

SICHERHEITSDATENBLATTgemäß Verordnung (EG) Nr. 453/2010
Zahnmedizinische Verwendung
 Ausgabedatum : 30.10.2006
 SDB Nr. : 66-001.9 - DE
 Überarbeitungsdatum : 14.04.2017
 Revisions Nr. : 8
Viscostat® Clear**ABSCHNITT 1: Identifikation der Substanz/Zubereitung und des Unternehmens/Vorhabens****1.1. Produktkennung**

Produktcode : VV / 73203
Produktname : Viscostat® Clear
Produktbeschreibung : Hämostatisches Mittel

1.2. Relevante identifizierte Anwendungen der Substanz oder der Mixtur und Anwendungen, von denen abgeraten wird

Relevante identifizierte Verwendungen : Zahnärztliches blutstillendes Mittel, zum professionellen Einsatz

1.3. Details zum Lieferanten des Sicherheitsdatenblatts**Hersteller**

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

EG-Verantwortlicher

Ultradent Products GmbH
 Am Westhover Berg 30
 51149 Köln Deutschland
 E-Mail: infoDE@ultradent.com
Notrufnummer: +49 (0) 2203-35-92-0

1.4. Notruf-Telefonnummer

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

ABSCHNITT 2: Gefahrenkennzeichnung**2.1. Einstufung der Substanz oder der Mixtur**

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

: Die Mixtur wurde auf körperliche, gesundheitliche und Umweltgefahren bewertet und/oder getestet und es gilt die folgende Einstufung.

Gesundheit : Hautverätzung, Kategorie 1B

2.2. Kennzeichnungselemente

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gefahrenpiktogramme :



Ätzend

Signalwort : GEFAHR

Gefahrenhinweise : H314: Verursacht schwere Verätzungen der Haut und Augenschäden.
 H335: Kann Reizung der Atemwege verursachen.

Angaben zu Vorsichtsmaßnahmen

Vorbeugungsmaßnahmen : P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
 P260: Staub / Rauch nicht einatmen.
 P264: Waschen Sie Ihre Hände nach Gebrauch gründlich.

Antwort : P301: BEI VERSCHLUCKEN:

SICHERHEITSDATENBLATTgemäß Verordnung (EG) Nr. 453/2010
Zahnmedizinische Verwendung
 Ausgabedatum : 30.10.2006
 SDB Nr. : 66-001.9 - DE
 Überarbeitungsdatum : 14.04.2017
 Revisions Nr. : 8
Viscostat® Clear

P330: Mund ausspülen.

P331: KEIN Erbrechen herbeiführen.

P303+P361+P353: BEI KONTAKT MIT DER HAUT (oder dem Haar): Sofort verunreinigte Kleidung ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen [oder duschen].

P363: Kontaminierte Kleidung vor der Wiederverwendung waschen.

P304+P340: BEI INHALATION: Die Person an die frische Luft bringen und für beschwerdefreie Atmung sorgen.

P310: Sofort GIFTZENTRALE oder Doktor/Arzt anfordern.

P305+P351+P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Vorsichtig mehrere Minuten lang mit Wasser ausspülen. Kontaktlinsen entfernen, falls vorhanden. Weiter spülen.

Lagerung

: P405: Unter Verschluss aufbewahren.

Entsorgung

: P501: Entsorgung in Übereinstimmung mit staatlichen Verordnungen. (EG 1975L0442-21.11.2003)

2.3. Sonstige Gefahren

Schlussfolgerung: Die Substanz erfüllt nicht die PBT- und vPvB-Kriterien für die Screening-Bewertung. Es gibt es keine Hinweise auf P- oder B-Eigenschaften.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen**3.1. Substanzen**

Entfällt

3.2. Mixturen

Chemischer Name	CAS	EINECS Nein.	Gewicht %	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Aluminiumchlorid-Hexahydrat	7784-13-6	NAP	< 46	Hautverätzung, Kat. 1B; H314
Natriumborat	1330-43-4	215-540-4	< 1	Augenreiz., Kat. 2; H319
Siloxan	NAP	NAP	< 1	STOT SE, Kat. 2; Rep. Tox., Kat. 2; H361f; H373

