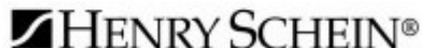


SICHERHEITSDATENBLATTgemäß der Verordnung (EG) Nr. 453/2010 für
Zahnmedizinische VerwendungAusgabedatum : 09.07.2014
SDB-Nr. : 307-100.5 - DE
Überarbeitungsdatum : 06.11.2017
Revisionsnummer : 4**Retreat® Haemostatisches Gel****ABSCHNITT 1: Identifikation des Stoffs / des Präparats und des Unternehmens/Vorhabens****1.1. Produktkennung**

Produktcode : 9003975
Produktname : Retreat® Haemostatisches Gel
Produktbeschreibung : (20% Eisensulfat), Kit mit 1 Jumbospritze (30ml), 5 leeren Luer-Lock-Spritzen (2ml), **10 gelbe Infusor-Tips**

1.2. Relevante identifizierte Anwendungen des Stoffs oder des Gemisches und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Relevante identifizierte Verwendungen : Professionelles zahnmedizinisches Homöostatikum

1.3. Angaben zum Lieferanten des Sicherheitsdatenblatts**Hersteller**

Henry Schein Inc.
135 Duryea Road
Melville, NY 11747 USA

Zugelassener EU-Vertreter
Henry Schein Services GmbH
Monzastraße 2a
63225 Langen / Deutschland

Kontakt:
cbdeurope@henryschein.com
www.henryscheinbrand.com
Tel: +49 6103 757 5000

Auskunftgebender Bereich: Legal Europe Regulatory - cbdeurope@henryschein.com

1.4. Notfallnummer:

INTERNATIONAL: +49 (0)6132 84463 - GBK GmbH (24h 7d/w - 365d/a)

ABSCHNITT 2: Gefahrenkennzeichnung**2.1. Einstufung des Stoffs oder des Gemisches****Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]**

: Das Gemisch wurde auf körperliche, gesundheitliche und Umweltgefahren bewertet und/oder getestet und es gilt die folgende Einstufung.

Gesundheit

: Akute Toxizität (oral), Kategorie 4
Akute Toxizität (Inhalation), Kategorie 4
Hautkorrosion, Kategorie 1

Umwelt

: Chronische Gefahren für die aquatische Umwelt, Kategorie 3
Akute Gefahren für die aquatische Umwelt, Kategorie 3

2.2. Kennzeichnungselemente**Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]****Gefahrenpiktogramme**

:



Ausrufezeichen



Ätzend

SICHERHEITSDATENBLATTgemäß der Verordnung (EG) Nr. 453/2010 für
Zahnmedizinische VerwendungAusgabedatum : 09.07.2014
SDB-Nr. : 307-100.5 - DE
Überarbeitungsdatum : 06.11.2017
Revisionsnummer : 4**Retreat™ Homöostatisches Gel**

Signalwort	: GEFAHR
Gefahrenhinweise	: H302: Gesundheitsschädlich, wenn es verschluckt wird. H314: Verursacht schwere Verätzungen der Haut und Augenschäden. H333: Kann beim Einatmen gesundheitsschädlich sein. H412: Gesundheitsschädlich für Wasserorganismen mit langfristigen Auswirkungen.
Angaben zu Vorsichtsmaßnahmen	
Vorbeugungsmaßnahmen	: P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. P260: Staub / Rauch / Gas / Dunst / Dämpfe / Spray nicht einatmen. P264: Nach dem Umgang die Hände gründlich waschen. P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
Antwort	: P301: BEI VERSCHLUCKEN: P330: Mund ausspülen. P331: KEIN Erbrechen herbeiführen. P303+P361+P353: BEI KONTAKT MIT DER HAUT (oder dem Haar): Kontaminierte Kleidung sofort ausziehen. Haut mit Wasser spülen [oder duschen]. P363: Kontaminierte Kleidung vor der Wiederverwendung waschen. P304+P340: BEI INHALATION: Die Person an die frische Luft bringen und für beschwerdefreie Atmung sorgen. P312: GIFTZENTRALE oder Doktor/Arzt anfordern, wenn Sie sich unwohl fühlen. P305+P351+P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Vorsichtig mehrere Minuten lang mit Wasser ausspülen. Falls vorhanden, Kontaktlinsen einfach entfernen. Weiter spülen.
Lagerung	: P405: Unter Verschluss aufbewahren.
Entsorgung	: P501: Entsorgung in Übereinstimmung mit staatlichen Verordnungen. (EC1975L0442-20.11.2003)

