

SIKKERHEDSDATABLAD

i henhold til regulativ nr. (EU) 453/2010
Dental brug



Udgivelsesdato : 19/01/2006
SDS-nr. : 8-001.13 - DA
Revisionsdato : 08/05/2017
Revisionsnr. : 16

Astringedent®, Astringedent® X og Viscostat**AFSNIT 1: Identifikation af stoffet/materialet og selskabet/virksomheden****1.1. Produktidentifikation**

Produktkode : AS/10308, AX/10309, VS/64500
Produktnavn : Astringedent®, Astringedent® X og Viscostat
Produktbeskrivelse : Hemostatisk middel

1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der advares imod

Relevante identificerede anvendelser : Professionel Dental hæmostatisk middel

1.3. Oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Producent	EF-ansvarlig person
Ultradent Products, Inc.	Ultradent Products GmbH
505 West Ultradent Drive (10200 South)	Am Westhoyer Berg 30
South Jordan, UT 84095	51149 Köln Tyskland
	E-mail: infoDE@ultradent.com
	Nødtelefon: +49(0)2203-35-92-0

1.4. Nødtelefonnummer

CHEMTREC (NORDAMERIKA): (800) 424-9300
(INTERNATIONALT): +1(703) 527-3887

AFSNIT 2: Fareidentifikation**2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen**

Klassificering i henhold til (EU) regulativ nr. 1272/2008 [CLP]

Sundhed : Blanding er blevet vurderet og/eller testet for dets fysiske, sundhedsmæssige og miljømæssige farer, og følgende klassificering er gældende.
: Akut toksicitet (oral), kategori 4
Hudætsning, kategori 1
Akut toksicitet (indånding), kategori 4

Miljømæssig : Akutte farer for vandmiljøet, kategori 3
Kroniske farer for vandmiljøet, kategori 3

2.2. Mærkningselementer

Klassificering i henhold til (EU) regulativ nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogram(mer) :



Ætsende



Udråbstegn

Signalord

: FARE

Faresætning(er)

: H302: Farlig ved indtagelse.
H314: Forårsager svære forbrændinger af huden samt øjenskader.
H412: Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

SIKKERHEDSDATBLAD

i henhold til regulativ nr. (EU) 453/2010
Dental brug



Udgivelsesdato : 19/01/2006
SDS-nr. : 8-001.13 - DA
Revisionsdato : 08/05/2017
Revisionsnr. : 16

Astringedent®, Astringedent® X og Viscostat

H335: Kan forårsage irritation af luftvejene.

Sikkerhedssætning(er)**Forebyggelse**

: P280: Bær beskyttelsehandsker/beskyttelsestøj/øjenværn/ansigtsværn.

P260: Undgå at indånde støv/tåge.

P264: Vask hænderne grundigt efter håndtering.

P270: Man må ikke spise, drikke eller ryge, mens man bruger dette produkt.

Reaktion

: P301: VED INDTAGELSE:

P330: Skyl munden.

P331: Fremkald IKKE opkastning.

P303+P361+P353: VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tag straks alt forurenede tøj af. Skyl huden med vand [eller brusebad].

P353: Skyl huden med vand [eller brusebad].

P363: Vask forurenede tøj før det anvendes igen.

P305+P351+P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern evt. kontaktlinser, hvis dette kan gøres ubesværet. Fortsæt skylning.

P312: Ring til en GIFTINFORMATION eller en læge/læge, hvis du føler dig utilpas.

P304+P340: VED INDÅNDING: Flyt personen ud i frisk luft og hold personen i en stilling, som letter vejrtrækningen.

P310: Ring omgående til FORGIFTNINGSLINJEN, eller søg lægehjælp.

Opbevaring

: P273: Undgå udledning til miljøet.

P405: Opbevares under lås.

Bortskaffelse

: P501: Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes regulativer. (EF 1975L0442-21/11/2003)

2.3. Andre farer

Konklusion: Stoffet opfylder ikke PBT- og vPvB-kriterierne for screeningsvurdering; der er ingen tegn på P eller B-egenskaber.

AFSNIT 3: Sammensætning/oplysning om indholdsstoffer**3.1. Stoffer**

Ikke relevant

3.2. Blandinger

Kemisk betegnelse	CAS	EINECS Nr.	Masseprocent	Klassificering i henhold til regulativ nr. (EU) 1272/2008 [CLP]
Jernanionsulfat og subsulfat	10028-22-5	233-072-9	< 70	Akut Toks. (O), kat. 4; Øjenirr., kat. 2, STOT SE, kat. 3; Akvatisk akut, kat. 3; akvatisk kronisk, kat. 3; H302; H319; H335

For fuld ordlyd af H-sætninger: se AFSNIT 16.

