

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 31.01.2023

Versjon 1

revidert den: 31.01.2023

1 Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

- **Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** Astringedent™, Astringedent™ X, & ViscoStat™
- **Artikkelnummer:** SDS 8-001.15R02, 10309, 64500, 10308
- **Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
Profesjonelt dental hemostatisk middel
- **Bruk av stoffet/tilberedning** Profesjonelt dental hemostatisk middel
- **Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**
- **Produsent/leverandør:**
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
- **Avdeling for nærmere informasjon:** Customer Service
- **Nødtelefonnummer**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Fareidentifikasjon

- **Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
- **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**



GHS05 Etsende virkning

Skin Corr. 1 H314 Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.

Eye Dam. 1 H318 Gir alvorlig øyeskade.



GHS07

Acute Tox. 4 H332 Farlig ved innånding.

- **Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008 bortfaller**
- **Farepiktogrammer** GHS05, GHS07
- **Varselord** Fare

- **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**
Iron (III) Sulfate

(fortsatt på side 2)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 31.01.2023

Versjon 1

revidert den: 31.01.2023

Handelsnavn: Astringedent™, Astringedent™ X, & ViscoStat™

(fortsatt fra side 1)

· Faresetninger

H332 Farlig ved innånding.

H314 Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.

· Sikkerhetssetninger

P101 Dersom det er nødvendig med legehjelp, ha produktets beholder eller etikett for hånden.

P102 Oppbevares utilgjengelig for barn.

P103 Les etiketten før bruk.

P260 Ikke innånd støv eller tåke.

P303+P361+P353 VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll [eller dusj] huden med vann.

P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØYNE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

P310 Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege.

P321 Særlig behandling (se på etiketten).

P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

3 Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

· Stoffblandinger
· Beskrivelse: Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.

· Farlige innholdsstoffer:

CAS: 10028-22-5	Iron (III) Sulfate	≥10-<90%
EINECS: 233-072-9	⚠ Skin Corr. 1, H314; ⚠ Eye Irrit. 2, H319	
CAS: 57-55-6	Propylene Glycol	>10-≤25%
EINECS: 200-338-0	Stoff med en unionsgrenseverdi for eksponering på arbeidsplassen	

· Ytterligere informasjon: Teksten til de fareangivelsene som er inkludert her, kan konsulteres i kapittel 16.

4 Førstehjelpstiltak

· Beskrivelse av førstehjelpstiltak
· Generelle informasjon:

Klær som er tilsølt med produktet må fjernes omgående.

Forgiftningssymptomer kan også oppstå etter mange timer. Personer må derfor ha legetilsyn i minst 48 timer etter en ulykke.

· Etter innånding:

Frisklufttilførsel, eventuelt kunstig åndedrett, varme. Ved fortsatt besvær må lege tilkalles.

Ved bevisstløshet lagring og transport i stabil sidestilling.

· Etter hudkontakt: Vask straks med vann og sepe og skyll godt etterpå.

· Etter øyekontakt: Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann og tilkall lege.

· Etter svelging: Drikk rikelig med vann og sørg for frisk luft. Tilkall lege omgående.

· De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

5 Brannslukkingstiltak

· Slukningsmidler
· Egnede slukningsmidler: Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.

(fortsatt på side 3)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 31.01.2023

Versjon 1

revidert den: 31.01.2023

Handelsnavn: Astringedent™, Astringedent™ X, & ViscoStat™

(fortsatt fra side 2)

- **Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen**
Ved oppheting og i tilfelle av brann dannes det giftige gasser.
- **Råd til brannmannskaper**
- **Spesielt verneutstyr:** Ta på egnet åndedrettsbeskyttelse.

6 Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**
Ta på egnet åndedrettsbeskyttelse.
Ta på beskyttelsesdrakt. Hold ubeskyttede personer borte.
- **Forsiktighetsregler med hensyn til miljø** La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.
- **Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
Ta opp stoffet med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, sagflis).
Bruk nøytraliseringsmiddel.
Bortskaff kontaminert matereriale som avfall i.h.t. punkt 13.
Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.
- **Henvvisning til andre avsnitt**
Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.
Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.
Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

7 Håndtering og lagring

- **Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.
Unngå aerosoldannelse.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Hold åndedrettsbeskyttelse i beredskap.
- **Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Ingen spesielle krav.
- **Informasjoner om felles lagring:** Ikke nødvendig.
- **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:**
Se produktmerking
Hold beholderne tett tillukket.
- **Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Profesjonelt dental hemostatisk middel

8 Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

- **Kontrollparametere**

- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**

10028-22-5 Iron (III) Sulfate

AG Langtidsverdi: 1 mg/m³
som Fe

57-55-6 Propylene Glycol

AG Langtidsverdi: 79 mg/m³, 25 ppm

- **Ytterligere informasjoner:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

- **Eksponeringskontroll**

- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.