2.3. Sonstige Gefahren

Fazit: Der Stoff erfüllt nicht die PBT- und vPvB-Kriterien für das Screeningverfahren. Es gibt keine Hinweise auf P- oder B-Eigenschaften.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen**3.1. Stoffe**

Nicht zutreffend

3.2. Gemische

Chemischer Name	CAS	EINECS Nein.	Gewic ht %	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Eisen-Anion-Sulfat und Subsulfat	10028-22-5	233-072-9	<25	Akute Toxizität (O), Kat. 4; Augenreizung, Kat. 2; STOT SE, Kat. 3; Aquatisch akut, Kat. 3; Aquatisch chronisch, Kat. 3; H302; H319; H335

Zum vollständigen Wortlaut der H-Angaben: siehe ABSCHNITT 16.

SICHERHEITSDATENBLATTgemäß der Verordnung (EG) Nr. 453/2010 für
Zahnmedizinische VerwendungAusgabedatum : 09.07.2014
SDB-Nr. : 307-100.5 - DE
Überarbeitungsdatum : 06.11.2017
Revisionsnummer : 4**Retreat™ Homöostatisches Gel****ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen****4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

- Bei Augenkontakt** : Vorsichtig mehrere Minuten lang mit Wasser ausspülen. Falls vorhanden, Kontaktlinsen einfach entfernen. Weiter spülen. Bei anhaltender Augenreizung, ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe anfordern.
- Bei Hautkontakt** : Haut sofort mit Seife und viel Wasser waschen. Kontaminierte Kleidung entfernen. Ärztliche Hilfe anfordern, wenn Symptome auftreten. Kleidung vor Wiederverwendung waschen.
- Bei Verschlucken** : BEI VERSCHLUCKEN: Mund mit Wasser ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen.
- Bei Inhalation** : Bei Einatmung an die frische Luft bringen. Wenn das Atmen schwierig wird, einen Arzt aufsuchen.

4.2. Die wichtigsten akut und verzögert auftretenden Symptome und Auswirkungen

- Augen** : Kann Schäden verursachen.
- Haut** : Kann Verätzungen der Haut verursachen
- Einnahme** : Gesundheitsschädlich, wenn es verschluckt wird.
- Inhalation** : Kann beim Einatmen gesundheitsschädlich sein.

4.3. Hinweise auf notwendige ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- Hinweise für den Arzt** : Ätzend

ABSCHNITT 5: Brandbekämpfungsmaßnahmen**5.1. Löschmedium**

- Löschmedium** : Wasserspray, alkoholbeständiger Schaum, Trockenchemikalie oder Kohlendioxid

5.2. Besondere Gefahren, die durch Stoff oder Gemisch entstehen

- Gefährliche Verbrennungsprodukte** : Nicht bekannt

5.3. Ratschläge für die Feuerwehr

- Maßnahmen zur Brandbekämpfung** : Tragen Sie wie bei jedem Brand ein umluftunabhängiges Atemschutzgerät (MSHA / NIOSH) oder eine entsprechende Schutzausrüstung.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und Notfallmaßnahmen**

- Allgemeine Maßnahmen** : Siehe Abschnitt 8 zu Schutzausrüstung für Personen.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

- Wasserverschüttung** : Nicht zulassen, dass es in Abwasserkanäle oder Abflüsse gelangt, die zu Wasserstraßen führen.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Entsorgung

- Geringfügige Verschüttung** : Verschüttungen sofort reinigen unter Beachtung der Vorsichtsmaßnahmen für den Abschnitt Schutzausrüstung.
- Große Verschüttung** : In fest verschlossenen Behältern sammeln.

SICHERHEITSDATENBLATTgemäß der Verordnung (EG) Nr. 453/2010 für
Zahnmedizinische VerwendungAusgabedatum : 09.07.2014
SDB-Nr. : 307-100.5 - DE
Überarbeitungsdatum : 06.11.2017
Revisionsnummer : 4**Retreat™ Homöostatisches Gel****6.4. Bezugnahme auf andere Abschnitte**

Bezugnahme auf andere Abschnitte : NAP

ABSCHNITT 7: Umgang und Lagerung**7.1. Vorsichtsmaßnahmen zum sicheren Umgang**

Allgemeine Maßnahmen : Kontakt mit Augen, Haut und Kleidung vermeiden.
 Umgang : Geeignete Schutzausrüstung verwenden.
 Lagerung : Siehe Produktkennzeichnung.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Haltbarkeitsdauer : Siehe Produktkennzeichnung

