

SÄKERHETS DATABLADenligt förordning (EG) nr 453/2010
Dentalt bruk

Utgivningsdatum : 19/01/2006
SDB Nr : 8-001.13 - SV
Revisionsdatum : 08/05/2017
Revisionsnr : 16

Astringedent®, Astringedent® X och Viscostat**AVSNITT 1: Namnet på ämnet/preparatet och företaget/verksamheten****1.1. Produktbeteckning**

Produktkod : AS/10308, AX/10309, VS/64500
Produktnamn : Astringedent®, Astringedent® X och Viscostat
Produktbeskrivning : Hemostatiskt medel

1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Relevanta identifierade användningar : Professionellt dentalt hemostatiskt medel

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

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

EG-ansvarig person
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Köln Tyskland
E-post: infoDE@ultradent.com
Telefonnummer för nödsituationer: +49(0)2203-35-92-0

1.4. Telefonnummer för nödsituationer

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

AVSNITT 2: Faroidentifiering**2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen**

Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP]

Hälsa : Blandningen har bedömts och/eller testats för sina fysikaliska, hälso- och miljörisker och följande klassificering gäller.
Akut toxicitet (oral), kategori 4
Hudfrätande, kategori 1
Akut toxicitet (inandning), kategori 4

Miljö : Akuta faror för vattenmiljön, Kategori 3
Långvariga faror för vattenmiljön, kategori 3

2.2. Märkningsuppgifter

Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP]

Faropiktogram :



Frätande



Utropstecken

Signalord

: FARA

Farofras(er)

: H302: Farligt vid förtäring.

H314: Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.

H412: Skadligt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

SÄKERHETS DATABLADenligt förordning (EG) nr 453/2010
Dentalt bruk

Utgivningsdatum : 19/01/2006
SDB Nr : 8-001.13 - SV
Revisionsdatum : 08/05/2017
Revisionsnr : 16

Astringedent®, Astringedent® X och Viscostat

	H335: Kan orsaka irritation i luftvägarna.
Skyddsangivelse(r)	
Förebyggande	: P280: Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. P260: Inandas ej damm/dimma. P264: Tvätta händerna noggrant efter hantering. P270: Ät, drick eller rök inte när du använder produkten.
Svar	: P301: VID FÖRTÄRING: P330: Skölj munnen. P331: Framkalla INTE kräkning. P303+P361+P353: VID HUDKONTAKT (eller håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten [eller dusch]. P353: Skölj huden med vatten [eller dusch]. P363: Tvätta förorenade kläder innan de används igen. 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. P312: Ring GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare om du mår dåligt. P304 + P340: VID INANDNING: Förflytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen. P310: Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.
Lagring	: P273: Undvik utsläpp till miljön. P405: Förvaras inlåst.
Avfall	: P501: Omhändertas i enlighet med statliga bestämmelser. (EG 1975L0442–21/11/2003)

2.3 Andra faror

Slutsats: Ämnet uppfyller inte PBT- och vPvB-kriterierna för screeningbedömning. Det finns inga tecken på P- eller B-egenskaper.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar**3.1. Ämnen**

Ej tillämpligt

3.2. Blandningar

Kemiskt namn	CAS	EINECS Nr	Vikt-%	Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP]
Järnanjon-sulfat och subsulfat	10028-22-5	233-072-9	< 70	Akut tox. (O), kat. 4; Ögonirr., kat. 2; STOT SE, kat. 3; Akvatisk akut, kat 3; Akvatisk kronisk, kat 3; H302; H319; H335

För fullständiga H-uttalanden: se AVSNITT 16.

AVSNITT 4: Första hjälpen-åtgärder**4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**

Vid ögonkontakt	: Avlägsna eventuella kontaktlinser. Tvätta omedelbart med mycket vatten i minst 15 minuter, öppna ögonlocken helt. Om problem kvarstår, kontakta läkare.
Efter hud	: Spola omedelbart huden med mycket vatten. Ta av kläderna. Sök omedelbart läkarhjälp.

SÄKERHETS DATABLAD

enligt förordning (EG) nr 453/2010
Dentalt bruk



Utgivningsdatum : 19/01/2006
SDB Nr : 8-001.13 - SV
Revisionsdatum : 08/05/2017
Revisionsnr : 16

Astringedent®, Astringedent® X och Viscostat

Tvätta kläderna separat innan de användas på nytt.