AFSNIT 4: Førstehjælpsforanstaltninger**4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger****Efter øjne**

: Fjern kontaktlinser, hvis de er tilstede. Vask straks med rigeligt vand i mindst 15 minutter, idet øjenlågene skal åbnes helt. Søg læge, hvis problemet fortsætter.

SIKKERHEDSDATBLAD

i henhold til regulativ nr. (EU) 453/2010
Dental brug



Udgivelsesdato : 19/01/2006
SDS-nr. : 8-001.13 - DA
Revisionsdato : 08/05/2017
Revisionsnr. : 16

Astringedent®, Astringedent® X og Viscostat

Efter hud	: Skyl straks huden med rigelige mængder vand. Fjern tøj. Søg øjeblikkeligt lægehjælp. Vask tøjet separat inden det anvendes igen.
Efter indtagelse	: VED INDTAGELSE: Skyl munden med vand. Fremkald IKKE opkastning.
Efter indånding	: Ved indånding, flyt offeret til frisk luft. Søg øjeblikkelig lægehjælp.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Øjne	: Kan forårsage skade.
Hud	: Kan forårsage hudforbrændinger.
Indtagelse	: Farlig ved indtagelse.
Indånding	: Kan være skadelig ved indånding.

4.3. Angivelse af behov for øjeblikkelig lægehjælp og særlig nødvendig behandling

Bemærkninger til lægen	: Ætsende
------------------------	-----------

AFSNIT 5: Brandbekæmpelsesforholdsregler**5.1. Slukningsmidler**

Slukningsmidler	: Vandspray, alkoholbestandigt skum, pulver eller kuldioxid
-----------------	---

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Farlige forbrændingsprodukter	: Ingen kendte.
-------------------------------	-----------------

5.3. Anvisninger for brandbekæmpelsespersonale

Brandbekæmpelsesprocedurer	: Som i enhver brand bær selvstændigt åndedrætsværn pres-krav, (MSHA/NIOSH-godkendt eller tilsvarende) og komplet beskyttelsesdragt.
----------------------------	--

AFSNIT 6: Forholdsregler ved utilsigtet udslip**6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, beskyttelsesudstyr og nødprocedurer**

Generelle procedurer:	Se afsnit 8 om personligt beskyttelsesudstyr.
-----------------------	---

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Udslip i vand	: Må ikke udledes i kloaksystemer eller afløb, der kan føre til vandløb.
---------------	--

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Mindre udslip	: Tør op med klud, vand og sæbe.
Større udslip:	Opsamles i tætsluttende beholdere.

6.4. Henvielse til andre afsnit

Henvielse til andre afsnit	: NAP
----------------------------	-------

AFSNIT 7: Håndtering og opbevaring**7.1. Forholdsregler om sikker håndtering**

Generelle procedurer	: Undgå kontakt med øjne, hud og beklædning.
Håndtering	: Brug egnet personligt beskyttelsesudstyr.
Opbevaring	: Se produktets mærkning.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder enhver uforenelighed

Holdbarhed	: Se produktets mærkning
------------	--------------------------

SIKKERHEDSDATABLAD

i henhold til regulativ nr. (EU) 453/2010
Dental brug



Udgivelsesdato : 19/01/2006
SDS-nr. : 8-001.13 - DA
Revisionsdato : 08/05/2017
Revisionsnr. : 16

Astringedent®, Astringedent® X og Viscostat**7.3. Særlige slutbrugeranvendelser**

Særlige slutbrugeranvendelser : Professionel dental hæmostatisk opløsning

AFSNIT 8: Eksponeringskontrol/personligt beskyttelsesudstyr**8.1. Kontrolparametre**

Kontrolparametre : Ingen påkrævet

8.2. Eksponeringskontroller

Øjen-/ansigtsbeskyttelse : Bær øjenbeskyttelse.

Beskyttelse af hud : Bær passende beskyttelsestøj og handsker.

Åndedrætsværn : I tilfælde af utilstrækkelig ventilation, anvendes åndedrætsværn.

AFSNIT 9: Fysiske og kemiske egenskaber**9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

Fysisk tilstand : AS og AX er klare væsker VS er en viskøs væske

Farve : AS & VS: Gulbrun AX: Mørk brun

Lugt : Metallisk

pH : AS & VS: 1,0 - 1,5 AX: Ikke bestemt

Specifik vægtfylde : AS: 1,15 AX: 1,35 VS: 1,22

Opløselighed i vand : Delvist opløselig

9.2. Andre oplysninger

Yderligere oplysninger : Ingen yderligere relevante oplysninger til rådighed.

AFSNIT 10: Stabilitet og reaktivitet**10.1. Reaktivitet**

Reaktivitet : Stabil

10.2. Kemisk stabilitet

Kemisk stabilitet : Følsom over for lys.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Farlig polymerisering : Ingen

10.4. Forhold, der skal undgås

Forhold, der skal undgås : Ingen kendte.

