

Varnostni list po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 13.03.2025

Številka različice 1

Sprememba: 13.03.2025

*

1 Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- **Identifikator izdelka**
- **Trgovsko ime:** Astringedent™ - Astringedent™ X - ViscoStat™
- **Številka artikla:** SDS 8-001.17R01, 10309, 64500, 1012564, 10308
- **Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe**
Profesionalno zobozdravstveno hemostatično sredstvo
- **Uporaba snovi / priprava** Profesionalno zobozdravstveno hemostatično sredstvo
- **Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista**
- **Proizvajalec/dobavitelj:**
Ultradent Products Inc.
505 W. Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
ZDA
onlineordersupport@ultradent.com
- **Odgovorna oseba ES**
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Köln Nemčija
E-naslov: infoDE@ultradent.com
Uradni telefon: +49(0)2203-35-92-0
- **Področje/oddelek za informacije:** Customer Service
- **Telefonska številka za nujne primere:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Določitev nevarnosti

- **Razvrstitev snovi ali zmesi**
- **Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**



GHS05 jedkost

Skin Corr. 1 H314 Povzroča hude opekline kože in poškodbe oči.

Eye Dam. 1 H318 Povzroča hude poškodbe oči.



GHS07

Acute Tox. 4 H332 Zdravju škodljivo pri vdihavanju.

- **Elementi etikete**
- **Označevanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 odpade**
- **Piktogrami za nevarnost** GHS05, GHS07
- **Opozorilna beseda** Nevarno
- **Komponente, ki določajo nevarnost in jih je treba etiketirati:**
Iron (III) Sulfate

(nadaljevanje na strani 2)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 13.03.2025

Številka različice 1

Sprememba: 13.03.2025

Trgovsko ime: Astringedent™ - Astringedent™ X - ViscoStat™

(nadaljevanje od strani 1)

· Stavki o nevarnosti

H332 Zdravju škodljivo pri vdihavanju.
H314 Povzroča hude opekline kože in poškodbe oči.

· Previdnostni stavki

P101 Če je potreben zdravniški nasvet, mora biti na voljo posoda ali etiketa proizvoda.
P102 Hraniti zunaj dosega otrok.
P103 Pozorno preberite in upoštevajte vsa navodila.
P260 Ne vdihavati prahu ali meglice.
P303+P361+P353 PRI STIKU S KOŽO (ali lasmi): Takoj sleči vsa kontaminirana oblačila. Kožo izprati z vodo [ali prho].
P305+P351+P338 PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.
P310 Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika.
P321 Posebno zdravljenje (glejte na tej etiketi).
P501 Vsebino/vsebnik odstranite v skladu z lokalnimi/regionalnimi/narodnimi/mednarodnimi predpisi.

3 Sestava/podatki o sestavinah

· Zmesi

· Opis: Mešano iz v nadaljevanju navedenih snovi z nenevarnimi primesmi.

· Nevarne sestavine:

10028-22-5	Iron (III) Sulfate	⚠ Skin Corr. 1, H314; ⚠ Eye Irrit. 2, H319	>14-<50%
------------	--------------------	--	----------

· Dodatni napotki: Besedilo k navedenim napotkom za nevarnosti je razvidno iz 16. poglavja.

4 Ukrepi za prvo pomoč

· Opis ukrepov za prvo pomoč

· Splošni napotki:

S proizvodom onesnaženo oblačilo nemudoma odstraniti.
Simptomi zastrupitve lahko nastopijo šele po več urah, zato zdravniški nadzor najmanj 48 ur po nezgodi.

· v primeru vdihavanja:

Dovajanje svežega zraka, po potrebi umetno dihanje, toplota. V primeru trajajočih težavah se posvetovati z zdravnikom.

V primeru nezvesti položaj in prevoz v stabilnem bočnem položaju.

· če pride v stik s kožo: Takoj sprati z vodo in milom in dobro izplakniti.

