

Sicherheitsdatenblatt

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

Dokument-Nr.: 11435MS Revisionsdatum: 24. Juni 2016 Revisionsnummer: 4

1. PRODUKTIDENTIFIZIERUNG

Handelsname (wie gekennzeichnet): U/P Wurzelkanalflüssigkeit

Chemischer Name/Klassifizierung: Eugenol

Produktbezeichnung (Teile-/Artikelnummer): 11435 (3,89 g), 11437 (15,56 g), 11438 (62,2 g), 11612 (30

Kapseln), 11613 (100 Kapseln), 11615

U.N.-Nummer: Keine
U.N.-Gefahrguteinstufung: Keine

Empfohlene Verwendung: Lokalantiseptikum für Wurzelkanäle **Nutzungseinschränkungen:** Nur zur professionellen Anwendung

Name des Herstellers/Lieferanten:Sultan HealthcareAnschrift des Herstellers/Lieferanten:1301 Smile Way

York, PA 17404

Telefonnummer des Herstellers/Lieferanten: 1-201-871-1232 oder 800-637-8582 (Produktinformation)

Notruf-Telefon: 1-800-535-5053 (INFOTRAC)

1-352-323-3500 (R-Gespräch außerhalb der USA)

E-Mail: <u>customer.service@sultanhc.com</u>

2. MÖGLICHE GEFAHREN

Klassifizierung in Gefahrgutklasse: (Verordnung EG) Nr. 1272/2008 [CLP]:

Gesundheit	Umwelt	Physikalisch
Hautreizung Kategorie 2	Keine	Keine
Akute Toxizität Kategorie 4 (H302)		
Hautsensibilisierung Kategorie 1		

EU-Klassifizierung (67/548/EWG wie folgt geändert): Reizstoff (Xi), Gesundheitsschädlich (Xn)

EU R- und S-Sätze: R22, R38, R43, S24, S37, S28

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

Kennzeichnungselemente:

Signalwort: WARNUNG!

H-Sätze	P-Sätze		
H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. H315 Verursacht Hautreizungen. H317 Kann allergische Hautreaktion verursachen.	P261Einatmen von Nebel/Dämpfen/Spray vermeiden. P264 Nach Handhabung gründlich waschen. P270 Während Gebrauch des Produkts nicht essen, trinken oder rauchen. P272 Kontaminierte Kleidung sollte nicht außerhalb des Arbeitsplatzes verbracht werden. P280 Geeignete Schutzhandschuhe tragen. P280 H P312 BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. P330 Mund ausspülen. P330 H P352 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen. P333 + P313 Bei Hautreizung oder Ausschlag: Ärztlichen Rat hinzuziehen/Hilfe rufen. P362 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. P501 Inhalt/Behälter gemäß den lokalen und nationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.		



3. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU DEN BESTANDTEILEN

Gefährliche Bestandteile	CAS-Nummer EG-Nr.	IUPAC-Name	Gew%
Eugenol	97-53-0 / 202-589-1	2-Methoxy-4-prop-2-enylphenol	100

4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

Expositionswege	Erste-Hilfe-Anweisungen
Augen	Augenlider sofort spreizen und Augen mit reichlich Wasser spülen. Bei Anhalten der Reizung ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Haut	Mit Wasser und Seife waschen. Bei Auftreten einer Reizung oder von Ausschlag Gebrauch abbrechen und ärztlichen Rat einholen.
Einatmen	Unter normalen Gebrauchsbedingungen nicht erforderlich.
Verschlucken	Bei Verschlucken Mund mit Wasser ausspülen. Erbrechen nur bei Anweisung durch medizinisches Personal herbeiführen. Niemals einer bewusstlosen oder krampfenden Person etwas in den Mund geben oder Erbrechen herbeiführen. Ärztliche Hilfe rufen.
Wichtigste Symptome der Exposition	Kann leichte Augenreizung verursachen. Kann Hautreizung verursachen. Kann Sensibilisierung durch Hautkontakt verursachen. Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
Sonstige	Es wurde nachgewiesen, dass Eugenol in niedrigen Dosen zu einer Hemmung der peripheren sensorischen Nervenaktivität führen kann. In höheren Dosen kann es eine neurotoxische Wirkung haben.