10.5. Inkompatible materialer

Inkompatible materialer : Stærke syrer, stærke baser og oxidationsmidler.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Farlige nedbrydningsprodukter : Ingen kendte.

AFSNIT 11: Toksikologiske oplysninger**11.1. Oplysninger om toksikologiske effekter**

Akutte

Dermal LD₅₀ : > 9.200 mg/kg kanin

Bemærkninger : ~ 73 % af blandingen består af komponenter med ukendt toksicitet (dermal).

SIKKERHEDSDATBLAD

i henhold til regulativ nr. (EU) 453/2010
Dental brug



Udgivelsesdato : 19/01/2006
SDS-nr. : 8-001.13 - DA
Revisionsdato : 08/05/2017
Revisionsnr. : 16

Astringedent®, Astringedent® X og Viscostat

Oral LD₅₀	: > 5.900 mg/kg rotte/kanin
Bemærkninger	: ~ 75 % af blandingen består af komponenter med ukendt toksicitet (oral)
Indånding LC₅₀	: > 0,8 mg/l/4H rotte/kanin
Bemærkninger	: ~ 73 % af blandingen består af komponenter med ukendt toksicitet (Indånding). Da dette er en viskøs væske, selv om der er farlige stoffer i blandingen, er formen og anvendelsen af denne blanding ekstremt usandsynlig at kunne indånde. Form og LC ₅₀ Indånding af nogle af råmaterialerne i dette produkt understøtter klassificering af det færdige produkt med indåndingskategori 4 for sundhedsfare.
Kimcellemutagenicitet	: Komponenterne i dette produkt er ikke rapporteret til at producere mutagene effekter hos mennesker.
Kræftfremkaldende	: Ingen af komponenterne i dette materiale er anført af IARC, NTP, eller CA Prop 65 som kræftfremkaldende.
Reproduktionstoksicitet	: Komponenterne i dette produkt er ikke rapporteret at forårsage reproduktive effekter på mennesker.
Andre oplysninger	: Emnet er biokompatibelt, når det anvendes som instrueret og af tandlæger i overensstemmelse med ISO 10993-1.

AFSNIT 12: Miljøoplysninger**12.1. Toksicitet**

Giftig for vandmiljøet (akut) : Må ikke udledes i kloaksystemer eller afløb, der kan føre til vandløb.

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Persistens og nedbrydelighed : Ikke klassificeret

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Bioakkumuleringspotentiale : Ikke klassificeret

12.4. Mobilitet i jord

Mobilitet i jord : Ikke tilgængelig

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-evaluering

Resultater af PBT- og vPvB-evaluering : Konklusion: Stoffet opfylder ikke PBT- og vPvB-kriterierne for screeningsvurdering; der er ingen tegn på P eller B-egenskaber.

12.6. Andre negative effekter

Miljømæssige data : Ingen yderligere relevante oplysninger til rådighed.

AFSNIT 13: Overvejelser om bortskaffelse**13.1. Metoder til affaldsbehandling**

Metode til bortskaffelse : Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes regulativer. (EC 1975L0442-20/11/2003)

AFSNIT 14: Transportinformation**14.1. UN-nummer**

UN-nummer : 3264

SIKKERHEDSDATBLAD

i henhold til regulativ nr. (EU) 453/2010
Dental brug



Udgivelsesdato : 19/01/2006
SDS-nr. : 8-001.13 - DA
Revisionsdato : 08/05/2017
Revisionsnr. : 16

Astringedent®, Astringedent® X og Viscostat**14.2. UN-betegnelse for forsendelse**

UN-betegnelse for forsendelse : Ætsende væske, syre, uorganisk, N.O.S. (Ferrinsulfatblanding)

14.3. Transportfareklasse(r)

Primær fareklasse/division : 8

Fareklassificering : 8

14.4. Emballagegruppe

Emballagegruppe : II

14.5. Miljømæssige farer

Marin forureningsfaktor nr. 1 : NAP

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

ADR - vej : NAP

RID - jernbane : NAP

IMDG - søfart : NAP

IATA - luftfart : NAP

14.7. Massetransport iht. appendiks II i MARPOL73/78 og IBC-regulativet

Massetransport : NAP

AFSNIT 15: Lovgivningsmæssige oplysninger**15.1. Regulativer/lovgivning om sikkerhed, sundhed og miljø for emnet eller blandingen**

Generelle oplysninger : Meget problematiske stoffer (SVHC) i henhold til REACH, artikel 57: Indeholder ingen SVHC-stoffer.

Generelle bemærkninger : Der henvises til direktiv om medicinsk udstyr 93/42/EØF.

15.2. Kemisk sikkerhedsevaluering

Kemisk sikkerhedsevaluering : Se afsnit 11

Yderligere oplysninger : Ingen af ingredienserne er opført som kræftfremkaldende af IARC, NTP, eller CA Prop 65.

