

Sicherheitsdatenblatt

Sicherheitsdatenblatt (nach Maßgabe der Verordnung (EG) 1907/2006, der Verordnung (EG) 1272/2008 und der Verordnung (EG) 453/2010)

Herausgegeben am: 22. Juni 2009

Dokument-Nr.: 10404MS

Revisionsdatum: 20 Juni 2016

Revisionsnummer: 3

1. PRODUKTIDENTIFIZIERUNG

| | |
|---|--|
| Handelsname (wie gekennzeichnet): | Dry Socket Paste (Paste für trockene Alveole) |
| Chemischer Name/Klassifizierung: | Gemisch organischer Substanzen |
| Produktbezeichnung (Teile-/Artikelnummer): | 10404 (28,35 g) |
| U.N.-Nummer: | Keine |
| U.N.-Gefahrguteinstufung: | Keine |
| Empfohlene Verwendung: | Lokalanästhetikum |
| Nutzungseinschränkungen: | Nur wie angewiesen verwenden |
| Name des Herstellers/Lieferanten: | Sultan Healthcare |
| Anschrift des Herstellers/Lieferanten: | 1301 Smile Way York, PA 17404 |
| Telefonnummer des Herstellers/Lieferanten: | 1-201-871-1232 oder 1-800-637-8582 (Produktinformation) |
| Notruf-Telefon: | 1-800-535-5053 (INFOTRAC) 1-352-323-3500 (R-Gespräch außerhalb der USA) |
| E-Mail: | customer.service@sultanhc.com |

2. MÖGLICHE GEFAHREN

EU-Klassifizierung (1999/45/EG wie folgt geändert): Reizstoff (Xi) R43

EU-Kennzeichnung:

| | |
|--|---|
|  Reizstoff | R43 Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich. S24 Berührung mit der Haut vermeiden. S36/37 Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung und Schutzhandschuhe tragen. |
|--|---|

US-Klassifizierung in Gefahrgutklasse: Gefährlich

3. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU DEN BESTANDTEILEN

| Gefährliche Bestandteile | CAS- Nummer EG-Nr. | IUPAC-Name | Einstufung des Stoffes 67/548/EEG (EG) Nr. 1272/2008 | Gew.-% |
|--------------------------|--------------------------|--|---|--------|
| Guaiakol | 90-05-1 / 201-964-7 | 2-Methoxyphenol | Xn, Xi R22, R36/38 Akute Tox. 4 (H302), Augenreiz. 2 (H319), Augenreiz. 2 (H315) | 1-5 |
| Eugenol | 97-53-0 / 202-589-1 | 2-Methoxy-4- prop-2- enylphenol | Xn, Xi R22, R38, R43 | 1-5 |
| Chlorbutanol, kalziniert | 57-15-8 / 200-317-6 | 1,1,1-Trichlor-2- methyl-2- propanol | Xn R22, R36/38 | 1-2 |

Siehe Abschnitt 16 für den vollen Wortlaut der EU-Einstufungen und R-Sätze.

4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

| Expositionswege | Erste-Hilfe-Anweisungen |
|---|--|
| Augen | Augenlider spreizen und Augen mit reichlich Wasser mindestens 15 Minuten lang ausspülen. Bei Anhalten der Reizung ärztliche Hilfe hinzuziehen. |
| Haut | Die Haut gründlich mit Wasser und Seife waschen. Kontaminierte Kleidung vor dem erneuten Tragen entfernen und waschen. Bei Auftreten und Anhalten von Symptomen ärztliche Hilfe hinzuziehen. |
| Einatmen | Unter normalen Gebrauchsbedingungen nicht erforderlich. Bei Auftreten einer Reizung an frische Luft bringen. Bei Anhalten von Symptomen ärztliche Hilfe hinzuziehen. |
| Verschlucken | Bei Verschlucken Mund mit Wasser ausspülen. Niemals einer bewusstlosen Person etwas in den Mund geben. Ärztliche Hilfe rufen. |
| Wichtigste Symptome der Exposition | Kann Augen- und Hautreizung verursachen. Kann allergische Hautreaktion verursachen. Kann bei Verschlucken gesundheitsschädlich sein. |
| Sonstige | Kontakt mit Haut oder Schleimhäuten kann Taubheit verursachen. |
| Hinweise für den Arzt (Behandlung, Prüfen und Überwachen): Die Behandlung einer Überexposition sollte auf die Kontrolle der Symptome und klinischen Bedingungen ausgerichtet sein. | |

5. MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

| | |
|---|---|
| Geeignete Löschmittel: | Geeignete Löschmittel für Umgebungsbrand verwenden. |
| Maßnahmen zur Brandbekämpfung: | Dem Brand ausgesetzte Behälter und Konstruktionen mit Wasser kühlen. |
| Besondere, von der Chemikalie ausgehende Gefahren: | Keine bekannt. |
| Vorsichtsmaßnahmen für die Feuerwehr: | Feuerwehrlente müssen bei der Bekämpfung chemischer Brände umluftunabhängige Atemschutzgeräte mit positivem Druckmodus und geeignete Schutzkleidung tragen. |

| Empfohlene Schutzausrüstung für die Feuerwehr: | | | |
|---|---|--|---|
| AUGEN/GESICHT | HAUT | ATEMWEGE | THERMISCH |
|  |  |  |  |

6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren: Bei größeren Verschüttungen Schutzhandschuhe und Augenschutz tragen.

Umweltschutzmaßnahmen: Eindringen des Verschütteten in die Kanalisation und fließende Gewässer vermeiden. Freisetzung gemäß den Anforderungen der zuständigen lokalen und nationalen Behörden melden.

Methoden und Materialien für Eindämmung und Reinigung: Mit Küchenpapier aufwischen und zur Entsorgung in geeigneten Behälter geben.

| Empfohlene persönliche Schutzausrüstung zur Eindämmung und Reinigung: | | | |
|--|--|----------|-----------|
| AUGEN/GESICHT | HAUT | ATEMWEGE | THERMISCH |
|  |  | | |

7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung: Kontakt mit Augen, Haut und Kleidung vermeiden. Nach der Handhabung gründlich waschen. Gemäß den Anweisungen auf der Verpackung verwenden.

Bedingungen für eine sichere Lagerung: In einem kühlen, trockenen, gut belüfteten Bereich lagern. Behälter dicht geschlossen halten. Behälter vor Schaden schützen.

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG

| Arbeitsplatz-Expositionsgrenzwerte: | | |
|-------------------------------------|----------------|------------------|
| Chlorbutanol, kalziniert | USA | Keine festgelegt |
| | Deutschland | Keine festgelegt |
| | Großbritannien | Keine festgelegt |
| | Frankreich | Keine festgelegt |

| | | | |
|--|---|------------------|-----------|
| | Spanien | Keine festgelegt | |
| | Italien | Keine festgelegt | |
| | Europäische Union | Keine festgelegt | |
| Guaiakol | USA | Keine festgelegt | |
| | Deutschland | Keine festgelegt | |
| | Großbritannien | Keine festgelegt | |
| | Frankreich | Keine festgelegt | |
| | Spanien | Keine festgelegt | |
| | Italien | Keine festgelegt | |
| | Europäische Union | Keine festgelegt | |
| Eugenol | USA | Keine festgelegt | |
| | Deutschland | Keine festgelegt | |
| | Großbritannien | Keine festgelegt | |
| | Frankreich | Keine festgelegt | |
| | Spanien | Keine festgelegt | |
| | Italien | Keine festgelegt | |
| | Europäische Union | Keine festgelegt | |
| Biologische Expositionsgrenzwerte: Keine festgelegt | | | |
| Geeignete technische Schutzmaßnahmen: Es sind keine besonderen Schutzmaßnahmen erforderlich. | | | |
| Persönliche Schutzmaßnahmen (PSA) Spezieller Augen-/Gesichtsschutz: Schutzbrille tragen, wenn ein Kontakt wahrscheinlich ist. Spezieller Hautschutz: Kautschukhandschuhe tragen, um Kontakt zu vermeiden. Empfohlene Verwendung: Kautschukhandschuhe. Bei Handschuhhersteller Informationen über Dicke und Nutzungsdauer einholen. Spezieller Atemschutz: Unter normalen Gebrauchsbedingungen nicht erforderlich. Spezielle thermische Gefahren: Entfällt | | | |
| Empfohlene persönliche Schutzausrüstung: | | | |
| AUGEN/GESICHT | HAUT | ATEMWEGE | THERMISCH |
|  |  | | |
| Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition: Unter normalen Gebrauchsbedingungen nicht erforderlich. | | | |
| Allgemeine Hygienemaßnahmen und Arbeitspraktiken: Nach der Handhabung gründlich waschen. Kontaminierte Kleidung vor dem erneuten Tragen entfernen und waschen. | | | |
| Schutzmaßnahmen während der Reparatur und Wartung der kontaminierten Ausrüstung: Für Produkt nicht zutreffend. | | | |

