

SICHERHEITSDATENBLATTgemäß der Verordnung (EG) Nr. 453/2010 für
Zahnmedizinische Verwendung**ULTRADENT**
PRODUCTS, INC.Ausgabedatum : 19.01.2006
SDB Nr. : 8-001.13 - DE
Überarbeitungsdatum : 08.05.2017
Revisions- Nr. : 16**Astringedent®, Astringedent® X und Viscostat****ABSCHNITT 1: Identifikation der Substanz/Zubereitung und des Unternehmens/Vorhabens****1.1. Produktkennung**

Produktcode : AS / 10308, AX / 10309, VS / 64500
Produktname : Astringedent®, Astringedent® X und Viscostat
Produktbeschreibung : Hämostatisches Mittel

1.2. Relevante identifizierte Anwendungen der Substanz oder der Mixtur und Anwendungen, von denen abgeraten wird

Relevante identifizierte Verwendungen : Zahnärztliches blutstillendes Mittel, zum professionellen Einsatz

1.3. Details zum Lieferanten des Sicherheitsdatenblatts**Hersteller**

Ultradent Products, Inc.
505 West Ultradent Drive (10200 South)
South Jordan, UT 84095

EG-Verantwortlicher

Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Köln Deutschland
E-Mail: infoDE@ultradent.com
Notrufnummer: +49 (0) 2203-35-92-0

1.4. Notruf-Telefonnummer

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

ABSCHNITT 2: Gefahrenkennzeichnung**2.1. Einstufung der Substanz oder der Mixtur****Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]**

: Die Mixtur wurde auf körperliche, gesundheitliche und Umweltgefahren bewertet und/oder getestet und es gilt die folgende Einstufung.

Gesundheit

: Akute Toxizität (oral), Kategorie 4
Hautverätzung, Kategorie 1

Akute Toxizität (Inhalation), Kategorie 4

Umwelt

: Akute Gefahren für die aquatische Umwelt, Kategorie 3
Chronische Gefahren für Gewässer, Kategorie 3

2.2. Kennzeichnungselemente**Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]****Gefahrenpiktogramme**

:



Ätzend



Ausrufezeichen

Signalwort

: GEFAHR

Gefahrenhinweise

: H302: Gesundheitsschädlich, wenn es verschluckt wird.
H314: Verursacht schwere Verätzungen der Haut und Augenschäden.
H412: Schädlich für Wasserorganismen mit langfristigen Auswirkungen.

SICHERHEITSDATENBLATTgemäß der Verordnung (EG) Nr. 453/2010 für
Zahnmedizinische Verwendung

Ausgabedatum : 19.01.2006
 SDB Nr. : 8-001.13 - DE
 Überarbeitungsdatum : 08.05.2017
 Revisions- Nr. : 16

Astringedent®, Astringedent® X und Viscostat

H335: Kann Reizung der Atemwege verursachen.

Angaben zu Vorsichtsmaßnahmen**Vorbeugungsmaßnahmen**

: P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

P260: Staub / Nebel nicht einatmen.

P264: Waschen Sie Ihre Hände nach Gebrauch gründlich.

P270: Nicht essen, trinken oder rauchen, wenn Sie dieses Produkt verwenden.

Antwort

: P301: BEI VERSCHLUCKEN:

P330: Mund ausspülen.

P331: KEIN Erbrechen herbeiführen.

P303+P361+P353: BEI KONTAKT MIT DER HAUT (oder dem Haar): Sofort verunreinigte Kleidung ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen [oder duschen].

P353: Haut mit Wasser abwaschen [oder duschen].

P363: Kontaminierte Kleidung vor der Wiederverwendung waschen.

P305+P351+P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Vorsichtig mehrere Minuten lang mit Wasser ausspülen. Kontaktlinsen entfernen, falls zutreffend. Weiter spülen.

P312: GIFTZENTRALE oder Doktor/Arzt anrufen, wenn Sie sich unwohl fühlen.

P304 + P340: BEI INHALATION: Die Person an die frische Luft bringen und für beschwerdefreie Atmung sorgen.

P310: Sofort GIFTZENTRALE oder Doktor/Arzt anrufen.