Zum vollständigen Wortlaut der H-Angaben: siehe ABSCHNITT 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen**4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

- Bei Augenkontakt** : Kontaktlinsen entfernen, falls vorhanden. Augen mit viel Wasser für mindestens 15 Minuten spülen, dabei die Augenlider vollständig öffnen. Sofort ärztlichen Rat einholen.
- Bei Hautkontakt** : Kontaminierte Kleidung entfernen. Mit Seife und Wasser auswaschen. Arzt aufsuchen.
- Bei Verschlucken** : Bei Verschlucken Mund mit Wasser ausspülen, kein Erbrechen herbeiführen. Arzt oder Vergiftungszentrale anrufen, wenn Sie sich unwohl fühlen.
- Bei Inhalation** : An Frischluft begeben. Bei Atembeschwerden sofort ärztlichen Rat einholen.

4.2. Die wichtigsten akut und verzögert auftretenden Symptome und Auswirkungen

- Augen** : Verursacht Augenreizung.
- Haut** : Verursacht Hautreizung.
- Verschlucken** : Kann gesundheitsschädlich sein, wenn es verschluckt wird.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 453/2010
Zahnmedizinische Verwendung



Ausgabedatum : 30.10.2006
SDB Nr. : 66-001.9 - DE
Überarbeitungsdatum : 14.04.2017
Revisions Nr. : 8

Viscostat® Clear

Inhalation : Kann beim Einatmen gesundheitsschädlich sein.

4.3. Hinweise auf notwendige ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Hinweise für den Arzt : NAP

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**5.1. Löschmedium**

Löschmedium : Nur Wasserspray

5.2. Besondere von Substanz oder Mixtur ausgehende Gefahren

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Keine bekannt.

5.3.**Ratschläge für die Feuerwehr**

Maßnahmen zur Brandbekämpfung : Allgemeines: Das gesamte Personal evakuieren; Schutzausrüstung zur Brandbekämpfung verwenden. Falls das Produkt am Brand beteiligt ist, Umluft-unabhängiges Atemschutzgerät tragen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und Notfallmaßnahmen**

Allgemeine Maßnahmen : Siehe Abschnitt 8 zu Schutzausrüstung für Personen.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Abwasser : Nicht zulassen, dass es in Abwasserkanäle oder Abflüsse gelangt, die zu Wasserstraßen führen.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Entsorgung

Geringfügige verschüttete Menge : Wischen Sie kleine verschüttete Mengen mit einem chemikalienbeständigen bzw. feuchten Tuch auf, das nach jedem Gebrauch mit viel Wasser ausgewaschen wird. Nach der Reinigung winzige Restspuren mit Wasser wegspülen.

Große verschüttete Menge : Nach dem Entfernen kontaminierten Bereich gründlich mit Wasser spülen.

6.4. Bezugnahme auf andere Abschnitte

Bezugnahme auf andere Abschnitte : NAP

ABSCHNITT 7: Umgang und Lagerung**7.1. Hinweise zum sicheren Umgang**

Allgemeine Maßnahmen : Kontakt mit Augen, Haut und Kleidung vermeiden.

Umgang : Geeignete Schutzausrüstung verwenden.

