

**Bezpečnostní list**  
**podle 1907/2006/ES, Článek 31**

Datum vydání: 16.09.2020

Revize: 15.08.2019

**1 Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku**

- **Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** Astringedent™, Astringedent™ X, & ViscoStat™
- **Číslo výrobku:** 10308, 10309, 64500
- **Indexové číslo:** SDS 8-001.15
- **Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití** Profesionální zubní hemostatický prostředek
- **Použití látky / přípravku** Profesionální zubní hemostatický prostředek
- **Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Identifikace výrobce/dovozce:**  
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
- **Obor poskytující informace:** Customer Service
- **Telefonní číslo pro naléhavé situace:**  
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300  
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

**2 Identifikace nebezpečnosti**

- **Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**



GHS05 korozivita

Skin Corr. 1 H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

Eye Dam. 1 H318 Způsobuje vážné poškození očí.



GHS07

Acute Tox. 4 H332 Zdraví škodlivý při vdechování.

- **Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**  
Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí (CLP) se podle článku 1.5 (d) nevztahuje na lékařská zařízení v dokončeném stavu používaná v přímém fyzickém kontaktu s lidským tělem. Proto se na takové výrobky nevztahují požadavky označování CLP a nařízení č. 1907/2006, čl. 2 (6c) (REACH) nevyžaduje zhotovení bezpečnostního listu. Všechny uvedené údaje, klasifikace a informace v tomto bezpečnostním listu jsou proto poskytovány dobrovolně.
- **Výstražné symboly nebezpečnosti** GHS05, GHS07
- **Signální slovo** Nebezpečí

(pokračování na straně 2)

# Bezpečnostní list

## podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 16.09.2020

Revize: 15.08.2019

**Obchodní označení: Astringedent™, Astringedent™ X, & ViscoStat™**

(pokračování strany 1)

**· Nebezpečné komponenty k etiketování:**

Iron (III) Sulfate

**· Standardní věty o nebezpečnosti**

H332 Zdraví škodlivý při vdechování.

H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

**· Pokyny pro bezpečné zacházení**

P101

Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.

P102

Uchovávejte mimo dosah dětí.

P103

Před použitím si přečtěte údaje na štítku.

P260

Nevdechujte prach nebo mlhu.

P264

Po manipulaci důkladně omyjte.

P271

Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách.

P280

Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.

P301+P330+P331 PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. NEVYVOLÁVEJTE zvracení.

P303+P361+P353 PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte].

P304+P340

PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.

P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

P310

Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.

P321

Odborné ošetření (viz na tomto štítku).

P363

Kontaminovaný oděv před opětovným použitím vyperte.

P501

Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

**· Další nebezpečnost**
**· Výsledky posouzení PBT a vPvB**
**· PBT:** Nedá se použít.

**· vPvB:** Nedá se použít.



### 3 Složení/informace o složkách

**· Chemická charakteristika: Směsi**
**· Popis:** Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.

**· Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

CAS: 10028-22-5

Iron (III) Sulfate

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

&gt;50-≤100%

EINECS: 233-072-9

**· Dodatečná upozornění:** Znění uvedených údajů o nebezpečnosti látky je uvedeno v kapitole 16.

### 4 Pokyny pro první pomoc

**· Popis první pomoci**
**· Všeobecné pokyny:**

Neprodleně odstranit části oděvu znečištěné produktem.

Příznaky otravy se mohou projevit až po mnoha hodinách, proto je nutný lékařský dohled nejméně 48 hodin po nehodě.

**· Při nadýchání:**

Přívod čerstvého vzduchu, případně kyslíkový přístroj, teplo. Při déle trvajících potížích konzultovat lékaře.

Při bezvědomí uložit a přepravit ve stabilní poloze na boku.

**· Při styku s kůží:** Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.

**· Při zasažení očí:** Otevřené oči po více minut oplachovat pod tekoucí vodou a poradit se s lékařem.

(pokračování na straně 3)

# Bezpečnostní list

## podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 16.09.2020

Revize: 15.08.2019

**Obchodní označení: Astringedent™, Astringedent™ X, & ViscoStat™**

(pokračování strany 2)

- **Při požití:** Bohatě zapíjet vodou a dýchat čerstvý vzduch. Neprodleně vyhledat lékaře.
- **Upozornění pro lékaře:**
- **Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

### 5 Opatření pro hašení požáru

- **Hasiva**
- **Vhodná hasiva:** Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.
- **Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi** Při zahřátí nebo v případě požáru se vytváří jedovaté plyny.
- **Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Použít ochranný dýchací přístroj.

### 6 Opatření v případě náhodného úniku

- **Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**  
Nasadit záchranný dýchací přístroj.  
Nosit ochrannou výstroj. Nechráněné osoby se nesmí přibližovat.
- **Opatření na ochranu životního prostředí:** Nenechat proniknout do kanalizace/povrchových vod/podzemních vod.
- **Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**  
Sebrat s materiály, vázícími kapaliny (písek, štěrkový písek, pojidla kyselin, universální pojidla, piliny).  
Použít neutralizační prostředky.  
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.  
Zajistit dostatečné větrání.
- **Odkaz na jiné oddíly**  
Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.  
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.  
Informace k odstranění viz kapitola 13.