AFSNIT 16: Andre oplysninger

Relevante H-sætninger (Nummer og fuld tekst) : Akut Toks. (O), kat. 4: Akut toksicitet (oral), kategori 4
Akvatisk akut, kat. 3: Akutte farer for vandmiljøet, kategori 3
Kronisk akvatisk, kat. 3: Kroniske farer for vandmiljøet, kategori 3
Øjenirr., kat. 2: Øjenirritation, kategori 2
STOT SE, kat. 3: Målorgantoksicitet (enkelt eksponering), lufrør, kategori 3
H302: Farlig ved indtagelse.
H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.
H335: Kan forårsage irritation af luftvejene.

Udarbejdet af : Anu Kattoju

Revisions sammendrag : Dette SDS erstatter SDS af 19/05/2015. Revideret: **Afsnit 1:** MSDS nr. **Afsnit 2:** NØDOVERSIGT - UMIDDELBARE OVERVEJELSER 2.3. Andre farer. **Afsnit 4:** ØJNE, INDTAGELSE, INDÅNDING, SYMPTOMER PÅ OVEREKSPONERING (INDÅNDING).

SIKKERHEDSDATBLAD

i henhold til regulativ nr. (EU) 453/2010
Dental brug



Udgivelsesdato : 19/01/2006
SDS-nr. : 8-001.13 - DA
Revisionsdato : 08/05/2017
Revisionsnr. : 16

Astringedent®, Astringedent® X og Viscostat

Afsnit 5: EKSPLOSIONSFARE, SLUKNINGSMIDLER, BRANDEKSPLOSION, BRANDSLUKNINGSUDSTYR, FARLIGE FORBRÆNDINGSPRODUKTER, SENSITIVE OVER FOR STATISK AFLASNING, FØLSOMHED OVER FOR STØD OG SLAG. **Afsnit 6:** **Afsnit 7:** GENERELLE PROCEDURER. **Afsnit 8:** PERSONLIGE VÆRNEMIDLER - ÅNDEDRÆT. **AFSNIT 9:** FARVE, KOMMENTARER, LUGT, PROCENT FLYGTIG, pH, TILSTANDSFORM, DENSITET. **Afsnit 11:** AKUT (DERMAL LD₅₀ (kanin), DERMAL LD₅₀ (kanin), DERMAL LD₅₀ (kanin), ORAL LD₅₀ (rotte), INDÅNDING LC₅₀ (rotte), ORAL LD₅₀ (rotte), ORAL LD₅₀ (rotte), INDÅNDING LC₅₀ (rotte), INDÅNDING LC₅₀ (rotte), INDÅNDING LC₅₀ (rotte), ORAL LD₅₀ (rotte) AKUT, GENERELLE BEMÆRKNINGER, CARCINOGENICITET, KIMCELLEMUTAGENICITET, REPRODUKTIONSTOKSICITET. **Afsnit 12:** KEMISK SKÆBNEINFORMATION, DISTRIBUTION, ØKOTOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER, MILJØDATA, BIOAKKUMULERING/AKKUMULERING, VANDTOKSICITET (AKUT) (48-timers EC₅₀, 96-TIMERS EC₅₀), AFSNIT 12: Miljøoplysninger. **Afsnit 14:** FARTØJ (IMO/IMDG) - MARIN FORURENINGSFAKTOR nr. 1 VEJ OG JERNBANE (kun Storbritannien) (CDG) - SÆRLIGE BESTEMMELSER AFSNIT 14: Transportinformation, ADR - vej, IMDG - søfart, IATA - luftfart. **Afsnit 15:** KOMMENTARER, GENERELLE KOMMENTARER, RoHS. **Afsnit 16:** GENERELLE ERKLÆRINGER.

Generelle erklæringer

: NAP = Ikke relevant
NE = Ikke etableret
TLV = Grænseværdi
PEL = Tilladte eksponeringsgrænser
MAK = Maksimal arbejdsplads koncentration
STEL = Kortsigtet eksponeringsgrænse
STEV = Kortsigtet eksponeringsværdi
TWA = Tidsvægtet gennemsnit
PPE = Personligt beskyttelsesudstyr

Producentens ansvarsfraskrivelse

: KUN TIL DENTAL ANVENDELSE: Brug som instrueret. Oplysninger og anbefalinger er taget fra kilder (råmateriale SDS(er) og producentens viden), som menes at være nøjagtige; producenten stiller dog ingen garantier for rigtigheden af oplysningerne eller egnetheden af anbefalingen og påtager sig intet ansvar over for nogen brugere heraf. Hver bruger skal gennemgå disse anbefalinger i den specifikke kontekst af den påtænkte anvendelse og afgøre, om de er hensigtsmæssige.