Lagerung : Siehe Produktetikettierung.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Haltbarkeitsdauer : Siehe Produktetikettierung

7.3. Spezielle Endanwendungen

Spezielle Endanwendungen : Zahnärztliches blutstillendes Mittel, zum professionellen Einsatz

SICHERHEITSDATENBLATTgemäß Verordnung (EG) Nr. 453/2010
Zahnmedizinische Verwendung
 Ausgabedatum : 30.10.2006
 SDB Nr. : 66-001.9 - DE
 Überarbeitungsdatum : 14.04.2017
 Revisions Nr. : 8
Viscostat® Clear**ABSCHNITT 8: Einwirkungskontrollen / Körperschutz****8.1. Kontrollparameter**

Kontrollparameter : Aluminiumchlorid-Hexahydrat CAS: 7784-13-6
 NIOSH: 2 mg/m³ (als Al)

Kanada

Alberta	2mg/m ³ (als Al)
British Columbia	Keine
Ontario	Keine
Quebec	2mg/m ³ TWAEV (als Al)

Australien	2mg/m ³ (als Al)
Mexiko	2mg/m ³ (als Al)

Borate, Tetra, Natriumsalze Decahydrat (CAS: 1303-96-4)

Kontrollparameter	Einwirkungsgrenzwerte
NIOSH REL	TWA 5mg/m ³
OSHA PEL	keine
ACGIH TLV	1 mg/m ³

Siloxan

REL: 5ppm

8.2. Einwirkungskontrollen

Augenschutz/Gesichtsschutz : Augenschutz tragen.
Hautschutz : Geeignete Schutzkleidung und Handschuhe tragen.
Atemschutz : Im Falle von unzureichender Belüftung geeignetes Atemschutzgerät tragen.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

Physikalische Beschaffenheit : Gel
Äußeres Erscheinungsbild : Klares, visköses Gel
Farbe : Weiß mit leicht gelber Tönung
Geruch : Geruchlos oder kein charakteristischer Geruch
pH : < 1.0
Spezifisches Gewicht : 1.3

9.2. Sonstige Angaben

Zusätzliche Angaben : Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 453/2010
Zahnmedizinische Verwendung



Ausgabedatum : 30.10.2006
SDB Nr. : 66-001.9 - DE
Überarbeitungsdatum : 14.04.2017
Revisions Nr. : 8

Viscostat® Clear**ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktionsfähigkeit****10.1. Reaktionsfähigkeit**

Reaktionsfähigkeit : Stabil

10.2. Chemische Stabilität

Chemische Stabilität : Stabil, wenn unter den empfohlenen Bedingungen gelagert und gehandhabt.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Polymerisation : Keine

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Keine bekannt.

10.5. Unverträgliche Materialien

Unverträgliche Materialien : Keine bekannt.

10.6. Gefährliche Spaltprodukte

Gefährliche Spaltprodukte : Keine bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben**11.1. Angaben zu toxikologischen Auswirkungen****Akut**

Dermal LD₅₀ : > 40000 mg/kg Kaninchen

Hinweis : ~ 45% der Mischung besteht aus Komponenten unbekannter Toxizität (dermal).

Oral LD₅₀ : > 4000 mg/kg Ratte / Maus

Hinweise : < 1% der Mixtur besteht aus Komponenten mit unbekannter Toxizität (Oral).

Inhalation LC₅₀ : > 0,11 mg/L/4H Ratte

Hinweis : ~ 45% der Mischung besteht aus Komponenten unbekannter Toxizität (Inhalation).

Obwohl einige Komponenten gefährlich sind wenn eingeatmet, macht die Verwendung und Form dieses Produkts als dickes Gel es sehr unwahrscheinlich, dass es inhaliert wird.

Keimzell-Mutagenität : Die Komponenten in diesem Produkt sind nicht bekannt, mutagene Effekte bei Menschen zu verursachen.

Karzinogenität : Keiner der Bestandteile dieses Materials ist in IARC, NTP, oder CA Prop 65 als krebserregend gelistet.

Reproduktionstoxizität : WARNUNG! Dieses Produkt enthält eine Chemikalie, die bekanntlich reproduktive Schäden verursachen kann, wenn sie bei Konzentrationen über 4,5% verwendet wird:
Natriumborat

WARNUNG! Dieses Produkt enthält eine Chemikalie, die bekanntlich Geburtsschäden oder andere reproduktive Schäden verursachen kann. Siloxan

Sonstige Angaben : Das Material ist biokompatibel, wenn es laut Anweisung von Zahnärzten nach ISO 10993-1 verwendet wird.