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

| | | | |
|--------------------------------------|--------------------------|--|------------------|
| Aussehen: | Dunkelbraune Flüssigkeit | Explosionsgrenzen: | Entfällt |
| Geruch: | Aromatisch | Dampfdruck: | Vernachlässigbar |
| Geruchsschwelle: | Nicht verfügbar | Dampfdichte: | Nicht verfügbar |
| pH-Wert: (1:1 Wasser) | 4,5 in Wasser | Spezifische Dichte: (H₂O = 1) | 0,964 @ 25° C |
| Schmelz-/Gefrierpunkt: | Nicht verfügbar | Löslichkeit: | Nicht mischbar |
| Siedebeginn und Siedebereich: | 204,4 °C | Verteilungskoeffizient: n-Oktanol/Wasser: | Nicht verfügbar |
| Flammpunkt: PMCC | 137,78 °C | Selbstentzündungstemperatur: | Nicht verfügbar |
| Verdampfungsgeschwindigkeit: | Nicht verfügbar | Zersetzungstemperatur: | Nicht verfügbar |
| Entzündbarkeit: | Nicht entflammbar | Viskosität: | 800 Centipoise |
| Explosions-eigenschaften: | Keine | Oxidations-eigenschaften: | Keine |

10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

Reaktivität: Reagiert nicht unter normalen Gebrauchsbedingungen.

Chemische Stabilität: Stabil unter normalen Gebrauchsbedingungen.

Möglichkeit gefährlicher Reaktionen: Nicht reaktiv unter normalen Gebrauchsbedingungen.

Zu vermeidende Bedingungen: Keine bekannt.

Unverträgliche Materialien: Oxidationsmittel vermeiden.

Gefährliche Zersetzungsprodukte: Thermische Zersetzung kann Kohlen- und Stickstoffoxide erzeugen.

11. TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

Mögliche Auswirkungen auf die Gesundheit:

Augen: Direkter Kontakt kann Augenreizung mit verschwommenem Sehen und Schmerzen verursachen. Kann anästhetische Wirkung haben.

Haut: Kann Hautreizung verursachen. Kann anästhetische Wirkung haben. Studien am Menschen zeigen, dass Eugenol Kontaktdermatitis verursachen kann.

Verschlucken: Verschlucken kann Magen-Darm-Reizung, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Auswirkungen auf das zentrale Nervensystem wie Verwirrung, Ataxie und leichte Hypertonie verursachen. Kann bei Verschlucken gesundheitsschädlich sein.

Einatmen: Es werden keine schädlichen Effekte erwartet, da das Produkt eine Salbe ist.

Chronische Gesundheitsauswirkungen: Langdauernde Exposition gegenüber Chlorbutanol kann Nieren- und Leberschäden verursachen.

Karzinogenität: Keines der Bestandteile in diesem Produkt ist von OSHA, IARC, ACGIH, NTP oder den EU-Richtlinien als karzinogen aufgelistet.

