

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 30.01.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 30.01.2023

1 Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** *ViscoStat™ Clear*
- **Artikelnummer:** SDS 66-001.13R02, 73203
- **Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Dental blodstillande lösning för yrkesmässig användning
- **Ämnets användning / tillredningen** *Dental blodstillande lösning för yrkesmässig användning*
- **Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Tillverkare/leverantör:**
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
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** *Customer Service*
- **Telefonnummer för nödsituationer:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Farliga egenskaper

- **Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

*GHS08 hälsofara**Repr. 1B H360FD Kan skada fertiliteten. Kan skada det ofödda barnet.**GHS05 frätande**Skin Corr. 1A H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.**Eye Dam. 1 H318 Orsakar allvarliga ögonskador.*

- **Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008 Utgår**
- **Faropiktogram** *GHS05, GHS08*
- **Signalord** *Fara*
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
boraxdekahydrat

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 30.01.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 30.01.2023

Handelsnamn: ViscoStat™ Clear

(Fortsättning från sida 1)

· Faroangivelser

H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
H360FD Kan skada fertiliteten. Kan skada det födda barnet.

· Skyddsangivelser

P101 Ha förpackningen eller etiketten till hands om du måste söka läkarvård.
P102 Förvaras oåtkomligt för barn.
P103 Läs noggrant och följ alla instruktioner.
P260 Inandas inte damm eller dimma.
P303+P361+P353 VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten [eller duscha].
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.
P310 Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.
P321 Särskild behandling (se på etiketten).
P405 Förvaras inlåst.
P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

3 Sammansättning/information om beståndsdelar

· Blandningar**· Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.**· Farliga ingredienser:**

CAS: 7784-13-6 EG-nummer: 616-520-1	Aluminum Chloride Hexahydrate ⚠ Acute Tox. 4, H302	>35-<55%
CAS: 1303-96-4 EINECS: 215-540-4	boraxdekahydrat ⚠ Repr. 1B, H360FD	≤1%
	Dimethicone ⚠ Repr. 2, H361f; STOT RE 2, H373	≤1%

· SVHC

1303-96-4 boraxdekahydrat

· Ytterligare hänvisningar: De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

4 Åtgärder vid första hjälpen

· Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**· Allmänna hänvisningar:** Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägsnas.**· Vid inandning:**

Produkten är en viskös gel och därför är risken för inandning extremt låg.
Vid medvetslöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.

· Vid kontakt med huden: Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.**· Vid kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten och kontakta läkare.**· Vid förtäring:**

Vid förtäring i stora mängder, uppsök läkare
Drick rikligt med vatten. Tillför frisk luft. Kontakta läkare omedelbart.

· De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 30.01.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 30.01.2023

Handelsnamn: ViscoStat™ Clear

(Fortsättning från sida 2)

- **Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

5 Brandbekämpningsåtgärder

- **Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:** Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.
- **Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Vid uppvärmning eller brand - bildning av giftiga gaser.
- **Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Använd andningsskyddsutrustning.

6 Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**
Använd andningsskyddsutrustning.
Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.
- **Miljöskyddsåtgärder:**
Blanda ut med mycket vatten.
Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).
Använd neutraliseringsmedel.
Omhänderta förorenat material som avfall enligt punkt 13.
Se till att ventilationen är tillräcklig.
- **Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

7 Hantering och lagring

- **Skyddsåtgärder för säker hantering**
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
Öppna behållaren försiktigt och hantera den varsamt.
Undvik bildning av aerosol.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Håll andningsskyddsutrustning i beredskap.
- **Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:**
Använd endast behållare som godkänts speciellt för detta ämne/denna produkt.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**
Se produktmärkning
Förvara behållaren tätt tillsluten.
- **Specifik slutanvändning** Dental blodstillande lösning för yrkesmässig användning

SE

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 30.01.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 30.01.2023

Handelsnamn: ViscoStat™ Clear

(Fortsättning från sida 3)

8 Begränsning av exponeringen/personligt skydd

· Kontrollparametrar

· **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**

1303-96-4 boraxdekahydrat

OEL	Korttidsvärde: 5 mg/m ³ Nivågränsvärde: 2 mg/m ³ H, V, totaldamm
-----	--

· **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

· Begränsning av exponeringen

· **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.

