

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

Trykkdato: 30.01.2023

Versjon 1

revidert den: 30.01.2023

1 Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

- **Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** *ViscoStat™ Clear*
- **Artikkelnummer:** *SDS 66-001.13R02, 73203*
- **Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
Profesjonell dental hemostatisk løsning
- **Bruk av stoffet/tilberedning** *Profesjonell dental hemostatisk løsning*
- **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**

**GHS08 Helsefare***Repr. 1B H360FD Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.***GHS05 Etsende virkning***Skin Corr. 1A H314 Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.**Eye Dam. 1 H318 Gir alvorlig øyeskade.*

- **Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008 bortfaller**
- **Farepiktogrammer** *GHS05, GHS08*
- **Varselord** *Fare*
- **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**
Sodium Borate

(fortsatt på side 2)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 30.01.2023

Versjon 1

revidert den: 30.01.2023

Handelsnavn: ViscoStat™ Clear

(fortsatt fra side 1)

- **Faresetninger**

H314 Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
H360FD Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.

- **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).
P405 Oppbevares innelåst.
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: 7784-13-6	Aluminum Chloride Hexahydrate	>35-<55%
EC nummer: 616-520-1	⚠ Acute Tox. 4, H302	
CAS: 1303-96-4	Sodium Borate	≤1%
EINECS: 215-540-4	⚠ Repr. 1B, H360FD	
	Dimethicone	≤1%
	⚠ Repr. 2, H361f; STOT RE 2, H373	

- **SVHC**

1303-96-4	Sodium Borate
-----------	---------------

- **Ytterligere informasjoner:** Teksten til de fareangivelsene som er inkludert her, kan konsulteres i kapittel 16.

4 Førstehjelpstiltak

- **Beskrivelse av førstehjelpstiltak**

- **Generelle informasjoner:** Klær som er tilsølt med produktet må fjernes omgående.

- **Etter innånding:**

Produktet er en viskøs gel, derfor er sjansen for innånding ekstremt lav.
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:**

Ved svelging i store mengder, kontakt lege
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.

(fortsatt på side 3)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 30.01.2023

Versjon 1

revidert den: 30.01.2023

Handelsnavn: **ViscoStat™ Clear**

(fortsatt fra side 2)

- **Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

5 Brannslukkingstiltak

- **Slokkingsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:** Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.
- **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**
Fortynn med rikelig med vann.
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.
- **Henvisning 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.
Beholderne må åpnes og håndteres forsiktig.
Unngå aerosoldannelse.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Hold åndedrettsbeskyttelse i beredskap.
- **Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Bruk bare beholdere som er spesielt tillatt for stoffet/produktet.
- **Informasjoner om felles lagring:** Ikke nødvendig.
- **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:**
Se produktmerking
Hold beholderne tett lukket.
- **Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Profesjonell dental hemostatisk løsning

NO

(fortsatt på side 4)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 30.01.2023

Versjon 1

revidert den: 30.01.2023

Handelsnavn: **ViscoStat™ Clear**

(fortsatt fra side 3)

8 Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

- **Kontrollparametere**

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

1303-96-4 Sodium Borate

AG Langtidsverdi: 5 mg/m ³

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

- **Eksponeringskontroll**

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

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

- **Generelle verne- og hygienetiltak:**

Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og fôrstoffer.

Fjern omgående forurensede, gjennomvætede klær.

Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.

Beskyttelsesklær må oppbevares adskilt.

Unngå berøring med øynene.

Unngå berøring med øyne og hud.

- **Åndedrettsvern**

Ved korttidig 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/kjemikalieblanding.

Hanskematerialet velges under hensyntagen til holdbarhetstid, gjennomtrengelighet og degradering.