Mutagenität: Eugenol war im AMES-Test negativ und im Test mit Lymphozyten von Mäusen positiv. Beim In-vitro-CHO-Test war Eugenol sowohl positiv als auch negativ und negativ beim In-vivo-Mikrokerntest an der Maus.

Durch Exposition verschlimmerte medizinische Erkrankungen: Arbeiter mit bereits bestehenden Hauterkrankungen können bei Exposition einem erhöhten Risiko ausgesetzt sein.

Angaben zur akuten Toxizität:

Guaiakol: LD50 Oral Ratte 520 mg/kg, LD50 Haut Kaninchen 4.600 mg/kg

Eugenol: Oral Ratte LD50 1.930 mg/kg

Chlorbutanol: Oral Ratte LD50 510 mg/kg; Haut Kaninchen LD50 2.000 mg/kg

Angaben zur Reproduktionstoxizität: Es liegen keine Daten vor.

Spezifische Zielorgantoxizität (STOT):

Einmalige Exposition: Es hat sich gezeigt, dass Eugenol in niedrigen Dosen zu einer Hemmung der peripheren sensorischen Nervenaktivität führen kann. In hohen Dosen kann es eine neurotoxische Wirkung haben.

Wiederholte Exposition: In einer 4-monatigen Studie, bei der dem Futter von Ratten 1 % zugesetzt wurde, wurden keine Leberschäden beobachtet. In einer weiteren Studie, bei der Ratten 0,1-1 % über einen Zeitraum von 19 Wochen verabreicht wurde, wurden keine Veränderungen in Bezug auf Wachstum, Hämatologie, Gewicht der Organe und Histologie beobachtet. Bei einer 34-tägigen oralen Studie, bei der Ratten 1,4 g Eugenol verabreicht wurde, das über den 34-Tageszeitraum auf 4 g erhöht wurde, wurde eine Vergrößerung der Leber und Nebennieren, Hyperplasie und Hyperkeratose der Haut mit fokalen Geschwüren beobachtet.

12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

Toxizität:

Guaiakol: 48 h EC50 Daphnia magna 25,9 mg/l

Eugenol: 96 h LC50 Pimephales promelas (Dickkopfritze) 24 mg/l

Persistenz und Abbaubarkeit: Guaiakol: Biologisch leicht abbaubar (90 % nach 28 Tagen).

Bioakkumulationspotenzial: Guaiakol: Der geschätzte BCF ist 3, woraus auf ein niedriges Potenzial für die Biokonzentration in Wasserorganismen geschlossen werden kann. Eugenol: Das Potenzial für die Bioakkumulation in Wasserorganismen ist niedrig, vorausgesetzt, die Verbindung wird nicht durch den Organismus metabolisiert.

Mobilität im Boden: Guaiakol hat voraussichtlich im Boden eine sehr hohe Mobilität. Eugenol hat voraussichtlich eine mäßige Mobilität im Boden.

Sonstige schädliche Auswirkungen: Keine bekannt.

Ergebnisse der PBT/vPvB-Beurteilung: Nicht erforderlich.

13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

Bestimmungen: Gemäß den lokalen und nationalen Umweltbestimmungen entsorgen.

Eigenschaften (physikalische/chemische), die die Entsorgung betreffen: Keine bekannt.

Empfehlungen für die Abfallbehandlung: Für normalen vorhersehbaren Gebrauch nicht erforderlich.