Efter förtäring : VID FÖRTÄRING: Skölj munnen med vatten. Framkalla INTE kräkning.

Efter inandning : Vid inandning, flytta personen till frisk luft. Uppsök omedelbart läkare.

4.2. De viktigaste symtomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Ögon : Kan orsaka skador.

Hud : Kan orsaka brännskador på huden.

Förtäring : Skadligt vid förtäring.

Inandning : Kan vara farligt vid inandning.

4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som krävs

Information till läkare : Frätande

AVSNITT 5: Åtgärder vid brand

5.1. Släckmedel

Släckmedel : Vattendimma, alkoholbeständigt skum, torrkemikalie eller koldioxid

5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Farliga förbränningsprodukter : Inga kända.

5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

Brandbekämpningsförfaranden : Som vid varje brand, använd självförsörjande andningsutrustning med tryckkrav, (MSHA / NIOSH-godkänd eller likvärdig) och full skyddsutrustning.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Allmänna förfaranden : Se avsnitt 8 för personlig skyddsutrustning.

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Vattenspill : Tillåt inte utsläpp i avlopp eller avlopp som kan leda till vattendrag.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Små spill : Torka upp med duk, tvål och vatten.

Stort utsläpp : Samlas upp i väl tillsluten behållare.

6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Hänvisning till andra avsnitt : Ej tillämpligt

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1. Försiktighetsmått för säker hantering

Allmänna förfaranden : Undvik kontakt med ögon, hud och kläder.

Hantering : Använd lämplig skyddsutrustning.

Lagring : Se produktmärkning.

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuella oförenligheter

Hållbarhet : Se produktmärkning

7.3 Specifik(a) slutanvändning(ar)

Specifik(a) slutanvändning(ar) : Dental blodstillande lösning för yrkesmässig användning

SÄKERHETS DATABLADenligt förordning (EG) nr 453/2010
Dentalt bruk
 Utgivningsdatum : 19/01/2006
 SDB Nr : 8-001.13 - SV
 Revisionsdatum : 08/05/2017
 Revisionsnr : 16
Astringedent®, Astringedent® X och Viscostat**AVSNITT 8: Begränsning av exponering/personligt skydd****8.1. Kontrollparametrar**

Kontrollparametrar : Krävs ej

8.2 Begränsningar av exponering

Ögonskydd/Ansiktsskydd : Använd ögonskydd.

Skydd för huden : Använd lämpliga skyddskläder och -handskar.

Andningsskydd : I händelse av otillräcklig ventilation, använd lämplig andningsapparat.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper**9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

Fysikaliskt tillstånd : AS och AX är klara vätskor, VS är en viskös vätska

Färg : AS & VS: Gulbrun AX: Mörkbrun

Lukt : Metallisk

pH-värde : AS & VS: 1,0–1,5 AX: Ej fastställd

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

Löslighet i vatten : Delvis löslig

9.2 Annan information

Ytterligare information : Ingen ytterligare relevant information.

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet**10.1. Reaktivitet**

Reaktivitet : Stabil

10.2. Kemisk stabilitet

Kemisk stabilitet : Ljuskänslig.

10.3. Risken för farliga reaktioner

Polymeriseringsfara : Ingen

10.4. Förhållanden som ska undvikas

Förhållanden som ska undvikas : Inga kända.

10.5 Oförenliga material

Oförenliga material : Starka syror, starka baser och oxidationsmedel.

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Farliga sönderdelningsprodukter : Inga kända.

AVSNITT 11: Toxikologisk information**11.1. Information om de toxikologiska effekterna****Akut**Dermal LD₅₀ : > 9200 mg/kg kanin

Anmärkningar : ~ 73 % av blandningen består av komponenter med okänd toxicitet (dermal).

