# Sicherheitsdatenblatt

**In Übereinstimmung mit EU-Richtlinie 67/548/EWG und 1999/45/EG, in der jeweils gültigen Fassung.**

## Abschnitt 1: Firmenbezeichnung und chemische Information

**Produktbezeichnung:** HybenX® Plaque-Biofilm-Entferner
NUR ZUM PROFESSIONELLEN GEBRAUCH

**FIRMENNAME und ADRESSE**
EPIEN Medical, Inc.
4225 White Bear Parkway
Suite 600
St. Paul, Minnesota 55110
USA

**EPIEN Medical Kundenservice:**
Tel.: 001 651-653-3380
(8:00 bis 16:30 Central Time [USA])

E-Mail: customerservice@epien.com
Webseiten: www.epien.com
www.dentaldesiccants.com

**24-Stunden-Notrufnummer:**
**001 952-852-4659 (SafetyCall International)**

## Abschnitt 2: Mögliche Risiken

**Mögliche gesundheitsgefährdende Wirkungen:** HybenX Plaque-Biofilm-Entferner ist als örtlich anzuwendende Spüllösung, die vom Zahnarzt mit Hilfe einer stumpfen Kanüle lokal in der Mundhöhle appliziert wird**. Nur zum professionellen Gebrauch.**

HybenX wird lokal mit einer Spülkanüle oder auf andere, vom Zahnarzt gewählte Weise, am Zahnfleisch oder in parodontalen Taschen an dem/den betroffenen Zahn/Zähnen appliziert. Die Behandlung sollte an der tiefsten Stelle beginnen und zu den oberflächlicheren Bereichen hin fortgesetzt werden. Das Produkt sollte 10 bis 20 Sekunden einwirken. (Hinweis: Falls der Patient keine Lokalanästhesie erhalten hat, können während der Anwendung des Produktes brennende Empfindungen bis zum Ausspülen auftreten.) HybenX durch gründliches Ausspülen der Mundhöhle mit Wasser und leistungsfähiger Absaugung entfernen. Die Entfernung des Produktes ist wichtig, um den Reinigungsvorgang zu beenden. Bei unbeabsichtigtem Kontakt mit der Mundschleimhaut wird diese „weiß“, bis das Gewebe sich selbst rehydriert. Der Zahnarzt kann die Zahnreinigung anschließend fortsetzen und verblieben Wirkstoffreste entfernen. Aufgrund der Viskosität des Produktes sollte stets eine Luer-Lock-Spritze verwendet werden. **Nicht anwenden, falls eine Allergie des Patienten gegenüber schwefelhaltigen Substanzen vorliegt**.

**Haut**: gering reizend

**Orale Aufnahme**: Schädlich bei Verschlucken

**Augen**: augenreizend

**Dauerhafte Auswirkung auf die Gesundheit**: Keine bekannt

**Karzinogenität**: Keiner der Inhaltsstoffe gilt nach IARC, NTP oder OSHA als karzinogen.

**Anwendungsbereich:** Lokal

**Physikalische Beschreibung**: Violette Flüssigkeit

**Geruch**: säuerlich

**Hinweis:** Es handelt sich hierbei um ein Medizinprodukt, in kleinen Mengen abgepackt und zur direkten Anwendung innerhalb der Mundhöhle vorgesehen.

## Abschnitt 3: Zusammensetzung, Information über Inhaltsstoffe

| Gefahrstoffe* | Gewichtsprozent | CAS-Nr. | EINECS-Nr. | Klassifikation |
|---|---|---|---|---|
| Sulfonierte Phenole | 30-60 % | 1333-39-7 und 50855-43-1 | 215-587-0 | C; R34 |
| Schwefelsäure | 25-35 % | 7664-93-9 | 231-639-5 | C; R35 |
| Wasser (kein Gefahrstoff) | ad 100 % | 7732-18-5 | | NA |

* Alle Inhaltsstoffe in Mengen von mehr als 0,1 %, die nach den Definitionen aus der Richtlinie 67/548/EWG **mögliche** Gefahrstoffe sind.

