

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 16.09.2020

Omarbetad: 25.07.2019

1 Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** Astringedent™, Astringedent™ X, & ViscoStat™
- **Artikelnummer:** 10308, 10309, 64500
- **Indexnummer:** SDS 8-001.15
- **Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Professionellt dentalt hemostatiskt medel
- **Ämnets användning / tillredningen** Professionellt dentalt hemostatiskt medel
- **Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**
- **Tillverkare/leverantör:**
Ultradent Products, Inc.
505 W Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com
- **EC Responsible Person**
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Cologne Germany
Email: infoDE@ultradent.com
Emergency Phone : +49(0)2203-35-92-0
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** Customer Service
- **Telefonnummer för nödsituationer:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Farliga egenskaper

- **Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**



GHS05 frätande

Skin Corr. 1 H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.

Eye Dam. 1 H318 Orsakar allvarliga ögonskador.



GHS07

Acute Tox. 4 H332 Skadligt vid inandning.

- **Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Förordningen EG 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP) ska inte tillämpas på en medicinsk enhet i slutfört tillstånd och som används vid direkt fysisk kontakt med människokroppen enligt artikel 1.5 (d). Därför är produkten undantagen från CLP-märkningskraven, och inget säkerhetsdatablad krävs enligt förordning 1907/2006, artikel 2 (6c), REACH. Därför tillhandahålls alla uppgifter, all klassificering och information på detta säkerhetsdatablad uteslutande på frivillig basis.
- **Faropiktogram** GHS05, GHS07

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 16.09.2020

Omarbetad: 25.07.2019

Handelsnamn: Astringedent™, Astringedent™ X, & ViscoStat™

(Fortsättning från sida 1)

- **Signalord** Fara

- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**

Iron (III) Sulfate

- **Faroangivelser**

H332 Skadligt vid inandning.

H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.

- **Skyddsangivelser**

P101 Ha förpackningen eller etiketten till hands om du måste söka läkarvård.

P102 Förvaras oåtkomligt för barn.

P103 Läs etiketten före användning.

P260 Inandas inte damm eller dimma.

P264 Tvätta grundligt efter användning.

P271 Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen.

P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

P301+P330+P331 VID FÖRTÄRING: Skölj munnen. Framkalla INTE kräkning.

P303+P361+P353 VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten [eller duscha].

P304+P340 VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas.

P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

P310 Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.

P321 Särskild behandling (se på etiketten).

P363 Nedstänkta kläder ska tvättas innan de används igen.

P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

- **Andra faror**

- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

- **PBT:** Ej användbar.

- **vPvB:** Ej användbar.

3 Sammansättning/information om beståndsdelar

- **Kemisk karakterisering: Blandningar**

- **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

- **Farliga ingredienser:**

CAS: 10028-22-5

Iron (III) Sulfate

⚠ Skin Corr. 1, H314; ⚠ Eye Irrit. 2, H319

>50-≤100%

EINECS: 233-072-9

- **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

4 Åtgärder vid första hjälpen

- **Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**

- **Allmänna hänvisningar:**

Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägsnas.

Förgiftningssymptom kan uppträda först efter många timmar. Av denna anledning krävs läkarövervakning i minst 48 timmar efter ett olycksfall.

- **Vid inandning:**

Tillförsel av friskluft, i förekommande fall konstgjord andning, värme. Vid ihållande besvär kontakta läkare.

Vid medvetslöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.

- **Vid kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.

- **Vid kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten och kontakta läkare.

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 16.09.2020

Omarbetad: 25.07.2019

Handelsnamn: *Astringedent™, Astringedent™ X, & ViscoStat™*

(Fortsättning från sida 2)

- **Vid förtäring:** *Drick rikligt med vatten. Tillför frisk luft. Kontakta läkare omedelbart.*
- **Hänvisningar för läkaren:**
- **De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

5 Brandbekämpningsåtgärder

- **Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:** *Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.*
- **Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Vid uppvärmning eller brand - bildning av giftiga gaser.
- **Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** *Använd andningsskyddsutrustning.*