· če pride v stik z očmi: Oči z odprto očesno režo več minut izpirati pod tekočo vodo in se posvetovati z zdravnikom.

· če snov zaužijemo: Piti obilo vode in dovajati sveži zrak. Nemudoma vključiti zdravnika.

· Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli Druge relevantne informacije niso na voljo.

· Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Druge relevantne informacije niso na voljo.

5 Protipožarni ukrepi

· Sredstva za gašenje

· Ustrezna sredstva za gašenje: Ukrepe za gašenje požara prilagoditi okolici.

· Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo Pri segrevanju ali v primeru požara tvorjenje strupenih plinov.

(nadaljevanje na strani 3)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 13.03.2025

Številka različice 1

Sprememba: 13.03.2025

Trgovsko ime: Astringeden™ - Astringeden™ X - ViscoStat™

(nadaljevanje od strani 2)

- **Nasvet za gasilce**
- **Posebna zaščitna oprema:** Namestiti si dihalni aparat.

6 Ukrepi o nenamernih izpustih

- **Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili**
Namestiti si dihalni aparat.
Nositi zaščitno opremo. Zavarovati nezaščitene ljudi.
- **Okoljevarstveni ukrepi:** Ne dopustiti, da pride v kanalizacijo/površinsko vodo/podtalnico.
- **Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje:**
Pobrati z materialom, ki veže nase tekočino (pesek, kremenka, snov ki veže kislino, snov ki veže vse snovi, žaganje).
Uporabiti sredstvo za nevtralizacijo.
Kontaminiran material odstraniti v skladu s točko 13.
Skrbeti za zadostno zračenje.
- **Sklicevanje na druge oddelke**
Za informacije glede varnega postopanja glej poglavje 7.
Za informacije glede osebne zaščitne opreme glej poglavje 8.
Za informacije glede odstranjevanja glej poglavje 13.

7 Ravnanje in skladiščenje

- **Varnostni ukrepi za varno ravnanje**
Skrbeti za dobro zračenje/izsesavanje na delovnem mestu.
Preprečevati nastajanje aerosola.
- **Napotki za zaščito proti požaru in eksploziji:** Imeti pripravljene dihalne aparate.
- **Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo**
- **Skladiščenje:**
- **Zahteva po skladiščnih prostorih in posodah:** Ni posebnih zahtev.
- **Napotki za skupno skladiščenje:** ni potrebno
- **Drugi podatki glede pogojev skladiščenja:**
Oglejte si označevanje izdelka.
Posodo imeti zaprto.
- **Posebne končne uporabe** Profesionalno zobozdravstveno hemostatično sredstvo

8 Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

- **Parametri nadzora**
- **Sestavine z mejnimi vrednostmi, ki jih je treba upoštevati in nadzorovati na delovnem mestu:**
Proizvod ne vsebuje bistvenih količin snovi z mejnimi vrednostmi, ki jih je na delovnem mestu treba nadzorovati.
- **Dodatni napotki:** Za osnovo so služili ob sestavljanju veljavni seznam.
- **Nadzor izpostavljenosti**
- **Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor** Ni drugih podatkov, glej točko 7.
- **Osebni varnostni ukrepi, kot na primer osebna zaščitna oprema**
- **Splošni varnostni in sanitarni ukrepi:**
Ne hraniti v bližini živil, pijač in krmil.
Umazana, prepojena oblačila takoj sleči.
Umiti si roke pred odmorom in ob koncu dela.
Izogniti se stiku z očmi.
Izogniti se stiku z oči in kožo.

(nadaljevanje na strani 4)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 13.03.2025

Številka različice 1

Sprememba: 13.03.2025

Trgovsko ime: **Astringedent™ - Astringedent™ X - ViscoStat™**

(nadaljevanje od strani 3)

· Zaščito dihal

Pri obremenitvi za krajši čas ali v manjši meri lahka dihalna naobrazna maska (s filtrom); ob intenzivnem oz. daljšem izpostavljanju uporabiti dihalni aparat, ki je neodvisen od krožečega zraka.