**NE =** nicht ermittelt**, NA =** nicht anwendbar**, NDA =** keine Daten verfügbar**, ACGIH =** American Conference of Governmental Industrial Hygienists, **TWA =** zeitgewichteter Mittelwert**, STEL =** Kurzzeit-Expositionsgrenzwert**.**

| **Abschnitt 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen** |
|---|
| **Beabsichtigter Hautkontakt**: Falls während der Anwendung eine übermäßige Reizung auftritt, kann die Reaktion mit einer Natriumbicarbonat neutralisiert werden (1/2 Teelöffel Natron auf 120 ml Wasser verwenden). Tritt keine Besserung ein, einen Arzt konsultieren. **Nicht anwenden, falls eine Allergie des Patienten auf schwefelhaltigen Substanzen vorliegt.** |
| **Unbeabsichtigter Hautkontakt:** Betroffenen Bereich mit Wasser abspülen. Falls die Reizung bestehen bleibt oder zunimmt, einen Arzt konsultieren. |
| **Ingestion**: Mund ausspülen und Wirkstoff mit Flüssigkeiten verdünnen (Höchstens 120 ml bei Kindern und 250 ml bei Erwachsenen). Kein Erbrechen herbeiführen. Sofort einen Arzt oder SafetyCall International konsultieren. |
| **Einatmen**: An die frische Luft bringen, einen Arzt konsultieren, falls Atemprobleme auftreten. |

| **Abschnitt 5: Brandbekämpfungsmaßnahmen** |
|---|
| **Geeignete Löschmittel:** alkoholbeständiger Schaum, Trockenchemikalien oder $CO_2$ |
| **Ungeeignete Löschmittel**: Wasser |
| **Besondere Brand- und Explosionsgefahren**: Das Produkt kann spritzen, wenn Wasser angewendet wird. |
| **Schutz bei der Brandbekämpfung** |
| **Gefährliche Verbrennungsprodukte:** Kohlenmonoxid und Kohlendioxid, Schwefeloxide |
| **Besondere Schutzausrüstung und Schutzmaßnahmen bei der Brandbekämpfung**: Bei Depot- und Lagerbränden zugelassene umgebungsluftunabhängige Atemschutzgeräte und Schutzkleidung verwenden.<br>*Hinweis: Trifft für Zahnarztpraxen nicht zu.* |

| **Abschnitt 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung** |
|---|
| **Zu unternehmende Schritte bei auslaufendem Produkt:**<br>Auslaufen bei Produktion oder Transport – Versuche zur Beseitigung ausgelaufener chemischer Flüssigkeiten nur mit geeigneter persönlicher Schutzkleidung (siehe Abschnitt 8) unternehmen. Verschüttetes Produkt nicht anfassen oder hineintreten. Flüssigkeit mit einem inerten, saugfähigen Material aufnehmen. (**KEINE** organischen Materialien wie etwa Sägespäne verwenden) und in Plastikbehältern entsorgen. Abfälle von der Kanalisation, Grundwasser und Gewässern fernhalten. |

| **Abschnitt 7: Handhabung und Lagerung** |
|---|
| **Handhabung:** Augenkontakt vermeiden. Hautkontakt vermeiden. Das Einatmen von Sprühnebel oder Dämpfen vermeiden. Hinweise zur persönlichen Schutzkleidung beachten (siehe Abschnitt 8) |
| **Lagerung:** Betrieb oder Transport – Aufrecht in einem kühlen, trockenen, gut belüfteten und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützten Bereich aufbewahren. Behälter vor Beschädigungen schützen, um ein Auslaufen zu vermeiden. Behälter stets fest verschlossen halten. Behälter nicht wieder verwenden. Getrennt von inkompatiblen Substanzen aufbewahren (siehe Abschnitt 10). **Für Kinder unzugänglich aufbewahren.** |

**Abschnitt 8: Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstung**

| Gefährliche Inhaltsstoffe | ACGIH TLV TWA | ACGIH TLV STEL/C |
|---|---|---|
| 4-Hydroxybenzolsulfonsäure | NE | NE |
| Schwefelsäure | 0,2 mg/m³ | NE |