Hinweise für den Arzt (Behandlung, Prüfen und Überwachen): Die Behandlung einer Überexposition sollte auf die Kontrolle der Symptome und die klinischen Bedingungen ausgerichtet sein.

5. MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

Geeignete Löschmittel:	Sprühwasser, Trockenchemikalie, Halon oder Kohlendioxid verwenden, um Feuer zu löschen.
Maßnahmen zur Brandbekämpfung:	Dem Brand ausgesetzte Behälter und Konstruktionen mit Wasser kühlen.
Besondere, von der Chemikalie	Dieses Produkt ist nicht entzündlich, aber brennbar. Verbrennung kann Kohlenoxide
ausgehende Gefahren:	erzeugen.
Vorsichtsmaßnahmen für die	Feuerwehrleute müssen bei der Bekämpfung chemischer Brände umluftunabhängige
Feuerwehr:	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 großen Verschüttungen geeigneten Augenschutz tragen. Alle Zündquellen eliminieren. Bereich belüften. Kleinere Verschüttungen erfordern keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen.

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

Methoden und Materialien für Eindämmung und Reinigung: Mit einem inerten, nicht brennbaren, absorbierenden Mittel aufnehmen und in geeignete Behälter geben.

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

7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung: Kontakt mit Augen, Haut und Kleidung vermeiden. Einatmen der Dämpfe vermeiden. Bei ausreichender Belüftung verwenden. Nach Gebrauch exponierte Haut gründlich mit Wasser und Seife waschen.

Leere Behälter enthalten Produktrückstände. Alle Vorsichtsmaßnahmen im Sicherheitsdatenblatt beim Umgang mit leeren Behältern befolgen.

Bedingungen für eine sichere Lagerung: In einem kühlen, trockenen, gut belüfteten Bereich lagern, abseits von unverträglichen Materialien. Behälter vor Schaden schützen. Nicht Temperaturen über 35 °C aussetzen.

8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG/PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNG

Arbeitsplatz-Expositionsgrenzwerte:			
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: Mit geeigneter allgemeiner oder lokaler Zwangsentlüftung verwenden, um die Expositionskonzentrationen möglichst gering zu halten.

Persönliche Schutzmaßnahmen (PSA)

Spezieller Augen-/Gesichtsschutz: Wenn Spritzgefahr besteht, sollten Chemikalienschutzbrillen getragen werden. Spezieller Hautschutz: Undurchlässige Handschuhe tragen, z. B. aus Butyl- oder Nitril-Kautschuk. Empfohlene Verwendung: Butyl- oder Nitril-Kautschuk. Bei Handschuhhersteller Informationen über Dicke und Nutzungsdauer einholen.

Spezieller Atemschutz: Unter normalen Gebrauchsbedingungen nicht erforderlich.

Spezielle thermische Gefahren: Entfällt

Speziene thei misene Germi en Entimit				
Empfohlene persönliche Schutzausrüstung:				
AUGEN/GESICHT HAUT ATEMWEGE THERMISCH				

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition: Unter normalen Gebrauchsbedingungen nicht erforderlich.

Allgemeine Hygienemaßnahmen und Arbeitspraktiken: Kontakt mit Augen, Haut und Kleidung vermeiden. Einatmen der Dämpfe oder Nebel vermeiden. Nach Handhabung gründlich mit Wasser und Seife waschen.

Schutzmaßnahmen während der Reparatur und Wartung der kontaminierten Ausrüstung: Schutzkleidung und Schutzausrüstung tragen (siehe Beschreibung in Abschnitt 8). Nach Handhabung gründlich mit Wasser und Seife waschen.