Oral LD₅₀ : > 5 900 mg/kg råtta/kanin

Anmärkning : ~ 75 % av blandningen består av komponenter med okänd toxicitet (oral)

SÄKERHETS DATABLAD

enligt förordning (EG) nr 453/2010
Dentalt bruk



Utgivningsdatum : 19/01/2006
SDB Nr : 8-001.13 - SV
Revisionsdatum : 08/05/2017
Revisionsnr : 16

Astringedent®, Astringedent® X och Viscostat

Inandning LC ₅₀	: > 0,8 mg /l/4H råtta/kanin
Anmärkning	: ~ 73 % av blandningen består av komponenter med okänd toxicitet (inandning). Eftersom detta är en viskös vätska, även om det finns farliga ämnen i blandningen, gör formen och användningen av denna blandning det extremt osannolikt att den inandas. Formen och LC ₅₀ inandning av vissa av råvarorna i denna produkt stöder klassificeringen av den färdiga som Hälsorisker akut toxicitet inandning kategori 4.
Könscells mutagenicitet	: Komponenterna i denna produkt har inte rapporterats ha mutagena effekter på människa.
Cancerogenicitet	: Ingen av komponenterna i detta material är listade av IARC, NTP, eller CA Prop 65 som cancerogener.
Reproduktionstoxicitet	: Komponenterna i denna produkt har inte rapporterats orsaka reproduktiva effekter hos människor.
Annan information	: Anordningen är biokompatibel när den används enligt anvisningar av tandläkare enligt ISO 10993-1.

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1. Toxicitet

Toxicitet för vattenlevande organismer (akut) : Tillåt inte utsläpp i avlopp eller avlopp som kan leda till vattendrag.

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

Persistens och nedbrytbarhet : Ej klassificerad

12.3 Bioackumuleringsförmåga

Bioackumuleringsförmåga : Ej klassificerad

12.4 Rörligheten i jord

Rörligheten i jord : Data saknas

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen : Slutsats: Ämnet uppfyller inte PBT- och vPvB-kriterierna för screeningbedömning. Det finns inga tecken på P- eller B-egenskaper.

12.6 Andra skadliga effekter

Miljödata : Ytterligare relevant information finns ej tillgänglig.

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Avfallshanteringsmetod : Omhändertas i enlighet med statliga bestämmelser. (EG 1975L0442- 20/11/2003)

AVSNITT 14: Transportinformation

14.1. UN-nummer

UN-nummer : 3264

14.2. UN-officiell transportbenämning

Officiell transportbenämning : Frätande vätska, sur, oorganisk u.n.s. (Ferrisulfatblandning)

14.3. Faroklass(er) för transport

Primär faroklass/indelning : 8

SÄKERHETS DATABLADenligt förordning (EG) nr 453/2010
Dentalt bruk
 Utgivningsdatum : 19/01/2006
 SDB Nr : 8-001.13 - SV
 Revisionsdatum : 08/05/2017
 Revisionsnr : 16
Astringedent®, Astringedent® X och Viscostat

Faroklassificering : 8

14.4 Förpackningsgrupp

Förpackningsgrupp : II

14.5 Miljöfaror

Vattenförorening nr 1 : Ej tillämpligt

14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för användare

ADR – väg : Ej tillämpligt

RID – järnväg : Ej tillämpligt

IMDG – sjöfart : Ej tillämpligt

IATA – flygtrafik : Ej tillämpligt

14.7 Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL73/78 och IBC-koden

Bulktransport : Ej tillämpligt

AVSNITT 15: Tillsynsinformation**15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen vad gäller säkerhet, hälsa och miljö**
 Allmän information : Ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC) enligt REACH, artikel 57:
 Innehåller inga SVHC-ämnen.

Allmänna kommentarer : Se Medicintekniska direktivet 93/42/EEG.

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Kemikaliesäkerhetsbedömning : Se avsnitt 11

Ytterligare information : Inget av ämnena listas som cancerframkallande av IARC, NTP eller CA Prop 65.

AVSNITT 16: Annan information
 Relevanta H-fraser (antal och full text) : Akut tox. (O), kat. 4: Akut toxicitet (oral), kategori 4
 Akvatisk akut, kat 3: Akuta faror för vattenmiljön, Kategori 3
 Akvatisk kronisk, kat. 3: Långvariga faror för vattenmiljön, kategori 3
 Ögonirr., kat. 2: Ögonirritation, kategori 2
 STOT SE, Kat. 3: Specifik organtoxicitet (enstaka exponering), andningsvägarna, kategori 3
 H302: Farligt vid förtäring.
 H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.
 H335: Kan orsaka irritation i luftvägarna.