· Zaščito rok



Zaščitne rokavice.

Material, iz katerega so rokavice narejene, mora biti neprepusten in odporen proti produktu / snovi / pripravku. Zaradi manjkajočih testov ne moremo priporočati materiala za rokavice za določen produkt / pripravek / mešanico kemikalij.

Material za rokavice izberite z upoštevanjem prebojnega časa, stopnje propustnosti in degradacije.

· Material za rokavice

Izbira ustrezne rokavice ni odvisna le od materiala, temveč tudi od mnogih drugih lastnosti, zato se rokavice različnih proizvajalcev razlikujejo. Ker predstavlja produkt pripravek iz več snovi, obstojnosti materiala rokavic ni mogoče predvideti. Zato morate vsake rokavice pregledati, preden jih uporabite.

· Čas prodiranja skozi material za rokavice

Natančen prebojni čas, ki ga morate upoštevati, lahko izveste pri proizvajalcu zaščitnih rokavic.

· Zaščito za oči/obraz



Zaščitna očala, ki dobro tesnijo (nepropustna).

· Ščitnik za telo: Delovna zaščitna obleka.

9 Fizikalne in kemijske lastnosti

· Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

· Splošne navedbe

· Agregatno stanje

tekoč

· Barva:

v skladu z oznako proizvoda

· Vonj:

Rahel vonj po železu

· Meje vrednosti vonja:

Ni določen.

· Tališče/ledišče:

ni določen

· Vrelišče ali začetno vrelišče in območje vrelišča

ni določen

· Vnetljivost

Ni uporaben.

· Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti

· spodnja:

Ni določen.

· zgornja:

Ni določen.

· Plamenišče:

Ni uporaben.

· Temperatura razgradnje

Ni določen.

· pH pri 20 °C

1,23-1,27

· Viskoznost:

· Kinematična viskoznost

Ni določen.

· dinamična

Ni določen.

· Topnost

· voda:

se delno meša

· Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (logaritemska vrednost)

Ni določen.

· Parni tlak pri 25 °C:

0,2 hPa

(nadaljevanje na strani 5)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 13.03.2025

Številka različice 1

Sprememba: 13.03.2025

Trgovsko ime: **Astringedent™ - Astringedent™ X - ViscoStat™**

(nadaljevanje od strani 4)

- | | |
|---|-------------|
| · Gostota in/ali relativna gostota | |
| · Gostota: | Ni določen |
| · Relativna gostota | Ni določen. |
| · Parna gostota: | Ni določen. |
-
- | | |
|---|---------------------------|
| · Drugi podatki | |
| · Videz: | |
| · Oblika: | tekočina |
| · Pomembne navedbe za varstvo zdravja in okolja ter za varnost | |
| · Temperatura vnetišča: | Proizvod ni samovnetljiv. |
| · Eksplzivne lastnosti: | Proizvod ni eksploziven. |
| · Sprememba stanja | |
| · Hitrost izparevanja, | Ni določen. |
-
- | | |
|--|--------|
| · Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti | |
| · Eksplzivni | odpade |
| · Vnetljivi plini | odpade |
| · Aerosoli | odpade |
| · Oksidativni plini | odpade |
| · Plini pod tlakom | odpade |
| · Vnetljive tekočine | odpade |
| · Vnetljive snovi v trdnem stanju | odpade |
| · Samoreaktivne snovi in zmesi | odpade |
| · Piroforne tekočine | odpade |
| · Piroforne trdne snovi | odpade |
| · Samosegrevajoče se snovi in zmesi | odpade |
| · Snovi in zmesi, ki v stiku z vodo sproščajo vnetljive pline | odpade |
| · Oksidativne tekočine | odpade |
| · Oksidativne trdne snovi | odpade |
| · Organski peroksidi | odpade |
| · Jedko za kovine | odpade |
| · Desenzibilizirani eksplozivi | odpade |

10 Obstočnost in reaktivnost

- **Reaktivnost** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Kemijska stabilnost**
- **Termična razgradnja / pogoji, ki jih je treba preprečiti:** Pri uporabi v skladu z navodili se ne razgradi.
- **Možnost poteka nevarnih reakcij**
Reakcije s peroksidi.
Ti izdelki burno reagirajo s peroksidi, zato se je treba izogibati mešanju s peroksidi.
- **Pogoji, ki se jim je treba izogniti** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Nezdružljivi materiali:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Nevarni produkti razgradnje:** Nevarni razkrojni produkti niso znani.