- **hanskemateriale**

Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjennetegn og er forskjellig fra produsent til produsent. Da produktet representerer en sammensetning av flere stoffer, kan holdbarheten av hanskematerialet ikke forhåndsberegnes, 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

- **Kroppsværn:** Arbeidsbeskyttelsesdrakt

9 Fysiske og kjemiske egenskaper

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

- **alminnelige opplysninger**

- **Fysisk tilstand**

Flytende

- **Farge**

Hvitaktig

- **Lukt**

Uten lukt

(fortsatt på side 5)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 30.01.2023

Versjon 1

revidert den: 30.01.2023

Handelsnavn: ViscoStat™ Clear

(fortsatt fra side 4)

· 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
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ikke bestemt.
· Dynamisk:	Ikke bestemt.
· Løselighet	
· vann:	Fullstendig blandbar.
· Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)	Ikke bestemt.
· Damptrykk	Ikke bestemt.
· Tetthet og/eller relativ tetthet	
· Tetthet ved 20 °C:	1,284 g/cm ³
· Relativ tetthet:	Ikke bestemt.
· Damptetthet:	Ikke bestemt.

· Andre opplysninger	
· Utseende:	
· Form:	Gel
· viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet	
· Selvantennelsestemperatur	Produktet er ikke selvantennelig.
· Eksplosive egenskaper:	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
· Tilstandsending	
· Fordampingshastighet	Ikke bestemt.

· Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser	
· Eksplosive 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

NO

(fortsatt på side 6)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 30.01.2023

Versjon 1

revidert den: 30.01.2023

Handelsnavn: **ViscoStat™ Clear**

(fortsatt fra side 5)

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** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
- **Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Farlige nedbrytingsprodukter** Ingen farlige spaltningsprodukter kjente.

11 Toksikologiske opplysninger

- **Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akutt giftighet**, Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

· **Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:**

ATE (Anslått verdi for akutt giftighet)

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 Sodium Borate

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)

- **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** Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.
- **STOT - enkeltexponering** 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 innholdstoffene er listet opp

12 Økologiske opplysninger

- **Giftighet**
- **Akvatisk toksisitet:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **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.

(fortsatt på side 7)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 30.01.2023

Versjon 1

revidert den: 30.01.2023

Handelsnavn: ViscoStat™ Clear

(fortsatt fra side 6)

- **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 unøytralisert 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 fortynnede brukskonsentrasjon forhøyes pH-verdien vetydelig, slik at utslagsvann som kommer ut i kanalsystemet etter bruk av produktet, bare virker svakt skadelig på vannet.

13 Sluttbehandling

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

- **Europeiske avfalllisten**

HP6	Akutt giftighet
HP10	Reproduksjonstoksisk

- **Ikke rengjort emballasje:**
- **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.
- **Anbefalt rengjøringsmiddel:** Vann, eventuelt med tilsetning av rengjøringsmidler.

14 Transportopplysninger

· FN-nummer eller ID-nummer	
· ADR, IMDG, IATA	bortfaller
· FN-forsendelsesnavn	
· ADR, IMDG, IATA	bortfaller
· Transportfareklasse(r)	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· klasse	bortfaller
· Emballasjegruppe	
· ADR, IMDG, IATA	bortfaller
· Miljøfarer	Ikke brukbar.
· Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter	Ikke brukbar.
· UN "Model Regulation":	bortfaller

15 Opplysninger om regelverk

- **Direktiv 2004/42/EF**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** ingen av innholdsstoffene er listet opp

(fortsatt på side 8)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 30.01.2023

Versjon 1

revidert den: 30.01.2023

Handelsnavn: ViscoStat™ Clear

(fortsatt fra side 7)

- **Forordning (EF) nr. 1907/2006 VEDLEGG XVII Begrensninger: 3, 30**

- **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

- **Nasjonale forskrifter:**

- **Andre forskrifter, restriksjoner og forbudsforordninger**

- **Stoffer som gir stor grunn til bekymring iflg. REACH, artikkel 57**

1303-96-4 | Sodium Borate

- **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**

H302 Farlig ved svelging.

H360FD Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.

H361f Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen.

H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

- **Avdeling som utsteder datablad:** Environmental, Health, and Safety

- **Kontaktperson:** Customer Service

- **Dato for tidligere versjon:** 11.11.2022

- **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

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Akutt giftighet – Kategori 4

Skin Corr. 1A: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 1A

Eye Dam. 1: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 1

Repr. 1B: Reproduksjonstoksisitet – Kategori 1B

Repr. 2: Reproduksjonstoksisitet – Kategori 2

STOT RE 2: Giftvirkning på bestemte organer (gjentatt eksponering) – Kategori 2

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