Utarbetat av : Anu Kattoju

 Reversionssammanfattning : Detta SDB ersätter 19/05/2015 SDB. Reviderat: **Avsnitt 1:** MSDB Nr **Avsnitt 2:** NÖDÖVERSIKT – OMEDELBARA FARHÅGOR 2.3. Andra faror. **Avsnitt 4:** ÖGON, FÖRTÄRING, INHALATION, TECKEN OCH SYMPTOM PÅ ÖVEREXPONERING (INANDNING. **Avsnitt 5:** EXPLOSIONSRISK, SLÄCKMEDEL, BRANDEXPLOSION, BRANDBEKÄMPNINGSUTRUSTNING, FARLIGA FÖRBRÄNNINGSPRODUKTER, KÄNSLIG FÖR STATISK URLADDNING, KÄNSLIGHET FÖR STÖTAR. **Avsnitt 6:** .

SÄKERHETS DATABLAD

enligt förordning (EG) nr 453/2010
Dentalt bruk



Utgivningsdatum : 19/01/2006
SDB Nr : 8-001.13 - SV
Revisionsdatum : 08/05/2017
Revisionsnr : 16

Astringedent®, Astringedent® X och Viscostat

Avsnitt 7: ALLMÄNNA FÖRFARANDE. **Avsnitt 8:** PERSONLIG SKYDDSUTRUSTNING - ANDNINGSVÄGARNAS. **Avsnitt 9:** FÄRG, KOMMENTARER, LUKT, PROCENT FLYKTIGA, pH, FYSISKT TILLSTÅND, DENSITET. **Avsnitt 11:** AKUT (DERMAL LD₅₀ (kanin), DERMAL LD₅₀ (kanin), DERMAL LD₅₀ (kanin), ORAL LD₅₀ (råtta), INANDNING LC₅₀ (råtta), ORAL LD₅₀ (råtta), ORAL LD₅₀ (råtta), INANDNING LC₅₀ (råtta), INANDNING LC₅₀ (råtta), INANDNING LC₅₀ (råtta), ORAL LD₅₀ (råtta) AKUT, ALLMÄNNA KOMMENTARER, CANCERFRAMKALLANDE, KÖNSCELLSMUTAGENICITET, REPRODUKTIONSTOXICITET. **Avsnitt 12:** FÖRDELNING OCH INFORMATION, DISTRIBUTION, EKOTOXIKOLOGISK INFORMATION, MILJÖDATA, BIOACKUMULERING/ACKUMULERING, AKVATISKA TOXICITET (AKUT) (48-TIMMARS EC₅₀, 96-TIMMARS EC₅₀), AVSNITT 12: Ekologisk information. **Avsnitt 14:** FARTYG (IMO/IMDG) – MARINT FÖRORENANDE ÄMNE nr 1 VÄG OCH JÄRNVÄG (endast STORBRIANNIEN) (CDG) – SÄRSKILDA BESTÄMMELSER AVSNITT 14: Transport information ADR – väg, IMDG – sjöfart, IATA – luftfart. **Avsnitt 15:** KOMMENTARER, ALLMÄNNA KOMMENTARER, RoHS. **Avsnitt 16:** ALLMÄNNA UTTALANDEN.

Allmänna uttalanden

: NAP = Ej tillämpligt
NE = ej fastställt
TLV = gränströskelvärde
PEL = tillåtna exponeringsgränser
MAK = maximal arbetsplatskoncentration
STEL = korttids exponeringsgräns
STEV = korttids exponeringsvärde
TWA = Tidsvägt medelvärde
PPE = personlig skyddsutrustning

Tillverkarens friskrivningsklausul

: ENDAST FÖR DENTAL ANVÄNDNING: Använd enligt anvisningarna. Informationen och rekommendationerna är tagna från källor (råmaterialens säkerhetsdatablad och tillverkarens kunskaper) vilka antas vara riktiga; tillverkaren ger emellertid inte några garantier vad gäller informationens riktighet eller rekommendationernas lämplighet och ansvarar inte gentemot användaren för detta. Varje användare bör granska dessa rekommendationer i det specifika sammanhanget för det avsedda användningsområdet och avgöra om de är lämpliga.