(fortsatt på side 4)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 31.01.2023

Versjon 1

revidert den: 31.01.2023

Handelsnavn: Astringedent™, Astringedent™ X, & ViscoStat™

(fortsatt fra side 3)

· **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**

· **Generelle verne- og hygienetiltak:**

Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og fødevarer.

Fjern omgående forurensede, gjennomvåtede klær.

Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.

Unngå berøring med øynene.

Unngå berøring med øyne og hud.

· **Åndedrettsvern**

Ved korttidlig eller liten belastning åndedrettsfilterapparat; ved intensiv eller lengre utsetting: bruk omluft-uavhengig åndedrettsbeskyttelsesapparat.

· **Håndvern**



Beskyttelseshansker

Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet /stoffet /blandingen.

På grunn av manglende tester kan det ikke gis noen anbefaling om hanskemateriale for produktet / tilberedningsprosessen/kjemikalieblandingen.

Hanskematerialet velges under hensyntagen til holdbarhetstid, gjennomtrengelighet og degradering.

· **hanskemateriale**

Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjenner og er forskjellig fra produsent til produsent. Da produktet representerer en sammensetning av flere stoffer, kan holdbarheten av hanskematerialet ikke forhåndsregnes, og denne må testes før bruk.

· **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**

Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.

· **Vern av øyne/ansikt**



Tettsittende vernebrille

· **Kroppsvorn: Arbeidsbeskyttelsesdrakt**

9 Fysiske og kjemiske egenskaper

· **Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**

· **alminnelige opplysninger**

· **Fysisk tilstand**

Flytende

· **Farge**

i.h.t. produktbetegnelse

· **Lukt**

Svak jernlukt

· **Lukterskel:**

Ikke bestemt.

· **Smeltepunkt/frysepunkt**

Ikke bestemt.

· **Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde**

Ikke bestemt.

· **Antennelighet**

Ikke brukbar.

· **Nedre og øvre eksplosjonsgrense**

· **Nedre:**

Ikke bestemt.

· **Øvre**

Ikke bestemt.

· **Flammepunkt**

Ikke brukbar.

· **Spaltingstemperatur**

Ikke bestemt.

· **pH ved 20 °C**

1,23-1,27

· **Viskositet:**

· **Kinematisk viskositet**

Ikke bestemt.

(fortsatt på side 5)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 31.01.2023

Versjon 1

revidert den: 31.01.2023

Handelsnavn: Astringedent™, Astringedent™ X, & ViscoStat™

(fortsatt fra side 4)

· Dynamisk:	Ikke bestemt.
· Løselighet	
· vann:	Delvis blandbar.
· Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)	Ikke bestemt.
· Damptrykk ved 25 °C	0,2 hPa
· Tetthet og/eller relativ tetthet	
· Tetthet:	Ikke bestemt.
· Relativ tetthet:	Ikke bestemt.
· Damptetthet:	Ikke bestemt.
· Andre opplysninger	
· Utseende:	
· Form:	Væske
· viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet	
· Selvantennelsestemperatur	Produktet er ikke selvantennelig.
· Eksplorative egenskaper:	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
· Tilstandsending	
· Fordampingshastighet	Ikke bestemt.
· Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser	
· Eksplorative varer	bortfaller
· Brannfarlige gasser	bortfaller
· Aerosoler	bortfaller
· Oksiderende gasser	bortfaller
· Gasser under trykk	bortfaller
· Brannfarlige væsker	bortfaller
· Brannfarlige faste stoffer	bortfaller
· Selvreaktive stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Pyrofore væsker	bortfaller
· Pyrofore faste stoffer	bortfaller
· Selvopphetende stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser	bortfaller
· Oksiderende væsker	bortfaller
· Oksiderende faste stoffer	bortfaller
· Organiske peroksider	bortfaller
· Etsende for metaller	bortfaller
· Desensibiliserte eksplosive varer	bortfaller

10 Stabilitet og reaktivitet

- **Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Kjemisk stabilitet**
- **Termisk spaltning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
- **Risiko for farlige reaksjoner**
Reaksjoner med peroksider.
Disse produktene vil reagere kraftig med peroksider, så blanding med peroksider må unngås.
- **Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

(fortsatt på side 6)

NO

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 31.01.2023

Versjon 1

revidert den: 31.01.2023

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

(fortsatt fra side 5)

· **Farlige nedbrytingsprodukter** Ingen farlige spaltningsprodukter kjente.

