EWG /Европейского экономического сообщества/ по медицинским продуктам:

О-спрей, цвет голубой	Емкость в 70 мл	REF 230234
О-спрей, цвет красный	Емкость в 70 мл	REF 230235
О-спрей, цвет зеленый	Емкость в 70 мл	REF 230236

Данные продукты выполняют „Основопологающие требования“ в соответствии с приложением I к европейской директиве 93/42/EWG по медицинским продуктам, а также классифицирован как медицинский продукт класса I в соответствии с приложением IX к директиве 93/42/EWG по медицинским продуктам.

Соответствующие продукты выполняют требования следующих стандартов:

- Промышленный стандарт DIN EN 980: 2003 Графические символы для обозначения медицинских продуктов.
- Промышленный стандарт DIN EN ISO 14971/ A1: 2003 Применение менеджмента риска в отношении медицинских продуктов

Способ оценки соответствия /мед. продуктов/:

статья 11, абзац 5, приложение VII к директиве 93/42/EWG по медицинским продуктам.

г. Майнц, 01 августа 2007 г.