· **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**

· **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**

Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.

Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.

Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

Skyddsdräkter förvaras separat.

Undvik kontakt med ögonen.

Undvik kontakt med ögonen och huden.

· **Andningsskydd:**

Vid kortvarig eller ringa belastning - använd andningsfilterutrustning; vid intensiv resp. längre exponering - använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

· **Handskydd:**



Skyddshandskar

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.

Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

· **Handskmaterial**

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

· **Handskmaterialets penetreringstid**

Exakt penetreringstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

· **Ögonskydd/ansiktsskydd**



Tättslutande skyddsglasögon

· **Kroppsskydd:** Arbetskyddsdräkt

9 Fysikaliska och kemiska egenskaper

· **Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

· **Allmänna uppgifter**

· **Fysikaliskt tillstånd**

Flytande

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 30.01.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 30.01.2023

Handelsnamn: ViscoStat™ Clear

(Fortsättning från sida 4)

· Färg:	Vitaktig
· Lukt:	Luktfri
· Lukttröskel:	Ej bestämd.
· Smältpunkt/frys punkt:	Ej bestämd.
· Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall	Ej bestämd.
· Brandfarlighet	Ej användbar.
· Nedre och övre explosionsgräns	
· Nedre:	Ej bestämd.
· Övre:	Ej bestämd.
· Flampunkt:	Ej användbar.
· Sönderdelningstemperatur	Ej bestämd.
· pH-värde vid 20 °C:	<1
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ej bestämd.
· Dynamisk:	Ej bestämd.
· Löslighet	
· Vatten:	Fullständigt blandbar.
· Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)	Ej bestämd.
· Ångtryck:	Ej bestämd.
· Densitet och/eller relativ densitet	
· Densitet vid 20 °C:	1,284 g/cm ³
· Relativ densitet	Ej bestämd.
· Ångdensitet	Ej bestämd.

· Annan information	
· Utseende:	
· Form:	Gel
· Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.	
· Självantändningstemperatur:	Produkten är ej självantändande.
· Explosiva egenskaper:	Produkten är ej explosiv.
· Tillståndändring	
· Avdunstningshastighet:	Ej bestämd.

· Information om faroklasser för fysisk fara	
· Explosiva ämnen	Utgår
· Brandfarliga gaser	Utgår
· Aerosoler	Utgår
· Oxiderande gaser	Utgår
· Gaser under tryck	Utgår
· Brandfarliga vätskor	Utgår
· Brandfarliga fasta ämnen	Utgår
· Självreaktiva ämnen och blandningar	Utgår
· Pyrofora vätskor	Utgår
· Pyrofora fasta ämnen	Utgår
· Självupphettande ämnen och blandningar	Utgår
· Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten	Utgår
· Oxiderande vätskor	Utgår
· Oxiderande fasta ämnen	Utgår
· Organiska peroxider	Utgår
· Korrosivt för metaller	Utgår

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 30.01.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 30.01.2023

Handelsnamn: ViscoStat™ Clear

(Fortsättning från sida 5)

· **Okänsliggjorda explosiva ämnen**

Utgår

10 Stabilitet och reaktivitet

- **Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

11 Toxikologisk information

- **Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:****ATE (Uppskattade akuta toxiciteten)**

Oral	LD50	4.403 mg/kg
------	------	-------------

7784-13-6 Aluminum Chloride Hexahydrate

Oral	LD50	1.990 mg/kg (mouse) 3.300 mg/kg (rat)
------	------	--

1303-96-4 boraxdekahydrat

Oral	LD50	5.330 mg/kg (Guinea pig)
		2.000 mg/kg (mouse)
		396-689 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	54 mg/l (FSH)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rabbit)
Inhalativ	LC50/4 h	>0,002 mg/l (rat)

- **Frätande/irriterande på huden** Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation** Orsakar allvarliga ögonskador.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet** Kan skada fertiliteten. Kan skada det ofödda barnet.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepade exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 30.01.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 30.01.2023

Handelsnamn: ViscoStat™ Clear

(Fortsättning från sida 6)

· **Information om andra faror**· **Hormonstörande egenskaper**

Inga beståndsdelar är listade.