**Nationale Grenzwerte für die höchstzulässige Exposition beachten.**

| |
|---|
| **Technische Maßnahmen:** Für den vorübergehenden Gebrauch kleiner Mengen gemäß der Gebrauchsanleitung sind keine technischen Maßnahmen (Belüftung) erforderlich. |
| **Haut**: Beim Umgang mit größeren Mengen (d.h. mehr als drei Liter) chemikalienresistente Handschuhe (Polyethylen) tragen, wenn die Gefahr eines Verspritzens besteht. |
| **Körperschutz:** Hautkontakt vermeiden. Falls Lösung auf ein Kleidungsstück verschüttet wurde, dieses sofort ausziehen, Hautbereich abspülen und Kleidungsstück gut ausspülen. |

**NE =** nicht ermittelt**, NA =** nicht anwendbar**, NDA =** keine Daten verfügbar**, ACGIH =** American Conference of Governmental Industrial Hygienists, **TWA =** zeitgewichteter Mittelwert**, STEL =** Kurzzeit-Expositionsgrenzwert**.**

| |
|---|
| **Augenschutz:** Falls die Möglichkeit besteht, dass Spritzer unmittelbar ins Auge gelangen können, Schutzbrille und Gesichtsschutz verwenden. |
| **Atemschutz**: Falls einer der in Abschnitt 8 genannten Grenzwerte für die Exposition am Arbeitsplatz überschritten wird, zugelassenen Atemschutz verwenden. Vor der Auswahl oder Anwendung eines Atemschutzgerätes sollte fachliche Beratung in Anspruch genommen werden. Nationale Richtlinien für Atemschutzgeräte befolgen. |

| **Abschnitt 9: Physikalische und chemische Eigenschaften** | |
|---|---|
| **Physikalische Beschaffenheit:** Flüssigkeit | **Farbe:** violett |
| **Geruch:** säuerlich | **Dampfdruck:** NA |
| **Flammpunkt**: keiner | **Zündgrenzen (UEL/LEL):** NA |
| **Zündtemperatur**: NE | **Dampfdichte (Luft = 1):** >1 |
| **Volumen% flüchtige Bestandteile**: NA | **Verdunstungsgeschwindigkeit (n-Butyl-Acetat = 1):** <1 |
| **Siedepunkt**: NE | **Erstarrungspunkt:** NE |
| **Dichte**: NE | **Viskosität:** > 700 centipoise |
| **Löslichkeit in Wasser:** mischbar | **Schüttdichte:** 1.4 g/ml |
| **Schmelzpunkt:** NE | **pH-Wert:** < 2 |

| **Abschnitt 10: Stabilität und Reaktivität** |
|---|
| **Stabilität**: Bei Normaltemperatur und Normaldruck stabil. |
| **Inkompatibilitäten, zu vermeidende Substanzen oder Bedingungen:** Stark oxidierende oder reduzierende Substanzen, Kaliumchlorat/-perchlorat/-permanganat, Natrium, Lithium, Laugen, organische Stoffe, Halogene, Metallacetylide/ -oxide/ -hydride, Metalle (Freisetzung von Wasserstoffgas). Es sollten keine größeren Mengen des Produktes mit Wasser in Kontakt kommen. |
| **Möglichkeit gefährlicher Reaktionen:** Gefährliche Polymerisation findet nicht statt. |
| **Gefährliche Zerfallsprodukte:** Schwefeloxide, Kohlendioxid und Kohlenmonoxid. |

| **Abschnitt 11: Toxikologische Informationen** |
|---|
| **Informationen über Inhaltsstoffe:** Unter der Rufnummer 001-952-852-4659 erhalten Sie weitere Informationen über die Toxizität von Inhaltsstoffen. |
| **Mögliche, betroffene Organe:** Augen und Haut. |
| **Erkrankungen, die durch eine Exposition verschlimmert werden können:** Bei Personen mit bestehenden Hauterkrankungen kann die Wirkung des Produkts verstärkt sein. **Nicht anwenden, falls eine Allergie des Patienten gegenüber schwefelhaltigen Substanzen vorliegt.** |
| **Karzinogene:** IARC – Nein [Eine signifikante Exposition durch Inhalation ist für dieses Produkt nicht zu erwarten – die IARC hat konstatiert, dass die „berufliche Exposition gegenüber Sprühnebeln von starken anorganischen Säuren beim Menschen karzinogene Wirkung hat (Gruppe 1)“.] |