### 7 Zacházení a skladování

- **Pokyny pro zacházení:**
- **Opatření pro bezpečné zacházení**  
Na pracovišti zabezpečit dobré větrání a odsávání.  
Zamezit vytváření aerosolů.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Mít připravené ochranné dýchací přístroje.
- **Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Žádné zvláštní požadavky.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
- **Další údaje k podmínkám skladování:**  
Viz označení produktu  
Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.
- **Specifické konečné / specifická konečná použití** Profesionální zubní hemostatický prostředek

### 8 Omezování expozice / osobní ochranné prostředky

- **Technická opatření:** Žádné další údaje, viz bod 7.

(pokračování na straně 4)

# Bezpečnostní list

## podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 16.09.2020

Revize: 15.08.2019

**Obchodní označení: Astringedent™, Astringedent™ X, & ViscoStat™**

(pokračování strany 3)

- **Kontrolní parametry**
- **Kontrolní parametry:**  
Produkt neobsahuje žádná relevantní množství látek, u kterých se musí kontrolovat hraniční hodnoty na pracovišti.
- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.
- **Omezování expozice**
- **Osobní ochranné prostředky:**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**  
Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.  
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.  
Před přestávkami a po práci umýt ruce.  
Zamezit styku se zrakem.  
Zamezit styku s pokožkou a zrakem.
- **Ochrana dýchacích orgánů:**  
Při krátkodobém nebo nízkém zatížení použít dýchací přístroj s filtrem, při intenzivním nebo delším zatížení se musí použít dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.
- **Ochrana rukou:**



Ochranné rukavice

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.  
Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.  
Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.

- **Materiál rukavic**  
Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kritériích, která se liší podle výrobce. Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.
- **Doba průniku materiálem rukavic**  
Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.
- **Ochrana očí:**



Uzavřené ochranné brýle

- **Ochrana kůže:** Pracovní ochranné oblečení

### 9 Fyzikální a chemické vlastnosti

- **Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**
- **Všeobecné údaje**
- **Vzhled:**

<b>Skupenství:</b>	Tekutina
<b>Barva:</b>	Podle označení produktu
- **Zápach:** Mírný železný zápach
- **Prahová hodnota zápachu:** Není určeno.
- **Hodnota pH při 20 °C:** <2
- **Změna stavu**

<b>Bod tání/bod tuhnutí:</b>	Není určeno.
<b>Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu:</b>	Není určeno.

(pokračování na straně 5)

## Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 16.09.2020

Revize: 15.08.2019

**Obchodní označení:** *Astringedent™, Astringedent™ X, & ViscoStat™*

(pokračování strany 4)

· <b>Bod vzplanutí:</b>	<i>Nedá se použít.</i>
· <b>Hořlavost (pevné látky, plyny):</b>	<i>Nedá se použít.</i>
· <b>Teplota rozkladu:</b>	<i>Není určeno.</i>
· <b>Teplota samovznícení:</b>	<i>Produkt není samozápalný.</i>
· <b>Výbušné vlastnosti:</b>	<i>U produktu nehrozí nebezpečí exploze.</i>
· <b>Meze výbušnosti:</b>	
<b>Dolní mez:</b>	<i>Není určeno.</i>
<b>Horní mez:</b>	<i>Není určeno.</i>
· <b>Tlak páry při 25 °C:</b>	<i>0,2 hPa</i>
· <b>Hustota:</b>	<i>Není určeno.</i>
· <b>Relativní hustota</b>	<i>Není určeno.</i>
· <b>Hustota páry:</b>	<i>Není určeno.</i>
· <b>Rychlost odpařování</b>	<i>Není určeno.</i>
· <b>Rozpuštěnost ve / směšitelnost s vodě:</b>	<i>Částečně mísitelná.</i>
· <b>Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda:</b>	<i>Není určeno.</i>
· <b>Viskozita:</b>	
<b>Dynamicky:</b>	<i>Není určeno.</i>
<b>Kinematicky:</b>	<i>Není určeno.</i>
· <b>Obsah ředidel:</b>	
<b>Organická ředidla:</b>	<i>&lt;30 %</i>
<b>Voda:</b>	<i>&lt;80 %</i>
<b>VOC (EC)</b>	<i>&lt;30 %</i>
	<i>10,24 %</i>
<b>Obsah netěkavých složek:</b>	<i>&lt;90,0 %</i>
· <b>Další informace</b>	<i>Další relevantní informace nejsou k dispozici.</i>

### 10 Stálost a reaktivita

- **Reaktivita** *Další relevantní informace nejsou k dispozici.*
- **Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**  
*Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.*
- **Možnost nebezpečných reakcí**  
*Reakce s peroxidy.*  
*Tyto produkty prudce reagují s peroxidy, takže je třeba se vyhnout míchání s peroxidy.*
- **Podmínky, kterým je třeba zabránit** *Další relevantní informace nejsou k dispozici.*
- **Neslučitelné materiály:** *Další relevantní informace nejsou k dispozici.*
- **Nebezpečné produkty rozkladu:** *Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.*

cz

(pokračování na straně 6)

# Bezpečnostní list

## podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 16.09.2020

Revize: 15.08.2019

Obchodní označení: **Astringedent™, Astringedent™ X, & ViscoStat™**

(pokračování strany 5)

### 11 Toxikologické informace

- **Informace o toxikologických účincích**

- **Akutní toxicita**

Zdraví škodlivý při vdechování.