11 Toksikološki podatki

- **Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008**
- **Akutna strupenost** Zdravju škodljivo pri vdihavanju.

(nadaljevanje na strani 6)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 13.03.2025

Številka različice 1

Sprememba: 13.03.2025

Trgovsko ime: Astringedent™ - Astringedent™ X - ViscoStat™

(nadaljevanje od strani 5)

- **Primarno draženje:**
- **Jedkost za kožo/draženje kože** Povzroča hude opekline kože in poškodbe oči.
- **Resne okvare oči/draženje** Povzroča hude poškodbe oči.
- **Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Mutagenost za zarodne celice** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Rakotvornost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Strupenost za razmnoževanje** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **STOT – enkratna izpostavljenost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **STOT – ponavljajoča se izpostavljenost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Nevarnost pri vdihavanju** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Podatki o drugih nevarnostih**

· Lastnosti endokrinih motilcev

Nobene od sestavin ni na seznamu.

12 Ekološki podatki

- **Strupenost**
- **Toksičnost vode:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Obstojnost in razgradljivost** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Zmožnost kopičenja v organizmih** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Mobilnost v tleh** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Rezultati ocene PBT in vPvB**
- **PBT:** Ni uporaben.
- **vPvB:** Ni uporaben.
- **Lastnosti endokrinih motilcev** Izdelek ne vsebuje snovi z lastnostmi endokrinih motilcev.
- **Drugi škodljivi učinki**
- **Drugi ekološki napotki:**
- **Splošni napotki:**
Kategorija ogrožanja vode 1 (lastna uvrstitev): rahlo ogroža vodo
Ne dopustiti, da v nerazredčenem stanju oz. v večjih količinah odteče v podtalnico, v vodotoke ali v kanalizacijo.
Ne sme v nerazredčenem oz. nenevtraliziranem stanju odteči v odpadne vode oz. v usedalni bazen.
Spiranje večjih količin v kanalizacijo ali vodovje lahko povzroči znižanje pH-vrednosti. Nizka pH-vrednost škoduje vodnim organizmom. Z razredčenjem koncentracije za uporabo se bistveno poviša pH-vrednost, tako da ima uporabljen produkt, ki pride v kanalizacijo, le rahel škodljiv vpliv na vodo.

13 Odstranjevanje

- **Metode ravnanja z odpadki**
- **Priporočilo:** Vsebinsko/posodo odstranite v skladu z mednarodnimi, zveznimi, državnimi in lokalnimi predpisi.

· Klasifikacijski seznam odpadkov

HP4 Dražilno - draženje kože in poškodba oči

- **Neočiščena embalaža:**
- **Priporočilo:** Odlaganje odpadnih snovi v skladu z uradnimi predpisi.

SI

(nadaljevanje na strani 7)

Varnostni list
po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 13.03.2025

Številka različice 1

Sprememba: 13.03.2025

Trgovsko ime: Astringedent™ - Astringedent™ X - ViscoStat™

(nadaljevanje od strani 6)

14 Podatki o prevozu

· Številka ZN in številka ID	
· ADR, IMDG, IATA	UN3264
· Pravilno odpremnno ime ZN	
· ADR	3264 ANORGANSKA TEKOČINA, JEDKA, KISLA, N.D.N.
· IMDG, IATA	CORROSIVE LIQUID, ACIDIC, INORGANIC, N.O.S.
· Razredi nevarnosti prevoza	
· ADR, IMDG, IATA	
	