9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

Aussehen:	Farblose bis hellgelbe Flüssigkeit	Explosionsgrenzen:	Entfällt
Geruch:	Stechend, würzig	Dampfdruck (mmHg bei 20 °C):	0,009
Geruchsschwelle:	Nicht verfügbar	Dampfdichte:	Nicht verfügbar
pH-Wert:	Nicht verfügbar	Spezifische Dichte: (H ₂ O = 1)	1,066 bei 20 °C
Schmelz- /Gefrierpunkt:	-9,2 °C	Löslichkeit:	Unlöslich
Siedebeginn und Siedebereich:	255 °C	Verteilungskoeffizient: n-Oktanol/Wasser:	2,27 (log Kow)
Flammpunkt:	252 °C	Selbstentzündungstemperatur:	Nicht verfügbar
Verdampfungs- geschwindigkeit:	Nicht verfügbar	Zersetzungstemperatur:	Nicht verfügbar
Entzündbarkeit:	Nicht entflammbar	Viskosität:	Nicht verfügbar
Explosions- eigenschaften:	Keine	Oxidationseigen- schaften:	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: Exposition gegenüber Luft kann zu einer Verdunklung und Verdickung der Flüssigkeit führen.

Unverträgliche Materialien: Oxidationsmittel, starke Basen, Eisen und Zink vermeiden.

Gefährliche Zersetzungsprodukte: Thermische Zersetzung kann Kohlenmonoxid und Kohlendioxid erzeugen.

11. TOXIKOLOGISCHE ANGABEN

Mögliche Auswirkungen auf die Gesundheit:

Augen: Kann leichte Reizung mit Rötung und Tränen verursachen.

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

Verschlucken: Kann Magen-Darm-Reizung, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Schwäche, Lethargie und Ataxie verursachen.

Einatmen: Eine inhalative Exposition tritt bei normalem Gebrauch nicht auf.

Chronische Gesundheitsauswirkungen: Lang anhaltende Überexposition gegenüber Eugenol kann Leber, Nieren und Nebennieren schädigen.

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

Bei männlichen und weiblichen Ratten gibt es keinen Nachweis der Karzinogenität. Bei Mäusen gab es einen uneindeutigen Karzinogenitätsnachweis, da Eugenol bei 3.000 ppm in der Nahrung sowohl ein erhöhtes Auftreten von Karzinomen als auch Adenomen in der Leber männlicher Mäuse verursachte. Eugenol wird mit dem erhöhten gleichzeitigen Auftreten von hepatozellulären Karzinomen und Adenomen in weiblichen Mäusen in Verbindung gebracht.

<u>Mutagenität:</u> 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 beim In-vivo-Mikrokerntest an der Maus negativ.

<u>Durch Exposition verschlimmerte medizinische Erkrankungen:</u> Kann bereits bestehende Hauterkrankungen verschlimmern.

Angaben zur akuten Toxizität: LD50 Oral Ratte 1.930mg/kg

Angaben zur Reproduktionstoxizität: Es liegen keine Daten vor.

Spezifische Zielorgantoxizität (STOT):

<u>Einmalige Exposition</u>: Es wurde nachgewiesen, 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: 96 hr LC50 Pimephales promelas (Dickkopfelritze) 24 mg/l

Persistenz und Abbaubarkeit: Es liegen keine Daten vor.

Bioakkumulationspotenzial: Das Potenzial für die Biokonzentration in Wasserorganismen ist mäßig, vorausgesetzt, die Verbindung wird nicht durch den Organismus metabolisiert.

Mobilität im Boden: 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-	ADR/RID: Keine	IMDG: Keine	IATA: Keine	DOT: Keine
Identifikationsnummer:				
Ordnungsgemäße UN- Versandbezeichnung:	ADR/RID: Nicht geregel: IMDG: Nicht geregel: IATA: Nicht geregelt DOT: Nicht geregelt	t		
Transport- gefahrenklasse(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:				

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.

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

WHIMS (Canadian Workplace Hazardous Materials Information System; kanadisches Arbeitsplatz-Gefahrstoff-Informationssystem): Klasse D, Division 2B (Toxisches Material verursacht weitere chronische Effekte).

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

Wassergefährdungsklasse (WGK): 1

16. SONSTIGE ANGABEN

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

- R22 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
- R38 Reizt die Haut.
- R43 Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.
- S24 Berührung mit der Haut vermeiden.
- S37 Geeignete Schutzhandschuhe tragen.
- S28 Bei Berührung mit der Haut sofort mit viel Wasser abwaschen.

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