

Bezpečnostní list podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 13.03.2025

Číslo verze 1

Revize: 13.03.2025

*

1 Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** Astringedent™ - Astringedent™ X - ViscoStat™
- **Číslo výrobku:** SDS 8-001.17R01, 10309, 64500, 1012564, 10308
- **Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití** Profesionální zubní hemostatikum
- **Použití látky / přípravku** Profesionální zubní hemostatikum
- **Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Identifikace výrobce/dovozce:**
Ultradent Products Inc.
505 W. Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com
- **Odpovědná osoba ES**
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Kolín nad Rýnem Německo
E-mail: infoDE@ultradent.com
Telefon do kanceláře: +49(0)2203-35-92-0
- **Obor poskytující informace:** Customer Service
- **Telefonní číslo pro naléhavé situace:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Identifikace nebezpečnosti

- **Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**



GHS05 korozivita

Skin Corr. 1 H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

Eye Dam. 1 H318 Způsobuje vážné poškození očí.



GHS07

Acute Tox. 4 H332 Zdraví škodlivý při vdechování.

- **Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** odpadá
- **Výstražné symboly nebezpečnosti** GHS05, GHS07
- **Signální slovo** Nebezpečí
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
Iron (III) Sulfate
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
H332 Zdraví škodlivý při vdechování.

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 13.03.2025

Číslo verze 1

Revize: 13.03.2025

Obchodní označení: Astringedent™ - Astringedent™ X - ViscoStat™

(pokračování strany 1)

H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

· Pokyny pro bezpečné zacházení

P101 Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.

P102 Uchovávejte mimo dosah dětí.

P103 Pečlivě si přečtěte všechny pokyny a řiďte se jimi.

P260 Nevdechujte prach nebo mlhu.

P303+P361+P353 PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte].

P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

P310 Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.

P321 Odborné ošetření (viz na tomto štítku).

P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

3 Složení/informace o složkách**· Směsi****· Popis:** Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.**· Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

CAS: 10028-22-5

Iron (III) Sulfate

⚠ Skin Corr. 1, H314; ⚠ Eye Irrit. 2, H319

>14-<50%

EINECS: 233-072-9

· Dodatečná upozornění: Znění uvedených údajů o nebezpečnosti látky je uvedeno v kapitole 16.**4 Pokyny pro první pomoc****· Popis první pomoci****· Všeobecné pokyny:**

Neprodleně odstranit části oděvu znečištěné produktem.

Příznaky otravy se mohou projevit až po mnoha hodinách, proto je nutný lékařský dohled nejméně 48 hodin po nehodě.

· Při nadýchání:

Přívod čerstvého vzduchu, případně kyslíkový přístroj, teplo. Při déle trvajících potížích konzultovat lékaře.

Při bezvědomí uložit a přepravit ve stabilní poloze na boku.

· Při styku s kůží: Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.**· Při zasažení očí:** Otevřené oči po více minut oplachovat pod tekoucí vodou a poradit se s lékařem.**· Při požití:** Bohatě zapít vodou a dýchat čerstvý vzduch. Neprodleně vyhledat lékaře.**· Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.**· Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření** Další relevantní informace nejsou k dispozici.**5 Opatření pro hašení požáru****· Hasiva****· Vhodná hasiva:** Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.**· Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi** Při zahrátí nebo v případě požáru se vytváří jedovaté plyny.**· Pokyny pro hasiče****· Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Použít ochranný dýchací přístroj.

CZ

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 13.03.2025

Číslo verze 1

Revize: 13.03.2025

Obchodní označení: Astringedent™ - Astringedent™ X - ViscoStat™

(pokračování strany 2)

6 Opatření v případě náhodného úniku

- **Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**
Nasadit záchranný dýchací přístroj.
Nosit ochrannou výstroj. Nechráněné osoby se nesmí přibližovat.
- **Opatření na ochranu životního prostředí:** Nenechat proniknout do kanalizace/povrchových vod/podzemních vod.
- **Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
Sebrat s materiály, vážícími kapaliny (písek, šterkový písek, pojidla kyselin, universální pojidla, piliny).
Použít neutralizační prostředky.
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
Zajistit dostatečné větrání.
- **Odkaz na jiné oddíly**
Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.
Informace k odstranění viz kapitola 13.