· Kategorija	8 Jedke snovi
· Listek za nevarnost	8
· Skupina embalaže	
· ADR, IMDG, IATA	II
· Nevarnosti za okolje:	Ni uporaben.
· Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika	Pozor: Jedke snovi
· Številka nevarnosti (Kemler številka):	60
· EMS-številka:	F-A,S-B
· Segregation groups	(SGG1) Acids
· Stowage Category	A
· Stowage Code	SW2 Clear of living quarters.
· Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO	Ni uporaben.
· Transport/drugi podatki:	
· ADR	
· Omejene količine (LQ)	1L
· Izvzete količine (EQ)	Kod: E2 Največja neto količina na notranjo embalažo: 30 ml Največja neto količina na zunanjo embalažo: 500 ml
· Prevozna skupina	2
· Kod omejitev za predore	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 ANORGANSKA TEKOČINA, JEDKA, KISLA, N.D.N. 8, II

SI

(nadaljevanje na strani 8)

Varnostni list

po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 13.03.2025

Številka različice 1

Sprememba: 13.03.2025

Trgovsko ime: Astringedent™ - Astringedent™ X - ViscoStat™

(nadaljevanje od strani 7)

15 Zakonsko predpisani podatki

· Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

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

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· Direktiva 2004/42/ES

· Direktiva 2012/18/EU

· Imenovane nevarne snovi - PRILOGA I Nobene od sestavin ni na seznamu.

· Uredba (ES) št. 1907/2006 PRILOGA XVII Pogoji omejitve: 3

· Direktiva 2011/65/EU o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi - Priloga II

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· UREDBA (EU) 2019/1148

· Priloga I - OMEJENE PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE (Zgornja mejna vrednost za namene izdajanja dovoljenj v skladu s členom 5(3))

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· Priloga II - PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE, KI JIH JE TREBA PRIJAVITI

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· Uredba (ES) št. 273/2004 o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· Uredba (ES) št. 111/2005 o določitvi pravil za nadzor trgovine s predhodnimi sestavinami za prepovedane droge med Skupnostjo in tretjimi državami

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· Ocena kemijske varnosti:

Naprava je biokompatibilna, če jo zobozdravstveni delavci uporabljajo v skladu z navodili standarda ISO 10993-1.

16 Drugi podatki

Podatki se opirajo na današnje stanje našega znanja, vendar ne predstavljajo nikakršnega zagotovila glede lastnosti proizvoda in niso osnova za nikakršno pogodbeno pravno razmerje.

· Relevantne norme

H314 Povzroča hude opekline kože in poškodbe oči.

H319 Povzroča hudo draženje oči.

· Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008

Akutna strupenost - vdihavanje

Jedkost za kožo/draženje kože

Huda poškodba oči/draženje oči

Klasifikacija zmesi na splošno temelji na računski metodi ob uporabi spremenljivk v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008.

· Lista s podatki področja izstavitve: Environmental, Health, and Safety

· Kontaktna oseba: Customer Service

· Datum predhodne različice: 10.05.2023

· Okrajšave in akronimi:

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

(nadaljevanje na strani 9)

Varnostni list
po Uredba (ES) št. 1907/2006, Člen 31

datum izdaje: 13.03.2025

Številka različice 1

Sprememba: 13.03.2025

Trgovsko ime: Astringedent™ - Astringedent™ X - ViscoStat™

(nadaljevanje od strani 8)

*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 (Vrednosti ocene akutne strupenosti)**Acute Tox. 4: Akutna strupenost – Kategorija 4**Skin Corr. 1: Jedkost za kožo/draženje kože – Kategorija 1**Eye Dam. 1: Huda poškodba oči/draženje oči – Kategorija 1**Eye Irrit. 2: Huda poškodba oči/draženje oči – Kategorija 2***. * Podatki glede na prejšnjo verzijo spremenjeni**

SI