

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EU) nr. 453/2010
Tandheelkundig gebruik



Datum uitgegeven : 01/19/2006
SDS No : 8-001.13 - NL
Datum herzien : 05/08/2017
Revisie Nr. : 16

Astringedent®, Astringedent® X en Viscostat

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1. Productidentificatie

Productcode : AS/10308, AX/10309, VS/64500
Productnaam : Astringedent®, Astringedent® X en Viscostat
Productbeschrijving : Hemostatisch middel

1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Relevant geïdentificeerd gebruik : Professioneel tandheelkundig hemostatisch middel

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Fabrikant	EG Verantwoordelijke
Ultradent Products, Inc.	Ultradent Products GmbH
505 West Ultradent Drive (10200 South)	Am Westhover Berg 30
South Jordan, UT 84095	51149 Keulen Duitsland
	E-mail: infoDE@ultradent.com
	Telefoon voor noodgevallen: +49 (0) 2203-35-92-0

1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

CHEMTREC (NOORD-AMERIKA): (800) 424 - 9300
(INTERNATIONAAL) : +1(703) 527 - 3887

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Classificatie volgens Verordening (EG) nr 1272/2008 [CLP]

: Het mengsel is beoordeeld en/of getest op zijn fysische, gezondheids- en milieugevaren en de volgende indeling is van toepassing.

Gezondheid : Acute toxiciteit (oraal), categorie 4
Huidcorrosie, categorie 1
Acute toxiciteit (Inademing), Categorie 4

Milieu : Chronische gevaren voor het aquatisch milieu, categorie 3
Chronische gevaren voor het aquatisch milieu, categorie 3

2.2. Etiketteringselementen

Classificatie volgens Verordening (EG) nr 1272/2008 [CLP]

Gevarenpictogram(men) :



Bijtend



Uitroepteken

Signaalwoord : GEVAAR

Gevarenaanduiding(en) : H302: Schadelijk bij opname door de mond.
H314: Veroorzaakt ernstige brandwonden op de huid en oogletsel.
H412: Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EU) nr. 453/2010
Tandheelkundig gebruik



Datum uitgegeven : 01/19/2006
SDS No : 8-001.13 - NL
Datum herzien : 05/08/2017
Revisie Nr. : 16

Astringedent®, Astringedent® X en Viscostat

H335: Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

Voorzorgsmaatregel(en)

Preventie

: P280: Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.
P260: Voorkom inademen van stof/nevel.
P264: Handen goed wassen na het hanteren.
P270: Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.

Reactie

: P301: NA INSLIKKEN:
P330: De mond spoelen.
P331: GEEN braken opwekken.
P303+P361+P353: BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken. Huid met water afspoelen [of douche].
P353: Huid met water afspoelen [of douche].
P363: Verontreinigde kleding wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.
P305+P351+P338: BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten. Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen.
P312: Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of arts raadplegen als u zich niet goed voelt.
P304+P340: NA INADEMING: De persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen.
P310: Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of arts raadplegen.

Bewaring

: P273: Voorkom lozing in het milieu.
P405: Achter slot bewaren.

Verwijdering

: P501: Afvoeren volgens overheidsvoorschriften. (EG 1975L0442- 21/11/2003)

2.3. Andere gevaren

Conclusie: De stof voldoet niet aan de PBT en zPzB screeningcriteria; er zijn geen aanwijzingen van P- of B-eigenschappen.

RUBRIEK 3: Samenstelling / informatie over de bestanddelen

3.1. Stoffen

Niet van toepassing

3.2. Mengsels

Chemische naam	CAS	EINECS Nr.	Gew. %	Classificatie volgens Verordening (EG) nr 1272/2008 [CLP]
Ijzer anion-sulfaat en subsulfaat	10028-22-5	233-072-9	< 70	Acute Tox. (O), Cat. 4; Oogirr., cat. 2; STDO EB, cat. 3; Aquatisch acuut, Cat 3; Aquatic Chronic, Cat 3; H302; H319; H335

Voor de volledige tekst van H-zinnen: zie RUBRIEK 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

Na contact met de ogen : Contactlenzen verwijderen, indien aanwezig. Onmiddellijk wassen met veel water

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EU) nr. 453/2010
Tandheelkundig gebruik



Datum uitgegeven : 01/19/2006
SDS No : 8-001.13 - NL
Datum herzien : 05/08/2017
Revisie Nr. : 16