Lagerung

: P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

P405: Unter Verschluss aufbewahren.

Entsorgung

: P501: Entsorgung in Übereinstimmung mit staatlichen Verordnungen. (EG 1975L0442-21.11.2003)

2.3. Sonstige Gefahren

Schlussfolgerung: Die Substanz erfüllt nicht die PBT- und vPvB-Kriterien für die Screening-Bewertung. Es gibt es keine Hinweise auf P- oder B-Eigenschaften.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen**3.1. Substanzen**

Entfällt

3.2. Mixturen

Chemischer Name	CAS	EINECS Nr.	Gewicht %	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Eisen-Anion-Sulfat und Subsulfat	10028-22-5	233-072-9	<70	Akute Toxizität (O), Kat. 4; Augenreizung, Kat. 2; STOT SE, Kat. 3; Aquatisch Akut, Kat 3; Aquatisch Chronisch, Kat 3; H302; H319; H335

Zum vollständigen Wortlaut der H-Angaben: siehe ABSCHNITT 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen**4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen****Bei Augenkontakt**

: Kontaktlinsen entfernen, falls vorhanden. Sofort mit reichlich Wasser mindestens 15

SICHERHEITSDATENBLATTgemäß der Verordnung (EG) Nr. 453/2010 für
Zahnmedizinische Verwendung

Ausgabedatum : 19.01.2006
 SDB Nr. : 8-001.13 - DE
 Überarbeitungsdatum : 08.05.2017
 Revisions- Nr. : 16

Astringedent®, Astringedent® X und Viscostat

	Minuten lang waschen und dabei die Augenlider vollständig öffnen. Arzt aufsuchen, wenn das Problem weiterhin besteht.
Bei Hautkontakt	: Haut sofort mit reichlich Wasser spülen. Bekleidung entfernen. Sofort ärztliche Hilfe holen. Kleidung vor der Wiederverwendung separat waschen.
Bei Verschlucken	: BEI VERSCHLUCKEN: Mund mit Wasser ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen.
Bei Inhalation	: Bei Einatmung das Opfer an die frische Luft bringen. Sofort ärztliche Hilfe aufsuchen.

4.2. Die wichtigsten akut und verzögert auftretenden Symptome und Auswirkungen

Augen	: Kann Schäden verursachen.
Haut	: Kann Verätzungen verursachen
Verschlucken	: Gesundheitsschädlich, wenn es verschluckt wird.
Inhalation	: Kann beim Einatmen gesundheitsschädlich sein.

4.3. Hinweise auf notwendige ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Hinweise für den Arzt	: Ätzend
------------------------------	----------

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**5.1. Löschmedium**

Löschmedium	: Wasserspray, alkoholbeständiger Schaum, Trockenlöschpulver oder Kohlendioxid
--------------------	--

5.2. Besondere von Substanz oder Mixtur ausgehende Gefahren

Gefährliche Verbrennungsprodukte	: Keine bekannt.
---	------------------

5.3. Ratschläge für die Feuerwehr

Maßnahmen zur Brandbekämpfung	: Wie bei einem Brand, umluftunabhängiges Atemschutzgerät Druckerfordernissen, (MSHA / NIOSH oder gleichwertig) und volle Schutzausrüstung tragen.
--------------------------------------	--

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und Notfallmaßnahmen**

Allgemeine Maßnahmen	: Siehe Abschnitt 8 zu Schutzausrüstung für Personen.
-----------------------------	---

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Wasserverschüttung	: Nicht zulassen, dass es in Abwasserkanäle oder Abflüsse gelangt, die zu Wasserstraßen führen.
---------------------------	---

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Entsorgung

Geringfügige verschüttete Menge	: Aufwischen mit Tuch, Seife und Wasser.
Große verschüttete Menge	: In fest verschlossenen Behältern sammeln.

6.4. Bezugnahme auf andere Abschnitte

Bezugnahme auf andere Abschnitte	: NAP
---	-------

ABSCHNITT 7: Umgang und Lagerung**7.1. Hinweise zum sicheren Umgang**

Allgemeine Maßnahmen	: Kontakt mit Augen, Haut und Kleidung vermeiden.
Umgang	: Geeignete Schutzausrüstung verwenden.
Lagerung	: Siehe Produktetikettierung.