11 Toksikologiske opplysninger

· **Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**· **Akutt giftighet**, Farlig ved innånding.· **Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:**

57-55-6 Propylene Glycol

Oral	LD50	18.000 mg/kg (rabbit)
	LC50 Fish	>5.000 mg/l (FSH)
Dermal	LD50	20.800 mg/kg (rabbit)

· **Hudetsing/hudirritasjon** Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.· **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Gir alvorlig øyeskade.· **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.· **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.· **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.· **Reproduksjonstoksisitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.· **STOT - enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.· **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.· **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.· **Opplysninger om andre farer**· **Hormonforstyrrende egenskaper**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

12 Økologiske opplysninger

· **Giftighet**· **Akvatisk toksisitet:**

57-55-6 Propylene Glycol

EC50	18.100 mg/kg (Alg)
------	--------------------

· **Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.· **Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.· **Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.· **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**· **PBT:** Ikke brukbar.· **vPvB:** Ikke brukbar.· **Hormonforstyrrende egenskaper** Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.· **Andre skadevirkninger**· **Ytterligere økologiske informasjon:**· **Generelle informasjon:**

Vannfareklasse 1 (D) (Selvklassifisering): lett farlig for vann

Ikke la stoffet komme ufortynnet ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.

Må ikke komme ufortynnet eller nøytralisert ned i spillvann eller i avløpsgrøft.

Bortspyling av større mengder ut i kanaler eller vassdrag kan føre til lavere pH-verdier. En lavere pH-verdi skader vannorganismer. I den fortyndede brukskonsentrasjon forhøyes pH-verdien vetydelig, slik at utslagsvann som kommer ut i kanalsystemet etter bruk av produktet, bare virker svakt skadelig på vannet.

NO

(fortsatt på side 7)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 31.01.2023

Versjon 1

revidert den: 31.01.2023

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

(fortsatt fra side 6)

13 Sluttbehandling

- **Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling:** Kast innholdet/holderen i samsvar med internasjonale, føderale, statlige og lokale forskrifter.

- **Europeiske avfallslisten**

HP4	Irriterende - hudirritasjon og øyeskader
-----	--

- **Ikke rengjort emballasje:**
- **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

14 Transportopplysninger

- **FN-nummer eller ID-nummer**

- **ADR, IMDG, IATA** UN3264

- **FN-forsendelsesnavn**

- **ADR** 3264 ETSENDE VÆSKE, SUR, UORGANISK, N.O.S.
- **IMDG, IATA** CORROSIVE LIQUID, ACIDIC, INORGANIC, N.O.S.

- **Transportfareklasse(r)**

- **ADR, IMDG, IATA**



- **klasse** 8 Etsende stoffer
- **Fareseddel** 8

- **Emballasjegruppe**

- **ADR, IMDG, IATA** II

- **Miljøfarer**

Ikke brukbar.

- **Særlige forsiktighetsregler ved bruk**

Advarsel: Etsende stoffer

- **Farenummer (Kemler-tall):**

60

- **EMS-nummer:**

F-A,S-B

- **Segregation groups**

(SGG1) Acids

- **Stowage Category**

A

- **Stowage Code**

SW2 Clear of living quarters.

- **Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter** Ikke brukbar.

- **Transport/ytterligere informasjoner:**

- **ADR**

- **Begrenset mengde (LQ)**

1L

- **Unntatte mengder (EQ)**

Kode: E2

Maksimal nettovekt per inneremballasje: 30 ml

Maksimal nettovekt per ytteremballasje: 500 ml

- **Transportkategori**

2

- **Tunnel restriksjonskode**

E

(fortsatt på side 8)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 31.01.2023

Versjon 1

revidert den: 31.01.2023

Handelsnavn: Astringedent™, Astringedent™ X, & ViscoStat™

(fortsatt fra side 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 ETSENDE VÆSKE, SUR, UORGANISK, N.O.S. 8, II

15 Opplysninger om regelverk

- **Direktiv 2004/42/EF**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **Forordning (EF) nr. 1907/2006 VEDLEGG XVII** Begrensninger: 3
- **Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II**
ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **Forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika**
ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mel-lom Fellesskapet og tredjestater**
ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **Vurdering av kjemikaliesikkerhet**
Enheten er biokompatibel når den brukes som beskrevet av dentale fagpersoner per ISO 10993-1

16 Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produktegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.

- **Relevante satser**
H314 Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
- **Avdeling som utsteder datablad:** Environmental, Health, and Safety
- **Kontaktperson:** Customer Service
- **Dato for tidligere versjon:** 20.05.2019
- **Forkortelser og akronymer:**
ADR: Accord relatif au transport international 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)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Acute Tox. 4: Akutt giftighet – Kategori 4
Skin Corr. 1: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 1
Eye Dam. 1: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 1

(fortsatt på side 9)

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 31.01.2023

Versjon 1

revidert den: 31.01.2023

Handelsnavn: Astringedent™, Astringedent™ X, & ViscoStat™

Eye Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 2

(fortsatt fra side 8)

· *** Data forandret i forhold til forrige versjon**

NO