7 Zacházení a skladování

- **Opatření pro bezpečné zacházení**
Na pracovišti zabezpečit dobré větrání a odsávání.
Zamezit vytváření aerosolů.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Mít připravené ochranné dýchací přístroje.
- **Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Žádné zvláštní požadavky.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
- **Další údaje k podmínkám skladování:**
Viz označení výrobku.
Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.
- **Specifické konečné/specifická konečná použití** Profesionální zubní hemostatikum

8 Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

- **Kontrolní parametry**
- **Kontrolní parametry:**
Produkt neobsahuje žádná relevantní množství látek, u kterých se musí kontrolovat hraniční hodnoty na pracovišti.
- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.
- **Omezování expozice**
- **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje, viz bod 7.
- **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**
Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.
Před přestávkami a po práci umýt ruce.
Zamezit styku se zrakem.
Zamezit styku s pokožkou a zrakem.
- **Ochrana dýchacích cest**
Při krátkodobém nebo nízkém zatížení použít dýchací přístroj s filtrem, při intenzivním nebo delším zatížení se musí použít dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 13.03.2025

Číslo verze 1

Revize: 13.03.2025

Obchodní označení: Astringedent™ - Astringedent™ X - ViscoStat™

(pokračování strany 3)

· **Ochrana rukou:**

Ochranné rukavice

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.

Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.

Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.

· **Materiál rukavic**

Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kritériích, která se liší podle výrobce. Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.

· **Doba průniku materiálem rukavic**

Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.

· **Ochrana očí a obličeje**

Uzavřené ochranné brýle

· **Ochrana kůže: Pracovní ochranné oblečení**

9 Fyzikální a chemické vlastnosti

· **Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**· **Všeobecné údaje**· **Skupenství**

Kapalná

· **Barva:**

Podle označení produktu

· **Zápach:**

Mírný zápach železa

· **Prahová hodnota zápachu:**

Není určeno.

· **Bod tání / bod tuhnutí**

Není určeno.

· **Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu**

Není určeno.

· **Hořlavost**

Nedá se použít.

· **Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti**· **Dolní mez:**

Není určeno.

· **Horní mez:**

Není určeno.

· **Bod vzplanutí:**

Nedá se použít.

· **Teplota rozkladu:**

Není určeno.

· **pH při 20 °C**

1,23-1,27

· **Viskozita:**· **Kinematická viskozita**

Není určeno.

· **Dynamicky:**

Není určeno.

· **Rozpustnost**· **vodě:**

Částečně mísitelná.

· **Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)**

Není určeno.

· **Tlak páry při 25 °C:**

0,2 hPa

· **Hustota a/nebo relativní hustota**· **Hustota:**

Není určeno.

· **Relativní hustota**

Není určeno.

· **Hustota páry:**

Není určeno.

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 13.03.2025

Číslo verze 1

Revize: 13.03.2025

Obchodní označení: Astringedent™ - Astringedent™ X - ViscoStat™

(pokračování strany 4)

· Další informace	
· Vzhled:	
· Skupenství:	Tekutina
· Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí	
· Zápalná teplota:	Produkt není samozápalný.
· Výbušné vlastnosti:	U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
· Změna stavu	
· Rychlost odpařování	Není určeno.
· Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti	
· Výbušniny	odpadá
· Hořlavé plyny	odpadá
· Aerosoly	odpadá
· Oxidující plyny	odpadá
· Plyny pod tlakem	odpadá
· Hořlavé kapaliny	odpadá
· Hořlavé tuhé látky	odpadá
· Samovolně reagující látky a směsi	odpadá
· Samozápalné kapaliny	odpadá
· Samozápalné tuhé látky	odpadá
· Samozahřívající se látky a směsi	odpadá
· Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou	odpadá
· Oxidující kapaliny	odpadá
· Oxidující tuhé látky	odpadá
· Organické peroxidy	odpadá
· Látky a směsi korozivní pro kovy	odpadá
· Znečlivělé výbušniny	odpadá

10 Stálost a reaktivita

- **Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
- **Možnost nebezpečných reakcí**
Reakce s peroxidy.
Tyto produkty prudce reagují s peroxidy, proto je třeba se vyhnout jejich mísení s peroxidy.
- **Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Nebezpečné produkty rozkladu:** Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.

11 Toxikologické informace

- **Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
- **Akutní toxicita** Zdraví škodlivý při vdechování.
- **Primární dráždivé účinky:**
- **Žravost/dráždivost pro kůži** Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí** Způsobuje vážné poškození očí.