SICHERHEITSDATENBLATTgemäß der Verordnung (EG) Nr. 453/2010 für
Zahnmedizinische Verwendung

Ausgabedatum : 19.01.2006
 SDB Nr. : 8-001.13 - DE
 Überarbeitungsdatum : 08.05.2017
 Revisions- Nr. : 16

Astringedent®, Astringedent® X und Viscostat**7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**

Haltbarkeitsdauer : Siehe Produktetikettierung

7.3. Spezielle Endanwendungen

Spezielle Endanwendungen : Zahnärztliches blutstillendes Mittel, zum professionellen Einsatz

ABSCHNITT 8: Einwirkungskontrollen / Körperschutz**8.1. Kontrollparameter**

Kontrollparameter : Keine erforderlich

8.2. Einwirkungskontrollen

Augenschutz/Gesichtsschutz : Augenschutz tragen.

Hautschutz : Geeignete Schutzkleidung und Handschuhe tragen.

Atemschutz : Im Falle von unzureichender Belüftung geeignetes Atemschutzgerät tragen.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

Physikalische Beschaffenheit : AS und AX sind klare Flüssigkeiten, VS ist eine viskose Flüssigkeit

Farbe : AS & VS: Gelb-braun, AX: Dunkelbraun

Geruch : Metallisch

pH : AS & VS: 1,0 - 1,5, AX: Nicht bestimmt

Spezifisches Gewicht : AS: 1,15, AX: 1,35, VS: 1,22

Löslichkeit in Wasser : Teilweise löslich

9.2. Sonstige Angaben

Zusätzliche Angaben : Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktionsfähigkeit**10.1. Reaktionsfähigkeit**

Reaktionsfähigkeit : Stabil

10.2. Chemische Stabilität

Chemische Stabilität : Lichtempfindlich.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Polymerisation : Keine

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Keine bekannt.

10.5. Unverträgliche Materialien

Unverträgliche Materialien : Starke Säuren, starke Basen und Oxidationsmittel.

10.6. Gefährliche Spaltprodukte

Gefährliche Spaltprodukte : Keine bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben**11.1. Angaben zu toxikologischen Auswirkungen**

Akut

SICHERHEITSDATENBLATTgemäß der Verordnung (EG) Nr. 453/2010 für
Zahnmedizinische Verwendung

Ausgabedatum : 19.01.2006
 SDB Nr. : 8-001.13 - DE
 Überarbeitungsdatum : 08.05.2017
 Revisions- Nr. : 16

Astringedent®, Astringedent® X und Viscostat

Dermal LD₅₀	: > 9200 mg/kg Kaninchen
Hinweis	: ~ 73% der Mischung besteht aus Komponenten unbekannter Toxizität (dermal).
Oral LD₅₀	: > 5900 mg/kg Ratte/Kaninchen
Hinweis	: ~ 75% der Mischung besteht aus Komponenten unbekannter Toxizität (oral)
Inhalation LC₅₀	: > 0,8 mg/L/4H Ratte / Kaninchen
Hinweis	: ~ 73% der Mischung besteht aus Komponenten unbekannter Toxizität (Inhalation). Obwohl in der Mischung gefährliche Stoffe enthalten sind, ist es bei der Form und Verwendung dieser Mischung äußerst unwahrscheinlich dass sie eingeatmet wird, da es sich hierbei um eine viskose Flüssigkeit handelt. Die Form und LC ₅₀ Inhalation von einigen der Rohstoffe in diesem Produkt unterstützt die Klassifizierung zusammen mit der gesundheitsgefährdeten, akuten Inhalations-Kategorie 4.
Keimzell-Mutagenität	: Die Komponenten in diesem Produkt sind nicht bekannt, mutagene Effekte bei Menschen zu verursachen.
Karzinogenität	: Keiner der Bestandteile dieses Materials ist in IARC, NTP, oder CA Prop 65 als krebserregend gelistet.
Reproduktionstoxizität	: Die Komponenten in diesem Produkt sind nicht bekannt, reproduktive Effekte bei Menschen zu verursachen.
Sonstige Angaben	: Das Gerät ist biokompatibel, wenn es laut Anweisung von Zahnärzten nach ISO 10993-1 verwendet wird.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben**12.1. Toxizität**

Aquatische Toxizität (akut) : Nicht in Gewässer oder die Kanalisation gelangen lassen.