SICHERHEITSDATENBLATTgemäß Verordnung (EG) Nr. 453/2010
Zahnmedizinische Verwendung

Ausgabedatum : 30.10.2006
 SDB Nr. : 66-001.9 - DE
 Überarbeitungsdatum : 14.04.2017
 Revisions Nr. : 8

Viscostat® Clear**ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben****12.1. Toxizität**

Aquatische Toxizität (akut) : Nicht in Gewässer oder die Kanalisation gelangen lassen.

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Persistenz und Abbaubarkeit : Nicht klassifiziert

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Bioakkumulationspotenzial : Nicht klassifiziert

12.4. Mobilität im Boden

Mobilität im Boden : Nicht verfügbar

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Bewertung

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Bewertung : Schlussfolgerung: Die Substanz erfüllt nicht die PBT- und vPvB-Kriterien für die Screening-Bewertung. Es gibt keine Hinweise auf P- oder B-Eigenschaften.

12.6. Andere nachteilige Auswirkungen

Umweltdaten : Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung**13.1. Verfahren der Abfallbehandlung**

Entsorgungsmethode : Entsorgung in Übereinstimmung mit staatlichen Verordnungen. (EG 1975L0442-20.11.2003)

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport**14.1. UN-Nummer**

UN-Nummer : 1760

14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung : Ätzende Flüssigkeit, sonstige (Aluminiumchlorid-Hexahydrat-Mischung)

14.3. Transportgefahrenklassen

Primäre Gefahrenklasse/Abteilung : 8

GefahrenEinstufung : 8

14.4. Verpackungsgruppe

Verpackungsgruppe : III

14.5. Umweltgefährdungen

Meeresschadstoff # 1 : NAP

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Benutzer

ADR - Straße : NAP

RID - Schiene : NAP

IMDG - Meer : NAP

IATA - Luft : NAP

14.7. Massengut-Transport gemäß MARPOL73/78, Anhang II und dem IBC-Code

Massengut-Transport : NAP

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 453/2010
Zahnmedizinische Verwendung



Ausgabedatum : 30.10.2006
SDB Nr. : 66-001.9 - DE
Überarbeitungsdatum : 14.04.2017
Revisions Nr. : 8

Viscostat® Clear

ABSCHNITT 15: Regulatorische Angaben

15.1. Vorschriften bezüglich Sicherheit, Gesundheit und Umwelt/spezielle Gesetzgebung für die Substanz oder die Mixtur

- Allgemeine Angaben** : Besonders besorgniserregende Substanzen (SVHC) gemäß REACH, Artikel 57:
Enthält Natriumborat, eine SVHC-Substanz.
- Allgemeine Anmerkungen** : Bitte sehen Sie in der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG nach.

15.2. Chemische Sicherheitsbeurteilung

- Chemische Sicherheitsbeurteilung** : Siehe Abschnitt 11
- Zusätzliche Angaben** : WARNUNG! Dieses Produkt enthält eine Chemikalie, die bekanntlich reproduktive Schäden verursachen kann, wenn sie bei Konzentrationen über 4,5% verwendet wird:
Natriumborat.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