| **Abschnitt 12: Ökologische Informationen** | |
|---|---|
| **Ökotoxizität**: Vermutlich giftig für Wasserorganismen | **Persistenz/Abbaubarkeit**: biologisch abbaubar |
| **Bioakkumulation/Akkumulation**: NDA | **Mobilität im Boden:** NDA |

| **Abschnitt 13: Entsorgungsinformation** |
|---|
| **Entsorgungshinweise**: Chemikalien müssen entsprechend der jeweiligen nationalen Vorschriften entsorgt werden. |

**NE =** nicht ermittelt**, NA =** nicht anwendbar**, NDA =** keine Daten verfügbar**, ACGIH =** American Conference of Governmental Industrial Hygienists, **TWA =** zeitgewichteter Mittelwert**, STEL =** Kurzzeit-Expositionsgrenzwert**.**

| **Abschnitt 14: Transportinformation** | |
|---|---|
| **ADR-Transportbezeichnung:** Phenolsulfonsäure, flüssig | **UN-Nummer:** UN 1803 |
| **Gefahrklasse:** 8 | **Verpackungsgruppe**: II |
| **Unterklasse**: Keine | **Wassergefährdungsklasse**: NDA |
| **Klassifizierungscode**: C3 | **Begrenzte Mengen**: L22 |
| **Transportkategorie**: 2 | **Nr. zur Gefahrenkennzeichnung**: 33 |

| **Abschnitt 15: Angaben zu Rechtsvorschriften** |
|---|
| **Chemikaliendatenbanken:** Alle Bestandteile dieses Produkts (in Abschnitt 3 aufgeführt) sind enthalten im europäischen EINECS-, dem US-amerikanischen TSCA- und dem kanadischen DSL-Verzeichnis |
| **Einstufung:** C; R35 |
| **Kennzeichnung:** |
| **R 35** Verursacht schwere Verätzungen (in größeren Mengen als in einer Einzeldosis des Produkts enthalten ist)<br>**S 1/2** Unter Verschluss und für Kinder unzugänglich aufbewahren.<br>**S 26** Bei Berührung mit den Augen gründlich mit viel Wasser ausspülen und Arzt konsultieren.<br>**S 45** Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt hinzuziehen (wenn möglich, die Verpackung vorzeigen). |

| **Abschnitt 16: Sonstige Informationen** | |
|---|---|
| **Text aller Risikosätze aus Abschnitt 3:** | |
| **R 34** Verursacht Verätzungen (in größeren Mengen als in einer Einzeldosis des Produkts enthalten ist)<br>**R 35** Verursacht schwere Verätzungen (in größeren Mengen als in einer Einzeldosis des Produkts enthalten ist) | |
| **Erstellungsdatum:** Januar 2010 | **Version:** 2 (Original) |
| **Hinweise auf Änderungen:** NA | |

Dieses Sicherheitsdatenblatt ersetzt alle früheren Fassungen für dieses Produkt. Bitte vernichten Sie alle früheren Versionen, da sie inzwischen veränderte oder ungültige Informationen enthalten können. Die Informationen aus diesem Sicherheitsdatenblatt stammen aus Quellen, die wir für verlässlich halten. Die dargestellten Informationen werden dennoch ohne Anspruch oder Garantie (ausdrücklich oder implizit) auf Richtigkeit oder Vollständigkeit gegeben. Erstellt von SafetyCall International, PLLC, Bloomington, Minnesota, U.S.A.

**NE =** nicht ermittelt**, NA =** nicht anwendbar**, NDA =** keine Daten verfügbar**, ACGIH =** American Conference of Governmental Industrial Hygienists, **TWA =** zeitgewichteter Mittelwert**, STEL =** Kurzzeit-Expositionsgrenzwert**.**