14. ANGABEN ZUM TRANSPORT

| | | | | |
|---|--|-----------------------------------|-------------|------------|
| UN-Identifikationsnummer: | ADR/RID: Keine | IMDG: Keine | IATA: Keine | DOT: Keine |
| Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung: | ADR/RID: Nicht geregelt IMDG: Nicht geregelt IATA: Nicht geregelt DOT: Nicht geregelt | | | |
| Transportgefahrenklasse(n): | ADR/RID: Keine | IMDG: Keine | IATA: Keine | DOT: Keine |
| Verpackungsgruppe: | ADR/RID: Keine | IMDG: Keine | IATA: Keine | DOT: Keine |
| Umweltgefahren: | ADR/RID: Nein | IMDG Meeresschadstoff: Nein | IATA: Nein | DOT: Nein |
| Besondere Vorsichtshinweise für den Verwender: Keine | | | | |

15. RECHTSVORSCHRIFTEN

Bestimmungen auf US-Bundesebene

CERCLA-Gesetz von 1980 (Comprehensive Environmental Response and Liability Act; föderales Umweltgesetz): Dieses Produkt unterliegt nicht den Meldepflichten nach CERCLA. Viele Staaten haben strengere Meldepflichten bezüglich der Freisetzung. Verschüttungen gemäß den Vorgaben der zuständigen bundesstaatlichen, staatlichen und lokalen Behörden melden.

TSCA-Gesetz (Toxic Substances Control Act; Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe): Alle Inhaltsstoffe in diesem Produkt sind in der EPA TSCA Bestandsliste aufgeführt.

OSHA-Einstufung in Gefahrgutklasse: Reizend, Auswirkungen auf Zielorgan, Sensibilisator

Wasserhaushaltsgesetz (WHG): Nicht aufgeführt

Gesetz zur Luftreinhaltung (CAA): Nicht aufgeführt

SARA (Superfund Amendments and Reauthorization Act) Titel III Informationen:

SARA Abschnitt 311/312 (40 CFR 370) Gefahrenklassen:

| | | | |
|-----------------------------|-------------|-------------------------|-------------|
| Unmittelbare Gefahr: | Ja | Druckgefahr: | Nein |
| Verzögerte Gefahr: | Ja | Reaktionsgefahr: | Nein |
| Brandgefahr: | Nein | | |

Dieses Produkt enthält die folgenden toxischen Chemikalien, die nach SARA Abschnitt 313 (40 CFR 372) der Meldepflicht unterliegen:

| Bestandteile | CAS-Nummer | Gew.-% |
|---------------------|-------------------|---------------|
| Keine | | |

Staatliche Bestimmungen:

Kalifornien: Dieses Produkt enthält die folgenden Chemikalien, die laut dem US-Bundesstaat Kalifornien Krebs, Geburtsfehler oder Fortpflanzungsschäden verursachen:

| Bestandteile | CAS-Nummer | Gew.-% |
|---------------------|-------------------|---------------|
| Keine | | |

Internationale Bestimmungen

Kanadisches Umweltschutzgesetz (Canadian Environmental Protection Act): Alle Bestandteile in diesem Produkt sind in der kanadischen DSL aufgeführt.

WHIMS (Canadian Workplace Hazardous Materials Information System; kanadisches Arbeitsplatz-Gefahrstoff-Informationssystem): Klasse D, Division 2B

EU REACH: Die Stoffe in diesem Produkt erfüllen die anzuwendende EU-Verordnung REACH.

Wassergefährdungsklasse (WGK): 2

16. SONSTIGE ANGABEN

Voller Wortlaut der in Abschnitt 2 und 3 verwendeten Abkürzungen für die Klassifizierung:

Xn Gesundheitsschädlich
 Xi Reizstoff
 R22 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
 R36/38 Reizt die Augen und die Haut.
 R38 Reizt die Haut.
 R43 Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.
 Akute Tox. 4 Akute Toxizität Kategorie 4
 Augenreiz. 2 Augenreizung Kategorie 2
 Augenreiz. 2 Hautreizung Kategorie 2
 H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
 H315 Verursacht Hautreizungen.
 H319 Verursacht schwere Augenreizung.

Datum der Erstellung/Revision des Sicherheitsdatenblatts: 6. Dezember 2011

Datenquellen: US NLM ChemID Plus und HSDB, Stoff-Sicherheitsdatenblatt für Bestandteile, IUCLID Dataset EU Chemical Bureau, ESIS, Länderwebsites für Arbeitsplatz-Expositionsgrenzwerte.