- Relevante H-Sätze (Nummer und Volltext)** : Augenreiz., Kat. 2: Augenreizung, Kategorie 2
Rep. Tox., Kat. 2: Reproduktionstoxizität, Kategorie 2
STOT SE, Kat. 2: Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition), Kategorie 2
Hautverätzung, Kat. 1B: Hautverätzung, Kategorie 1B
H314: Verursacht schwere Verätzungen der Haut und Augenschäden.
H319: Verursacht schwere Augenreizung.
H361f: Beeinträchtigt vermutlich die Fruchtbarkeit.
H373: Kann die Organe (Lunge) durch längere oder wiederholte Exposition schädigen .
- Erstellt durch** : Anu Kattoju
- Zusammenfassung zur Überarbeitung** : Dieses SDB ersetzt das SDB vom 05.10.2015. Überarbeitet: **Abschnitt 1:** MSDB Nr. **Abschnitt 2:** ÜBERBLICK FÜR DEN NOTFALL - UNMITTELBARE BEDENKEN 2.3. Sonstige Gefahren. **Abschnitt 4:** AUGEN, VERSCHLUCKEN, EINATMEN, HINWEISE FÜR DEN ARZT, ZEICHEN UND SYMPTOME BEI ÜBERMÄSSIGER AUSSETZUNG (EINATMEN), HAUT. **Abschnitt 5:** LÖSCHMEDIUM, FEUERLÖSCHEINRICHTUNG. **Abschnitt 6:** **ABSCHNITT 7:** ALLGEMEINE MAßNAHMEN: **Abschnitt 8:** PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG - ATEM. **Abschnitt 9:** AUSSEHEN, FARBE, KOMMENTAR, PROZENT VOLATILE, pH, SPEZIFISCHES GEWICHT. **Abschnitt 11:** AKUT (DERMAL LD50 (Kaninchen), DERMAL LD50 (Kaninchen), DERMAL LD50 (Kaninchen), ORAL LD50 (Ratte), INHALATION LC50 (Ratte) ORAL LD50 (Ratte), ORAL LD50 (Ratte), INHALATION LC50 (Ratte), INHALATION LC50 (Ratte), INHALATION LC50 (Ratte), ORAL LD50 (Ratte) AKUT, ALLGEMEINE ANMERKUNGEN, KARZINOGENITÄT, Keimzellenmutagenität, REPRODUKTIONSTOXIZITÄT. **Abschnitt 12:** INFORMATIONEN ZUM ABBAUVERHALTEN, VERTEILUNG, UMWELTDATEN, BIOAKKUMULATION/AKKUMULATION, AQUATISCHE TOXIZITÄT (AKUT) (48-STUNDEN-EC₅₀, 96-STUNDEN-EC₅₀), ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben. **Abschnitt 14:** SCHIFF (IMO / IMDG) - MEERESSCHADSTOFF # 1 STRASSE UND

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß Verordnung (EG) Nr. 453/2010
Zahnmedizinische Verwendung



Ausgabedatum : 30.10.2006
SDB Nr. : 66-001.9 - DE
Überarbeitungsdatum : 14.04.2017
Revisions Nr. : 8

Viscostat® Clear

BAHN (nur GB) (CDG) - BESONDERE BESTIMMUNGEN ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport, ADR - Straße, IMDG - Meer, IATA - Luft. **Abschnitt 15:** ANMERKUNGEN, ALLGEMEINE KOMMENTARE, RoHS. **Abschnitt 16:** ALLGEMEINE ANGABEN.

Allgemeine Angaben

: NAP = entfällt
NE = Nicht festgelegt
TLV = Schwellengrenzwert
PEL = zulässige Einwirkungsgrenzwerte
MAK = maximale Arbeitsplatzkonzentration
STEL = Grenzwert für kurzzeitige Einwirkung
STEV = Wert für kurzzeitige Einwirkung
TWA = zeitgewichteter Durchschnittswert
PSA = Schutzausrüstung für Personen

Hersteller-Haftungsausschluss

: NUR ZUR VERWENDUNG IN DER ZAHNMEDIZIN: Verwendung wie angegeben. Die Informationen und Empfehlungen stammen aus Quellen (Materialsicherheitsdatenblätter und Herstellerwissen), die als präzise angesehen werden, jedoch gewährt der Hersteller keine Garantie in Bezug auf die Genauigkeit der Informationen oder die Eignung der Empfehlungen und übernimmt keine Haftung für jegliche Benutzer. Jeder Benutzer sollte diese Empfehlungen im speziellen Kontext des Verwendungszwecks überprüfen und bestimmen, ob diese geeignet sind.