7.3. Spezielle Endanwendungen

Spezielle Endanwendungen : Professionelles zahnmedizinisches Homöostatikum

ABSCHNITT 8: Einwirkungskontrollen / Körperschutz**8.1. Kontrollparameter**

Kontrollparameter : Keine erforderlich

8.2. Einwirkungskontrollen

Augenschutz/Gesichtsschutz : Augenschutz tragen.
 Hautschutz : Geeignete Schutzkleidung und Handschuhe tragen.
 Atemschutz : Im Falle von unzureichender Belüftung geeignetes Atemschutzgerät tragen.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

Physikalische Beschaffenheit : Gel
 Farbe : Gelbbraun
 Geruch : Leichter Eisengeruch
 pH-Wert : < 2,0
 Spezifisches Gewicht : 1.2
 Löslichkeit in Wasser : Teilweise löslich

9.2. Sonstige Angaben

Zusätzliche Angaben : Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktionsfähigkeit**10.1. Reaktionsfähigkeit**

Reaktionsfähigkeit : Stabil

10.2. Chemische Stabilität

Chemische Stabilität : Lichtempfindlich.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Polymerisation : Keine

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Licht

SICHERHEITSDATENBLATTgemäß der Verordnung (EG) Nr. 453/2010 für
Zahnmedizinische VerwendungAusgabedatum : 09.07.2014
SDB-Nr. : 307-100.5 - DE
Überarbeitungsdatum : 06.11.2017
Revisionsnummer : 4**Retreat™ Homöostatisches Gel****10.5. Unverträgliche Materialien**

Unverträgliche Materialien : Starke Säuren, starke Basen und Oxidationsmittel.

10.6. Gefährliche Spaltprodukte

Gefährliche Spaltprodukte : Keine bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben**11.1. Angaben zu toxikologischen Auswirkungen****Akut**Dermal LD₅₀ : > 43100 mg/kg Kaninchen

Hinweise : ~ 25 % des Gemisches besteht aus Inhaltsstoffen mit unbekannter Toxizität (Dermal).

Oral LD₅₀ : > 23800 mg/kg Ratte

Hinweise : ~ 25 % des Gemisches besteht aus Inhaltsstoffen mit unbekannter Toxizität (Oral).

Inhalation LC₅₀ : > 2,4 mg/L / 4H RatteHinweise : ~ 25 % des Gemisches besteht aus Inhaltsstoffen mit unbekannter Toxizität (Inhalation).
Dieser Stoff ist ein viskoses Gel, daher ist das Risiko einer Inhalation extrem niedrig.

Keimzellenmutagenität : Von den Inhaltsstoffen in diesem Produkt ist nicht bekannt, dass sie mutagene Effekte bei Menschen verursachen.

Karzinogenität : Keiner der Inhaltsstoffe dieses Materials ist in IARC, NTP, oder CA Prop 65 als Karzinogen aufgeführt.

Reproduktionstoxizität : Von den Inhaltsstoffen in diesem Produkt ist nicht bekannt, dass sie reproduktive Effekte bei Menschen verursachen.

Sonstige Angaben : Das Gerät ist biokompatibel, wenn es laut Anweisung von Zahnärzten nach ISO 10993-1 verwendet wird.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben**12.1. Toxizität**

Aquatische Toxizität (akut) : Nicht zulassen, dass es in Abwasserkanäle oder Abflüsse gelangt, die zu Wasserstraßen führen.

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Persistenz und Abbaubarkeit : Nicht klassifiziert

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Bioakkumulationspotenzial : Nicht klassifiziert

12.4. Mobilität im Boden

Mobilität im Boden : Nicht verfügbar

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-BewertungErgebnisse der PBT- und vPvB-Bewertung : Fazit: Der Stoff erfüllt nicht die PBT- und vPvB-Kriterien für die Screening-Bewertung.
Es gibt es keine Hinweise auf P- oder B-Eigenschaften.**12.6. Andere nachteilige Auswirkungen**

Umweltdaten : Nicht verfügbar

SICHERHEITSDATENBLATTgemäß der Verordnung (EG) Nr. 453/2010 für
Zahnmedizinische VerwendungAusgabedatum : 09.07.2014
SDB-Nr. : 307-100.5 - DE
Überarbeitungsdatum : 06.11.2017
Revisionsnummer : 4**Retreat™ Homöostatisches Gel****ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung****13.1. Verfahren der Abfallbehandlung**