- **Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:**

**ATE (Odhad akutní toxicity)**

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

- **Primární dráždivé účinky:**

- **Žíravost/dráždivost pro kůži**

Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

- **Vážné poškození očí / podráždění očí**

Způsobuje vážné poškození očí.

- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

- **Účinky CMR (karcinogenita, mutagenita a toxicita pro reprodukci)**

- **Mutagenita v zárodečných buňkách** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

- **Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

- **Toxicita pro reprodukci** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

- **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

- **Nebezpečnost při vdechnutí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

### 12 Ekologické informace

- **Toxicita**

- **Aquatická toxicita:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

- **Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

- **Chování v ekologickém prostředí:**

- **Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

- **Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

- **Další ekologické údaje:**

- **Všeobecná upozornění:**

Třída ohrožení vody I (Samozářazení): slabé ohrožení vody

Nesmí se dostat nezředěný nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

Nesmí nezředěno nebo nezneutralizováno proniknout do odpadních vod nebo jímek.

Odplavení větších množství do kanalizace nebo vodních toků může vést ke snížení hodnoty pH. Nizká hodnota pH škodí vodním organismům. Při zředění na aplikační koncentraci se hodnota pH výrazně zvyšuje, takže odpadní vody vypuštěné do kanalizace po použití výrobku způsobují pouze slabé ohrožení vod.

- **Výsledky posouzení PBT a vPvB**

- **PBT:** Nedá se použít.

- **vPvB:** Nedá se použít.

- **Jiné nepříznivé účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

### 13 Pokyny pro odstraňování

- **Metody nakládání s odpady**

- **Doporučení:** Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.

(pokračování na straně 7)

# Bezpečnostní list

## podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 16.09.2020

Revize: 15.08.2019

Obchodní označení: *Astringedent™, Astringedent™ X, & ViscoStat™*

(pokračování strany 6)

· *Evropský katalog odpadů*

HP4 | Dráždivé - dráždivé pro kůži a pro oči

· *Kontaminované obaly:*· *Doporučení: Odstranění podle příslušných předpisů.*

### 14 Informace pro přepravu

· *UN číslo*· *ADR, IMDG, IATA*

UN3264

· *Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu*· *ADR*3264 LÁTKA ŽÍRAVÁ, KAPALNÁ, KYSELÁ,  
ANORGANICKÁ, J.N.· *IMDG, IATA*

CORROSIVE LIQUID, ACIDIC, INORGANIC, N.O.S.

· *Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu*· *ADR, IMDG, IATA*· *třída*

8 Žíravé látky

· *Etiketa*

8

· *Obalová skupina*· *ADR, IMDG, IATA*

II

· *Nebezpečnost pro životní prostředí:*

Nedá se použít.

· *Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele*

Varování: Žíravé látky

· *Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemlerovo číslo):* 60· *EMS-skupina:*

F-A,S-B

· *Segregation groups*

Acids

· *Stowage Category*

A

· *Stowage Code*

SW2 Clear of living quarters.

· *Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy**MARPOL a předpisu IBC*

Nedá se použít.

· *Přeprava/další údaje:*· *ADR*· *Omezené množství (LQ)*

1L

· *Vyňatá množství (EQ)*

Kód: E2

Nejvyšší čisté množství na vnitřní obal: 30 ml

Nejvyšší čisté množství na vnější obal: 500 ml

· *Přepavní kategorie*

2

· *Kód omezení pro tunely:*

E

· *IMDG*· *Limited quantities (LQ)*

5L

(pokračování na straně 8)



# Bezpečnostní list

## podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 16.09.2020

Revize: 15.08.2019

**Obchodní označení: Astringedent™, Astringedent™ X, & ViscoStat™**

(pokračování strany 7)

· **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 LÁTKA ŽÍRAVÁ, KAPALNÁ, KYSELÁ,  
ANORGANICKÁ, J.N., 8, II

### 15 Informace o předpisech

- **Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**
- **Rady 2012/18/EU**
- **Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I** Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- **Rady (ES) č. 1907/2006 PŘÍLOHA XVII** Omezující podmínky: 3
- **Posouzení chemické bezpečnosti:**  
Zařízení je biokompatibilní, pokud je používáno podle pokynů zubních odborníků podle normy ISO 10993-1

### 16 Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

· **Relevantní věty**

H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

· **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Regulatory Affairs

· **Poradce:** Customer Service

· **Zkratky a akronymy:**

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: Akutní toxicita - inhalační - Kategorie 4

Skin Corr. 1: Žiravost/dráždivost pro kůži - Kategorie 1

Eye Dam. 1: Vážné poškození očí / podráždění očí - Kategorie 1

Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí - Kategorie 2