Astringedent®, Astringedent® X en Viscostat

	gedurende tenminste 15 minuten met volledig geopende oogleden. Raadpleeg een arts als het probleem aanhoudt.
Na contact met de huid	: Huid onmiddellijk afspoelen met veel water. Kleding verwijderen. Onmiddellijk een arts raadplegen. Kleding apart wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.
Na inslikken	: NA INSLIKKEN: De mond met water spoelen. GEEN braken opwekken.
Na inademing	: Breng slachtoffer in de frisse lucht in het geval van inademing. Onmiddellijk medische hulp inroepen.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Ogen	: Kan letsel veroorzaken.
Huid	: Kan brandwonden op de huid veroorzaken.
Inslikken	: Schadelijk bij opname door de mond.
Inademing	: Kan schadelijk zijn bij inademing.

4.3. Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Opmerkingen voor de arts	: Corrosief
---------------------------------	-------------

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

Blusmiddelen	: Waternevel, alcoholbestendig schuim, droge chemische of koolstofdioxide.
---------------------	--

5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Gevaarlijke verbrandingsproducten	: Geen bekend.
--	----------------

5.3. Advies voor brandweerlieden

Brandbestrijdingsprocedures	: Draag zoals bij elke brand een autonoom ademhalingstoestel met zuurstofregeling volgens behoefte, (MSHA/NIOSH-goedgekeurd of gelijkwaardig) en volledig beschermende kleding.
------------------------------------	---

RUBRIEK 6: Maatregelen bij accidenteel vrijkomen

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermende uitrusting en noodprocedures

Algemene procedures	: Zie rubriek 8 voor persoonlijke beschermingsmiddelen.
----------------------------	---

6.2. Milieuvoorzorgsmaatregelen

Waterlozing	: Voorkom dat het product in de riolering of afvoerkanalen komt en zo in de waterwegen terecht kan komen.
--------------------	---

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Kleine lozing	: Veeg met een doek, water en zeep.
Grote lozing	: Opvangen in goed gesloten containers.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Verwijzing naar andere rubrieken	: NVT
---	-------

RUBRIEK 7: Behandeling en opslag

7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Algemene procedures	: Vermijd aanraking met ogen, huid en kleding.
----------------------------	--

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EU) nr. 453/2010
Tandheelkundig gebruik



Datum uitgegeven : 01/19/2006
SDS No : 8-001.13 - NL
Datum herzien : 05/08/2017
Revisie Nr. : 16

Astringedent®, Astringedent® X en Viscostat

Behandeling : Gebruik geschikte beschermende uitrusting.

Bewaring : Zie productetikettering.

7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Houdbaarheid : Zie productetikettering

7.3. Specifiek eindgebruik

Specifiek eindgebruik : Professionele tandheelkundige hemostatische oplossing

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

Controleparameters : Niet vereist

8.2. Controle van blootstelling

Oog-/gelaatsbescherming : Draag oogbescherming.

Huidbescherming : Draag geschikte beschermende kleding en handschoenen.

Ademhalingsbescherming : Draag in geval van onvoldoende ventilatie, geschikte ademhalingsapparatuur.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysieke toestand : AS en AX zijn heldere vloeistoffen VS is een viskeuze vloeistof

Kleur : AS en VS: Geelbruin AX: Donkerbruin

Geur : Metaal

pH : AS en VS: 1,0 - 1,5 AX: Niet bepaald

Soortelijk gewicht: AS: 1,15 AX: 1,35 VS: 1,22

Oplosbaarheid in water : Gedeeltelijk oplosbaar

9.2. Overige informatie

Aanvullende informatie : Geen verdere relevante informatie beschikbaar.

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit

Reactiviteit : Stabiel

10.2. Chemische stabiliteit

Chemische stabiliteit : Gevoelig voor licht.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke polymerisatie : Geen

10.4. Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Geen bekend.

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Chemisch op elkaar inwerkende materialen : Sterke zuren, sterke basen en oxidatiemiddelen.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten : Geen bekend.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EU) nr. 453/2010
Tandheelkundig gebruik



Datum uitgegeven : 01/19/2006
SDS No : 8-001.13 - NL
Datum herzien : 05/08/2017
Revisie Nr. : 16

Astringedent®, Astringedent® X en Viscostat

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over toxicologische effecten