6 Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**
*Använd andningsskyddsutrustning.
Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.*
- **Miljöskyddsåtgärder:** *Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.*
- **Metoder och material för inneslutning och sanering:**
*Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).
Använd neutraliseringsmedel.
Omhändertat förorenat material som avfall enligt punkt 13.
Se till att ventilationen är tillräcklig.*
- **Hänvisning till andra avsnitt**
*Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.*

7 Hantering och lagring

- **Hantering:**
- **Försiktighetsmått för säker hantering**
*Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
Undvik bildning av aerosol.*
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** *Håll andningsskyddsutrustning i beredskap.*
- **Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** *Inga speciella krav.*
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** *Erfordras ej.*
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**
*Se produktmärkning
Förvara behållaren tätt tillsluten.*
- **Specifik slutanvändning** *Professionellt dentalt hemostatiskt medel*

SE

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 16.09.2020

Omarbetad: 25.07.2019

Handelsnamn: Astringedent™, Astringedent™ X, & ViscoStat™

(Fortsättning från sida 3)

8 Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **Ytterligare hänvisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar:** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **Kontrollparametrar**
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **Begränsning av exponeringen**
- **Personlig skyddsutrustning:**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.
Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
Undvik kontakt med ögonen.
Undvik kontakt med ögonen och huden.
- **Andningsskydd:**
Vid kortvarig eller ringa belastning - använd andningsfilterutrustning; vid intensiv resp. längre exponering - använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.
- **Handskydd:**



Skyddshandskar

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.
Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

- **Handskmaterial**

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

- **Handskmaterialets penetreringstid**

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

- **Ögonskydd:**



Tättslutande skyddsglasögon

- **Kroppsskydd:** Arbetskyddsdräkt

9 Fysikaliska och kemiska egenskaper

- **Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**
- **Allmänna uppgifter**
- **Utseende:**

Form:	Vätska
Färg:	Enligt produktbeteckning
Lukt:	Svag järnlukt

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 16.09.2020

Omarbetad: 25.07.2019

Handelsnamn: Astringedent™, Astringedent™ X, & ViscoStat™

(Fortsättning från sida 4)

· Luktröskel:	Ej bestämd.
· pH-värde vid 20 °C:	<2
· Tillståndsändring Smältpunkt/frys punkt:	Ej bestämd.
Initial kokpunkt och kokpunktsintervall:	Ej bestämd.
· Flampunkt:	Ej användbar.
· Brandfarlighet (fast form, gas):	Ej användbar.
· Sönderfallstemperatur:	Ej bestämd.
· Självantändningstemperatur:	Produkten är ej självantändande.
· Explosiva egenskaper:	Produkten är ej explosiv.
· Explosionsgränser: Nedre:	Ej bestämd.
Övre:	Ej bestämd.
· Ångtryck vid 25 °C:	0,2 hPa
· Densitet:	Ej bestämd.
· Relativ densitet	Ej bestämd.
· Ångdensitet	Ej bestämd.
· Avdunstningshastighet:	Ej bestämd.
· Löslighet i / blandbarhet med Vatten:	Delvis blandbar.
· Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten:	Ej bestämd.
· Viskositet: Dynamisk:	Ej bestämd.
Kinematisk:	Ej bestämd.
· Lösningsmedelhalt: Organiska lösningsmedel:	<30 %
Vatten:	<80 %
VOC (EG)	<30 % 10,24 %
· Andel av fasta partiklar:	<90,0 %
· Annan information	Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

10 Stabilitet och reaktivitet

- **Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **Risken för farliga reaktioner**
Reagerar med peroxider.
Dessa produkter kommer att reagera våldsamt med peroxider, så blandning med peroxider bör undvikas.
- **Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 16.09.2020

Omarbetad: 25.07.2019

Handelsnamn: Astringedent™, Astringedent™ X, & ViscoStat™

(Fortsättning från sida 5)

- **Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

11 Toxikologisk information

- **Information om de toxikologiska effekterna**

- **Akut toxicitet**

Skadligt vid inandning.

- **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**

ATE (Uppskattade akuta toxiciteten)

Inhalativ	LC50/4 h	4,04 mg/l (rat)
-----------	----------	-----------------

- **Primär retningseffekt:**

- **Frätande/irriterande på huden**

Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.

- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**

Orsakar allvarliga ögonskador.

- **Luftvägs-/hudsensibilisering**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

- **CMR-effekter (cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska egenskaper)**

- **Mutagenitet i könsceller**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

- **Reproduktionstoxicitet**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

- **Fara vid aspiration** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

12 Ekologisk information

- **Toxicitet**

- **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

- **Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

- **Beteende i miljömätningar:**

- **Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

- **Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**

- **Allmänna hänvisningar:**

Vattenföreningssklass 1 (Självtvärdering): liten risk för vattenförening.

Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i utspätt tillstånd resp. i större mängder.

Får ej hamna i avloppsvatten eller uppsamlingsdike i utspätt resp. oneutraliserat tillstånd.

Utspolning av större mängder i avloppsnät eller vattendrag kan leda till en sänkning av pH-värdet. Ett lågt pH-värde skadar vattenorganismer. I användarkoncentrationens förtunning höjs pH-värdet avsevärt, så att avloppsvattnet som kommer in i avloppsnätet efter produktens användning endast har en svag vattenskadlig effekt.

- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

- **PBT:** Ej användbar.

- **vPvB:** Ej användbar.

- **Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

SE

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 16.09.2020

Omarbetad: 25.07.2019

Handelsnamn: *Astringedent™, Astringedent™ X, & ViscoStat™*

(Fortsättning från sida 6)

13 Avfallshantering


- **Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:** Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Lat inte produkten na avloppssystemet.

- **Europeiska avfallskatalogen**

HP4	Irriterande - hudirritation och ögonskada
-----	---

- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

14 Transportinformation

- | | |
|---|--|
| · UN-nummer | |
| · ADR, IMDG, IATA | UN3264 |
| · Officiell transportbenämning | |
| · ADR | 3264 FRÄTANDE SUR OORGANISK VÄTSKA, N.O.S. |
| · IMDG, IATA | CORROSIVE LIQUID, ACIDIC, INORGANIC, N.O.S. |
| · Faroklass för transport | |
| · ADR, IMDG, IATA | |
| |  |
| · Klass | 8 Frätande ämnen |
| · Etikett | 8 |
| · Förpackningsgrupp | |
| · ADR, IMDG, IATA | II |
| · Miljöfaror: | Ej användbar. |
| · Särskilda skyddsåtgärder | Varning: Frätande ämnen |
| · Farlighetsnummer (Kemler-tal): | 60 |
| · EMS-nummer: | F-A,S-B |
| · Segregation groups | Acids |
| · Stowage Category | A |
| · Stowage Code | SW2 Clear of living quarters. |
| · Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden | Ej användbar. |
| · Transport / ytterligare uppgifter: | |
| · ADR | |
| · Begränsade mängder (LQ) | 1L |
| · Reducerade mängder (EQ) | Kod: E2
Högsta nettomängd per innerförpackning: 30 ml
Högsta nettomängd per yttreförpackning: 500 ml |
| · Transportkategori | 2 |
| · Tunnelrestriktionskod | E |

(Fortsättning på sida 8)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 16.09.2020

Omarbetad: 25.07.2019

Handelsnamn: *Astringedent™, Astringedent™ X, & ViscoStat™*

(Fortsättning från sida 7)

· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml
· UN "Model Regulation":	UN 3264 FRÄTANDE SUR OORGANISK VÄTSKA, N.O.S., 8, II

15 Gällande föreskrifter

- **Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.
- **Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor:** 3
- **Kemikaliesäkerhetsbedömning:**
Enheten är biokompatibel när den används som anges av tandvårdspersonal enligt ISO 10993-1

16 Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produktens egenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

- **Relevanta fraser**
H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
- **Område som utfärdar datablad:** Regulatory Affairs
- **Tilltalspartner:** Customer Service
- **Förkortningar och akronymer:**
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Acute Tox. 4: Akut toxicitet - inhalation – Kategori 4
Skin Corr. 1: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 1
Eye Dam. 1: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 1
Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2