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Persistenz und Abbaubarkeit : Nicht klassifiziert

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Bioakkumulationspotenzial : Nicht klassifiziert

12.4. Mobilität im Boden

Mobilität im Boden : Nicht verfügbar

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Bewertung

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Bewertung : Schlussfolgerung: Die Substanz erfüllt nicht die PBT- und vPvB-Kriterien für die Screening-Bewertung. Es gibt keine Hinweise auf P- oder B-Eigenschaften.

12.6. Andere nachteilige Auswirkungen

Umweltdaten : Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung**13.1. Verfahren der Abfallbehandlung**

Entsorgungsmethode : Entsorgung in Übereinstimmung mit staatlichen Verordnungen. (EG 1975L0442-20.11.2003)

SICHERHEITSDATENBLATTgemäß der Verordnung (EG) Nr. 453/2010 für
Zahnmedizinische Verwendung

Ausgabedatum : 19.01.2006
 SDB Nr. : 8-001.13 - DE
 Überarbeitungsdatum : 08.05.2017
 Revisions- Nr. : 16

Astringedent®, Astringedent® X und Viscostat**ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport****14.1. UN-Nummer**

UN-Nummer : 3264

14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung : Ätzende Flüssigkeit, Säurehaltig, Anorganisch, sonstige (Eisensulfat Gemisch)

14.3. Transportgefahrenklassen

Primäre Gefahrenklasse/Abteilung : 8

Gefahreneinstufung : 8

14.4. Verpackungsgruppe

Verpackungsgruppe : II

14.5. Umweltgefährdungen

Meeresschadstoff # 1 : NAP

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Benutzer

ADR - Straße : NAP

RID - Schiene : NAP

IMDG - Meer : NAP

IATA - Luft : NAP

14.7. Massengut-Transport gemäß MARPOL73/78, Anhang II und dem IBC-Code

Massengut-Transport : NAP

ABSCHNITT 15: Regulatorische Angaben**15.1. Vorschriften bezüglich Sicherheit, Gesundheit und Umwelt/spezielle Gesetzgebung für die Substanz oder die Mixtur**

Allgemeine Angaben: Besonders besorgniserregende Substanzen (SVHC) gemäß REACH, Artikel 57: Enthält keine SVHC-Substanzen.

Allgemeine Anmerkungen : Bitte sehen Sie in der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG nach.

15.2. Chemische Sicherheitsbeurteilung

Chemische Sicherheitsbeurteilung : Siehe Abschnitt 11

Zusätzliche Angaben : Keiner der Inhaltsstoffe ist durch IARC, NTP oder CA Prop 65 als Karzinogen gelistet.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Relevante H-Aussagen (Anzahl und Volltext) : Akute Toxizität (O), Kat. 4: Akute Toxizität (oral), Kategorie 4
 Aquatisch Akut, Kat 3: Akute Gefahren für die aquatische Umwelt, Kategorie 3
 Aquatisch Chronisch, Kat. 3: Chronische Gefahren für Gewässer, Kategorie 3
 Augenreiz., Kat. 2: Augenreizung, Kategorie 2
 STOT SE, Kat. 3: Zielorgan-Toxizität (einmalige Einwirkung), Atmungstrakt, Kategorie 3
 H302: Gesundheitsschädlich, wenn es verschluckt wird.
 H319: Verursacht schwere Augenreizung.
 H335: Kann Reizung der Atemwege verursachen.