12 Ekologisk information

- **Toxicitet**
- **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **Hormonstörande egenskaper** Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.
- **Andra skadliga effekter**
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
 Vattenföroreningsklass 1 (Självtvärdering): liten risk för vattenförorening.
 Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.
 Får ej hamna i avloppsvatten eller uppsamlingsdike i outspätt resp. oneutraliserat tillstånd.
 Utspolning av större mängder i avloppsnät eller vattendrag kan leda till en sänkning av pH-värdet. Ett lågt pH-värde skadar vattenorganismer. I användarkoncentrationens förtunning höjs pH-värdet avsevärt, så att avloppsvattnet som kommer in i avloppsnätet efter produktens användning endast har en svag vattenskadlig effekt.

13 Avfallshantering

- **Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:**
Kassera innehållet/behållaren i enlighet med internationella, nationella och lokala bestämmelser.

· **Europeiska avfallskatalogen**

HP6 Akut toxicite

HP10 Reproduktionstoxisk

- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.
- **Rekommenderat rengöringsmedel:** Vatten, eventuellt med tillsats av rengöringsmedel.

14 Transportinformation

· **UN-nummer eller id-nummer**
 · **ADR, IMDG, IATA** Utgår

· **Officiell transportbenämning**
 · **ADR, IMDG, IATA** Utgår

· **Faroklass för transport**
 · **ADR, ADN, IMDG, IATA**
 · **Klass** Utgår

(Fortsättning på sida 8)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 30.01.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 30.01.2023

Handelsnamn: ViscoStat™ Clear

(Fortsättning från sida 7)

- | | |
|---|---------------|
| · Förpackningsgrupp
· ADR, IMDG, IATA | Utgår |
| · Miljöfaror: | Ej användbar. |
| · Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument | Ej användbar. |
| · UN "Model Regulation": | Utgår |

15 Gällande föreskrifter

- **Direktiv 2004/42/EG**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.
- **Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII** Villkor: 3, 30
- **Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II**
Inga beståndsdelar är listade.
- **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**
- **Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)**
Inga beståndsdelar är listade.
- **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**
Inga beståndsdelar är listade.
- **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer**
Inga beståndsdelar är listade.
- **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**
Inga beståndsdelar är listade.
- **Nationella föreskrifter:**
- **Övriga föreskrifter, begränsningar och förbudsbestämmelser**
- **Ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC) enligt REACH, artikel 57**
1303-96-4 | boraxdekahydrat
- **Kemikaliesäkerhetsbedömning:**
Enheten är biokompatibel när den används som anges av tandvårdspersonal enligt ISO 10993-1

16 Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

- **Relevanta fraser**
H302 Skadligt vid förtäring.
H360FD Kan skada fertiliteten. Kan skada det ofödda barnet.
H361f Misstänks kunna skada fertiliteten.
H373 Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering.

(Fortsättning på sida 9)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 30.01.2023

Versionsnummer 1

Omarbetad: 30.01.2023

Handelsnamn: ViscoStat™ Clear

(Fortsättning från sida 8)

· Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008

<i>Frätande eller irriterande på huden</i> <i>Allvarlig ögonskada eller ögonirritation</i> <i>Reproduktionstoxicitet</i>	<i>Blandningens klassificering är baserad på beräkningsmetoder med utgångspunkt i produktuppgifter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008.</i>
--	---

· Område som utfärdar datablad: Environmental, Health, and Safety**· Tilltalspartner:** Customer Service**· Datum för föregående version:** 11.11.2022**· Förkortningar och 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**SVHC: Substances of Very High Concern**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**Acute Tox. 4: Akut toxicitet – Kategori 4**Skin Corr. 1A: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 1A**Eye Dam. 1: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 1**Repr. 1B: Reproduktionstoxicitet – Kategori 1B**Repr. 2: Reproduktionstoxicitet – Kategori 2**STOT RE 2: Specifik organotoxicitet (upprepad exponering) – Kategori 2***· * Data ändrade gentemot föregående version**