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 13.03.2025

Číslo verze 1

Revize: 13.03.2025

Obchodní označení: **Astringedent™ - Astringedent™ X - ViscoStat™**

(pokračování strany 5)

- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Mutagenita v zárodečných buňkách** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro reprodukci** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Nebezpečnost při vdechnutí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Informace o další nebezpečnosti**

- **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

12 Ekologické informace

- **Toxicita**
- **Aquatická toxicita:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.
- **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**
Výrobek neobsahuje látky s vlastnostmi, které narušují endokrinní systém.
- **Jiné nepříznivé účinky**
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**
Třída ohrožení vody 1 (Samozářazení): slabé ohrožení vody
Nesmí se dostat nezředěný nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.
Nesmí nezředěno nebo nezneutralizováno proniknout do odpadních vod nebo jímek.
Odplavení větších množství do kanalizace nebo vodních toků může vést ke snížení hodnoty pH. Nízká hodnota pH škodí vodním organismům. Při zředění na aplikační koncentraci se hodnota pH výrazně zvyšuje, takže odpadní vody vypuštěné do kanalizace po použití výrobku způsobují pouze slabé ohrožení vod.

13 Pokyny pro odstraňování

- **Metody nakládání s odpady**
- **Doporučení:** Obsah/obal zlikvidujte v souladu s mezinárodními, federálními, státními a místními předpisy

- **Evropský katalog odpadů**

HP4	Dráždivé - dráždivé pro kůži a pro oči
-----	--

- **Kontaminované obaly:**
- **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.

CZ

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 13.03.2025

Číslo verze 1

Revize: 13.03.2025

Obchodní označení: Astringedent™ - Astringedent™ X - ViscoStat™

(pokračování strany 6)

14 Informace pro přepravu

· UN číslo nebo ID číslo	UN3264
· ADR, IMDG, IATA	
· Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu	3264 LÁTKA ŽÍRAVÁ, KAPALNÁ, KYSELÁ,
· ADR	ANORGANICKÁ, J.N.
· IMDG, IATA	CORROSIVE LIQUID, ACIDIC, INORGANIC, N.O.S.
· Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu	
· ADR, IMDG, IATA	
	
· třída	8 Žíravé látky
· Etiketa	8
· Obalová skupina	
· ADR, IMDG, IATA	II
· Nebezpečnost pro životní prostředí:	Nedá se použít.
· Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele	Varování: Žíravé látky
· Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemlerovo číslo):	60
· EMS-skupina:	F-A,S-B
· Segregation groups	(SGG1) Acids
· Stowage Category	A
· Stowage Code	SW2 Clear of living quarters.
· Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO	Nedá se použít.
· Přeprava/další údaje:	
· ADR	
· Omezené množství (LQ)	1L
· Vyňatá množství (EQ)	Kód: E2
	Nejvyšší čisté množství na vnitřní obal: 30 ml
	Nejvyšší čisté množství na vnější obal: 500 ml
· Přepravní kategorie	2
· Kód omezení pro tunely:	E
· 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 LÁTKA ŽÍRAVÁ, KAPALNÁ, KYSELÁ,
	ANORGANICKÁ, J.N. 8, II

CZ

(pokračování na straně 8)

Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 13.03.2025

Číslo verze 1

Revize: 13.03.2025

Obchodní označení: Astringedent™ - Astringedent™ X - ViscoStat™

(pokračování strany 7)

15 Informace o předpisech

· Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

· NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· Směrnice 2004/42/ES

· Rady 2012/18/EU

· Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· Rady (ES) č. 1907/2006 PŘÍLOHA XVII Omezující podmínky: 3

· Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148

· Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· Posouzení chemické bezpečnosti:

Zařízení je biokompatibilní, pokud je používáno podle pokynů zubních odborníků podle normy ISO 10993-1

16 Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

· Relevantní věty

H314 Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

· Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008

Akutní toxicita - inhalační

Žíravost/dráždivost pro kůži

Vážné poškození očí / podráždění očí

Zařazení směsi je založeno zásadně na početní metodě při použití dat jednotlivých látek podle směrnice (EC) NO 1272/2008.

· Obor, vydávající bezpečnostní list: Environmental, Health, and Safety

· Poradce: Customer Service

· Datum předchozí verze: 09.05.2023

· Zkratky a akronymy:

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

(pokračování na straně 9)

Bezpečnostní list
podle nařízení (ES) č. 1907/2006, Článek 31

Datum vydání: 13.03.2025

Číslo verze 1

Revize: 13.03.2025

Obchodní označení: Astringedent™ - Astringedent™ X - ViscoStat™

(pokračování strany 8)

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
NIOSH: National Institute for Occupational Safety
ATE: Acute toxicity estimate values (Odhadované hodnoty akutní toxicity)
Acute Tox. 4: Akutní toxicita – Kategorie 4
Skin Corr. 1: Žravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 1
Eye Dam. 1: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 1
Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2
· *** Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**

CZ