Erstellt durch : Anu Kattoju

SICHERHEITSDATENBLATTgemäß der Verordnung (EG) Nr. 453/2010 für
Zahnmedizinische Verwendung

Ausgabedatum : 19.01.2006
 SDB Nr. : 8-001.13 - DE
 Überarbeitungsdatum : 08.05.2017
 Revisions- Nr. : 16

Astringedent®, Astringedent® X und Viscostat

- Zusammenfassung zur Überarbeitung** : Dieses SDB ersetzt das SDB vom 19.05.2015. Überarbeitet: **Abschnitt 1:** MSDB Nr. **Abschnitt 2:** ÜBERBLICK FÜR DEN NOTFALL - UNMITTELBARE BEDENKEN 2.3. Sonstige Gefahren. **Abschnitt 4:** AUGEN, VERSCHLUCKEN, EINATMEN, ZEICHEN UND SYMPTOME BEI ERHÖTER AUSSETZUNG (INHALATION). **Abschnitt 5:** EXPLOSIONSGEFAHREN, LÖSCHMEDIUM, FEUEREXPLOSION, FEUERLÖSCHEINRICHTUNG, GEFÄHRLICHE VERBRENNUNGSPRODUKTE, EMPFINDLICH GEGEN ELEKTROSTATISCHE ENTLADUNG, SCHLAGEMPFINDLICH. **Abschnitt 6:** **ABSCHNITT 7:** ALLGEMEINE MAßNAHMEN: **Abschnitt 8:** PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG - ATEM. **Abschnitt 9:** FARBE, ANMERKUNGEN, GERUCH, PROZENT FLÜCHTIG, pH-WERT, PHYSIKALISCHE BESCHAFFENHEIT, SPEZIFISCHES GEWICHT. **Abschnitt 11:** AKUT (DERMAL LD50 (Kaninchen), DERMAL LD50 (Kaninchen), DERMAL LD50 (Kaninchen), ORAL LD50 (Ratte), INHALATION LC50 (Ratte) ORAL LD50 (Ratte), ORAL LD50 (Ratte), INHALATION LC50 (Ratte), INHALATION LC50 (Ratte), INHALATION LC50 (Ratte), ORAL LD50 (Ratte) AKUT, ALLGEMEINE ANMERKUNGEN, KARZINOGENITÄT, Keimzellenmutagenität, REPRODUKTIONSTOXIZITÄT. **Abschnitt 12:** CHEMICAL FATE INFORMATION, DISTRIBUTION, ÖKOTOXIKOLOGISCHE INFORMATION, UMWELTDATEN, BIOAKKUMULATION/AKKUMULATION, AQUATISCHE TOXIZITÄT (AKUT) (48-STUNDEN-EC₅₀, 96-STUNDEN-EC₅₀), **ABSCHNITT 12:** Umweltbezogene Angaben. **Abschnitt 14:** SCHIFF (IMO / IMDG) - MEERESSCHADSTOFF # 1 STRASSE UND BAHN (nur GB) (CDG) - BESONDERE BESTIMMUNGEN **ABSCHNITT 14:** Angaben zum Transport, ADR - Straße, IMDG - Meer, IATA - Luft. **Abschnitt 15:** ANMERKUNGEN, ALLGEMEINE KOMMENTARE, RoHS. **Abschnitt 16:** ALLGEMEINE ANGABEN.
- Allgemeine Angaben** : NAP = entfällt
 NE = Nicht festgelegt
 TLV = Schwellengrenzwert
 PEL = zulässige Einwirkungsgrenzwerte
 MAK = maximale Arbeitsplatzkonzentration
 STEL = Grenzwert für kurzzeitige Einwirkung
 STEV = Wert für kurzzeitige Einwirkung
 TWA = zeitgewichteter Durchschnittswert
 PSA = Schutzausrüstung für Personen
- Hersteller-Haftungsausschluss** : NUR ZUR VERWENDUNG IN DER ZAHNMEDIZIN: Verwendung wie angegeben. Die Informationen und Empfehlungen stammen aus Quellen (Materialsicherheitsdatenblätter und Herstellerwissen), die als präzise angesehen werden, jedoch gewährt der Hersteller keine Garantie in Bezug auf die Genauigkeit der Informationen oder die Eignung der Empfehlungen und übernimmt keine Haftung für jegliche Benutzer. Jeder Benutzer sollte diese Empfehlungen im speziellen Kontext des Verwendungszwecks überprüfen und bestimmen, ob diese geeignet sind.