Entsorgungsmethode : Entsorgung in Übereinstimmung mit staatlichen Verordnungen. (EG 1975L0442-20.11.2003)

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport**14.1. UN-Nummer**

UN-Nummer : 3264

14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung : Ätzende Flüssigkeit, säurehaltig, anorganisch N.A.G. (Eisensulfat Gemisch)

14.3. Transportgefahrenklassen

GefahrenEinstufung : 8

14.4. Verpackungsgruppe

Verpackungsgruppe : II

14.5. Umweltgefährdungen

Meeresschadstoff # 1 : NAP

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Benutzer

ADR - Straße : NAP

RID - auf Schiene : NAP

IMDG - Meer : NAP

IATA - Luft : NAP

14.7. Massengut-Transport gemäß MARPOL73/78, Anhang II und dem IBC-Code

Massengut-Transport : NAP

ABSCHNITT 15: Regulatorische Angaben**15.1. Vorschriften bezüglich Sicherheit, Gesundheit und Umwelt/gesetzliche Verordnungen für den Stoff oder das Gemisch**Allgemeine Angaben : Europäische Stoffe von sehr großer Sorge (SVHC) nach REACH, Artikel 57: Enthält keine SVHC-Stoffe.
CAN: Alle in Abschnitt 3 aufgeführten Rohstoffe befinden sich auf der kanadischen DSL-Liste.

Allgemeine Anmerkungen : Bitte sehen Sie in der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG nach.

15.2. Chemische Sicherheitsbeurteilung

Chemische Sicherheitsbeurteilung : Siehe Abschnitt 11

Zusätzliche Angaben : Keiner der Inhaltsstoffe ist durch IARC, NTP oder CA Prop 65 als Karzinogen aufgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige AngabenRelevante H-Angaben (Nummer und Volltext) : Akute Toxizität (O), Kat. 4: Akute Toxizität (oral), Kategorie 4
Aquatisch akut, Kat. 3: Akute Gefahren für die aquatische Umwelt, Kategorie 3
Aquatisch Chronisch, Kat. 3: Chronische Gefahren für die aquatische Umwelt, Kategorie 3

SICHERHEITSDATENBLATTgemäß der Verordnung (EG) Nr. 453/2010 für
Zahnmedizinische VerwendungAusgabedatum : 09.07.2014
SDB-Nr. : 307-100.5 - DE
Überarbeitungsdatum : 06.11.2017
Revisionsnummer : 4**Retreat™ Homöostatisches Gel****Auskunftgebender Bereich:**

Augenreizung, Kat. 2: Augenreizung, Kategorie 2
 STOT SE, Kat. 3: Zielorgan-Toxizität (einmalige Einwirkung), Atmungstrakt, Kategorie 3
 H302: Gesundheitsschädlich, wenn es verschluckt wird.
 H319: Verursacht schwerwiegende Augenreizung.
 H335: Kann Reizung der Atemwege verursachen.
 : Legal Europe Regulatory - cbdeurope@henryschein.com

Zusammenfassung zur Überarbeitung

: Dieses SDB ersetzt das SDS vom 14.09.2017. Überarbeitet: Abschnitt 1: SDB-Nr.

Allgemeine Angaben

: NAP = Nicht zutreffend
 NE = Nicht festgelegt
 TLV = Schwellengrenzwert
 PEL = zulässige Einwirkungsgrenzwerte
 MAK = maximale Arbeitsplatzkonzentration
 STEL = Grenzwert für kurzzeitige Einwirkung
 STEV = Wert für kurzzeitige Einwirkung
 TWA = zeitgewichteter Durchschnitt
 PSA = Schutzausrüstung für Personen

Hersteller-Haftungsausschluss

: NUR ZUR VERWENDUNG IN DER ZAHNMEDIZIN: Verwendung wie angegeben. Die Informationen und Empfehlungen stammen aus Quellen (Rohstoff-SDBs und Herstellerwissen), die als präzise angesehen werden, jedoch gewährt der Hersteller keine Garantie in Bezug auf die Genauigkeit der Informationen oder die Eignung der Empfehlungen und übernimmt keine Haftung für jegliche Benutzer. Jeder Benutzer sollte diese Empfehlungen im speziellen Kontext des Verwendungszwecks überprüfen und bestimmen, ob diese geeignet sind.