Acuut	
Dermaal LD₅₀	: > 9200 mg/kg konijn
Opmerkingen	: ~ 73% van het mengsel bestaat uit bestanddelen met ongekende toxiciteit (huid).
Oraal LD₅₀	: > 5900 mg/kg rat/konijn
Opmerkingen	: ~75% van het mengsel bestaat uit bestanddelen met onbekende toxiciteit (oraal).
Inademing LC₅₀	: > 0,8 mg/L/4H rat/konijn
Opmerkingen	: ~73% van het mengsel bestaat uit bestanddelen met een onbekende toxiciteit (Inademing). Dit een viskeuze vloeistof en hoewel het mengsel gevaarlijke stoffen bevat, is het gelet op het gebruik en de vorm van dit mengsel zeer onwaarschijnlijk dat het wordt ingeademd. De vorm en LC ₅₀ inhalatie van sommige van de grondstoffen in dit product ondersteunen de classificatie van het afgewerkte product als inhalatiecategorie 4 voor gezondheidsgevaarlijke toxiciteit.
Kiemcelmutageniteit	: Van de bestanddelen van dit product is niet bekend dat ze mutagene effecten bij mensen veroorzaken.
Kankerverwekkendheid	: Geen van de componenten van dit produkt zijn vermeld door IARC, NTP, of CA Prop 65 als kankerverwekkend.
Reproductietoxiciteit	: Van de bestanddelen van dit product is niet bekend dat ze reproductieve effecten bij mensen veroorzaken.
Overige informatie	: Het hulpmiddel is biocompatibel bij gebruik volgens voorschrift van tandheelkundige professionals volgens ISO 10993-1.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

Aquatische toxiciteit (acuut)	: Voorkom dat het product in de riolering of afvoerkanalen komt en zo in de waterwegen terecht kan komen.
--------------------------------------	---

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Persistentie en afbreekbaarheid	: Niet geclassificeerd
--	------------------------

12.3. Vermogen tot bioaccumulatie

Vermogen tot bioaccumulatie	: Niet geclassificeerd
------------------------------------	------------------------

12.4. Mobiliteit in de bodem

Mobiliteit in de bodem	: Niet beschikbaar
-------------------------------	--------------------

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling	: Conclusie: De stof voldoet niet aan de PBT en zPzB screeningcriteria; er zijn geen aanwijzingen van P- of B-eigenschappen.
--	--

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EU) nr. 453/2010
Tandheelkundig gebruik



Datum uitgegeven : 01/19/2006
SDS No : 8-001.13 - NL
Datum herzien : 05/08/2017
Revisie Nr. : 16

Astringedent®, Astringedent® X en Viscostat**12.6. Andere schadelijke effecten**

Milieugegevens : Geen verdere relevante informatie beschikbaar.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering**13.1. Afvalverwerkingsmethoden**

Afvoermethode : Afvoeren volgens overheidsvoorschriften. (EC 1975L0442- 20/11/2003)

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer**14.1. VN-nummer**

VN-nummer : 3264

14.2. Juiste VN verzendbenaming

Juiste VN verzendbenaming : Corrosieve vloeistof, zuur, anorganisch, n.o.s. Ijzersulfaat mengsel:

14.3. Transportgevarenklasse(n)

Primaire gevarenklasse/-groep : 8

Gevarenclassificatie : 8

14.4. Verpakkingsgroep

Verpakkingsgroep : II

14.5. Gevaren voor het milieu

Verontreiniger van zeewater #1 : NVT

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

ADR - weg : NVT

RID - rail : NVT

IMDG - zee : NVT

IATA - lucht : NVT

14.7. Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij MARPOL73/78 en de IBC-code

Vervoer in bulk : NVT

RUBRIEK 15: Regelgeving**15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**

Algemene informatie : Zeer zorgwekkende stoffen (SVHC) volgens REACH, artikel 57: Bevat geen SVHC-stoffen.

Algemene opmerkingen : Raadpleeg de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEG.

15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Chemischeveiligheidsbeoordeling : Zie rubriek 11

Aanvullende informatie : Geen van de ingrediënten worden vermeld als een carcinogeen door IARC, NTP, of CA Prop 65.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Relevante H-verklaringen (nummer en volledige tekst) : Acute Tox. (O), Cat. 4. Acute toxiciteit (oraal), categorie 4
aquatisch, acuut, cat 3: Chronische gevaren voor het aquatisch milieu, categorie 3
Aquatisch chronisch, Cat 3: Chronische gevaren voor het aquatisch milieu, categorie 3

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EU) nr. 453/2010
Tandheelkundig gebruik



Datum uitgegeven : 01/19/2006
SDS No : 8-001.13 - NL
Datum herzien : 05/08/2017
Revisie Nr. : 16

Astringedent®, Astringedent® X en Viscostat

Huidirr., cat. 2: Oogirritatie, categorie 2
STDO EB, cat. 3. Toxiciteit van doelorganen (enkele blootstelling), luchtwegen categorie 3
H302: Schadelijk bij opname door de mond.
H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H335: Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

Vorbereid door

: Anu Kattoju

Samenvatting herzieningen

: Dit VIB vervangt het VIB van 19.05.2015. Herzien: **Rubriek 1:** VIB Nr. **Rubriek 2:** OVERZICHT NOODGEVAL - DRINGENDE KWESTIES 2.3. Andere gevaren. **RUBRIEK 4:** OGEN, INSLIKKEN, INADEMING, TEKENEN EN SYMPTOMEN VAN OVERMATIGE BLOOTSTELLING (INADEMING). **Rubriek 5:** EXPLOSIERISICO'S, BLUSMIDDELEN, explosie van de brand, BRANDBESTRIJDINGSSYSTEMEN, GEVAARLIJKE VERBRANDINGSPRODUCTEN gevoelig voor statische ontlading, gevoeligheid voor IMPACT. **Rubriek 6:** . **Rubriek 7:** ALGEMENE PROCEDURES: **Rubriek 8:** PERSOONLIJKE BESCHERMINGSMIDDELEN - LUCHTWEGEN. **Rubriek 9:** KLEUR, OPMERKINGEN, GEUR, PERCENTAGE VLUCHTIGE STOFFEN, pH, DE FYSISCHE TOESTAND SOORTELIJK GEWICHT. **Rubriek 11:** ACUUT (DERMAAL LD₅₀ (konijn), DERMAAL LD₅₀ (konijn), DERMAAL LD₅₀ (konijn), ORAL LD₅₀ (rat), INADEMING LC₅₀ (rat), ORAAL LD₅₀ (rat), ORAAL LD₅₀ (rat), INADEMING LC₅₀ (rat), INADEMING LC₅₀ (rat), INADEMING LC₅₀ (rat), ORAAL LD₅₀ (rat) ACUUT, ALGEMENE OPMERKINGEN, KANKERVERWEKKENDHEID, KIEMCELMUTAGENITEIT, REPRODUCTIEVE TOXICITEIT. **Rubriek 12:** INFORMATIE OVER CHEMISCHE BESTEMMING, DISTRIBUTIE, ECOTOXICOLOGISCHE INFORMATIE, MILIEUDATA, BIOACCUMULEREND / ACCUMULATIE, AQUATISCHE TOXICITEIT (acuut) (48-UUR EC₅₀, EC₅₀ 96-UUR) **RUBRIEK 12:** Ecologische informatie. **Rubriek 14:** SCHIP (IMO/IMDG) - VERONTREINIGING VAN DE ZEE # 1 WEG EN SPOOR (alleen UK) (CDG) - SPECIALE VOORSCHRIFTEN **RUBRIEK 14:** Informatie over het vervoer, ADR - weg, IMDG - zee, IATA - lucht. **Rubriek 15:** COMMENTAAR, ALGEMENE OPMERKINGEN, RoHS. **Rubriek 16:** ALGEMENE VERKLARINGEN.

Algemene verklaringen

: NAP = Niet van toepassing
NE = Niet Vastgesteld
TLV = Drempelgrenswaarde
PEL = Toelaatbare blootstellingslimieten
MAK = Maximale Werkplekconcentratie
STEL = Grens voor kortdurende blootstelling
STEV = Waarde voor Kortdurende Blootstelling
TWA = Tijdgewogen gemiddelde
PPE = Persoonlijke beschermingsmiddelen

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EU) nr. 453/2010
Tandheelkundig gebruik



Datum uitgegeven : 01/19/2006
SDS No : 8-001.13 - NL
Datum herzien : 05/08/2017
Revisie Nr. : 16

Astringedent®, Astringedent® X en Viscostat

Disclaimer van fabrikant

: ALLEEN VOOR TANDHEELKUNDIG GEBRUIK: Gebruiken volgens voorschrift. De informatie en aanbevelingen zijn afkomstig van bronnen (informatieblad(en) voor grondstoffen en kennis van de fabrikant) die worden geacht juist te zijn; de fabrikant geeft echter geen garantie af voor de juistheid van de informatie of de geschiktheid van de aanbeveling en is niet aansprakelijk ten opzichte van gebruikers ervan. Elke gebruiker moet deze aanbevelingen bekijken in de specifieke context van het beoogde gebruik en bepalen of ze geschikt zijn.