



## Sicherheitsdatenblatt

### **POCKET-X GEL**

Überarbeitet am: 11.11.2020 Revision 1

Seite 1 von 9

#### **1. Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens**

**1.1. Produktname**

POCKET-X GEL

**1.2. Form**

In-situ-Gelierflüssigkeit

**1.3. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**

In-situ-Gelierflüssigkeit für die Behandlung von Parodontaltaschen nach dem Débridement oder Scaling der Wurzeloberfläche und der Wurzelplanung.

**1.4. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**

Tree of Life Pharma Ltd.

Adresse: 1 Bat Sheva Street, P.O.B 799, Lod 7110604, Israel

Tel: +972-3505-3140 Fax: +972-3956-9196

Webseite: www.treeoflife.co.il E-mail: info@treeoflife.co.il

**1.5. Notrufnummer**

Außerhalb üblicher Arbeitszeiten: nicht verfügbar

#### **2. Mögliche Gefahren**

**2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs**

Nicht als gefährlich eingestuft im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

**2.2. Kennzeichnungselemente**

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) No 1272/2008 [CLP].

*Piktogramm*

*Gefahrenklasse*

keine

keine

**Gefahrenhinweise**

**Sicherheitshinweise**

keine

keine



## Sicherheitsdatenblatt

### **POCKET-X GEL**

Überarbeitet am: 11.11.2020 Revision 1

Seite 2 von 9

#### **2.3. Sonstige Gefahren**

Dieses Produkt enthält keine Bestandteile, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder als sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) in Konzentrationen von 0,1% oder höher angesehen werden.

Kontakt mit den Augen kann zu Reizungen führen.

### **3. Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**

#### **3.1. Stoffe**

entfällt

#### **3.2. Gemische**

Wässrige Lösung

##### **Gefährliche Inhaltsstoffe**

<b>Chem. Bezeichnung</b>	<b>CAS Nr.</b>	<b>EC Nr.</b>	<b>Gefährdungsklasse</b>	<b>Konzentration</b>
Hyaluronsäure	9004-61-9	232-678-0	-	<10%
Poloxamer 407	9003-11-6	N/A	-	5%-40%
2-Phenoxyethanol	122-99-6	204-589-7	Acute Tox. 4, Eye Irrit. 2; H302, H319	<2%
Octenidin HCl	70775-75-6	274-861-8	-	<1%
Wasser	7732-18-5	231-791-2	-	>60%

### **4. Erste-Hilfe-Maßnahmen**

#### **4.1. Beschreibung der Erste Hilfe Maßnahmen**

Nach Augenkontakt: Kontaktlinsen entfernen. Augen mit viel Wasser waschen. Einen Arzt konsultieren.

Nach Verschlucken: KEIN Erbrechen herbeiführen, außer auf Anweisung eines Arztes. Den Mund mit Wasser ausspülen. Einen Arzt konsultieren.

Nach Hautkontakt: Haut mit Wasser und Seife waschen. Wenn eine Reizung auftritt, ärztliche Hilfe holen.

Nach Einatmen: An die frische Luft bringen. Einen Arzt konsultieren.

#### **4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome**

Es liegen keine Informationen vor.



## **Sicherheitsdatenblatt**

### **POCKET-X GEL**

Überarbeitet am: 11.11.2020 Revision 1

Seite 3 von 9

#### **4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

Es liegen keine Informationen vor.

#### **5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung**

##### **5.1. Löschmittel**

###### **Geeignete Löschmittel**

Trockenpulver, Schaum, Wassersprühstrahl, Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>).

###### **Ungeeignete Löschmittel**

keine Daten verfügbar.

##### **5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

Es liegen keine Informationen vor.

##### **5.3. Hinweise zur Brandbekämpfung**

Umluftunabhängiges Atemschutzgerät und Schutzkleidung tragen.

#### **6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**

##### **6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

##### **6.2. Umweltschutzmaßnahmen**

Produkt nicht unkontrolliert in die Umwelt gelangen lassen.

##### **6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung**

Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder) aufnehmen. Das aufgenommene Material gemäß Abschnitt Entsorgung behandeln. In geeigneten, geschlossenen Behältern sammeln und zur Entsorgung bringen. Kontaminierte Oberflächen gründlich mit Wasser reinigen.

##### **6.4. Verweis auf andere Abschnitte**

Sichere Handhabung: siehe Abschnitt 7

Persönliche Schutzausrüstung: siehe Abschnitt 8

Entsorgung: siehe Abschnitt 13

#### **7. Handhabung und Lagerung**



## Sicherheitsdatenblatt

### **POCKET-X GEL**

Überarbeitet am: 11.11.2020 Revision 1

Seite 4 von 9

#### **7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

Vermeiden Sie Augen- und Hautkontakt. Von Nahrungsmitteln und Getränken fernhalten. Von Kindern fernhalten.

#### **7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichen**

Zwischen 15°C-25°C lagern. An einem dunklen Ort in der Originalverpackung aufbewahren. Direkte Hitze und Sonneneinstrahlung vermeiden. Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

#### **7.3. Spezifische Endverwendung(en)**

Parodontaltaschenfiller zur Verwendung durch Zahnärzte und Dentalhygieniker.

## **8. Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen**

### **8.1. Zu überwachende Parameter**

#### **Arbeitsplatzgrenzwerte (TRGS 900)**

Komponente	CAS-Nr.	Expositionsform	Kontrollparameter	Basis
2-Phenoxyethanol	122-99-6	Zulässige Expositionsgrenze	20 ppm 110 mg/m <sup>3</sup>	TRGS 900
Weitere Information	Dermale Absorption möglich			
		Oberer Grenzwert	40 ppm 220 mg/m <sup>3</sup>	TRGS 900

#### **DNEL**

Bestandteil	<u>Endverwendung</u>	<u>Expositionsweg</u>	<u>Potentielle Auswirkungen auf die Gesundheit</u>	<u>Wert</u>
<u>2-Phenoxyethanol</u>	Arbeiter	Inhalation	Langfristige systemische Wirkungen, langfristige lokale Wirkungen	8.07 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeiter	Hautkontakt	Langfristige systemische Wirkungen	34.72 mg/kg
	Allgemeine Bevölkerung	Inhalation	Langfristige / kurzfristige Exposition: lokale Effekte	2.5 mg/m <sup>3</sup>
	Allgemeine Bevölkerung	Hautkontakt	Langfristige lokale Effekte	20.83 mg/kg
	Allgemeine Bevölkerung	Verschlucken	Langfristige / kurzfristige Exposition systemisch	17.43 mg/kg



## Sicherheitsdatenblatt

### POCKET-X GEL

Überarbeitet am: 11.11.2020 Revision 1

Seite 5 von 9

#### PNEC

Komponente	Umweltbereich	Wert
2-Phenoxyethanol	Frisches Wasser	0.943 mg/l
	Meerwasser	0.0943 mg/l
	Frisches Wassersediment	7.2366 mg/kg
	Marine-Wasser-Sediment	0.7237 mg/kg
	Boden (Landwirtschaft)	1.26 mg/kg
	Wasser Intermittent	3.44 mg/l
	Mikroorganismen in Kläranlage	24.8 mg/l

#### 8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Kontakt mit Augen und Haut vermeiden

### 9. Physikalische und chemische Eigenschaften

#### 9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand:	flüssig
Farbe:	farblos
Geruch:	geruchlos
pH:	3.5 - 5.0
Schmelzpunkt:	keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur:	keine Daten verfügbar
Siedebeginn und Siedebereich:	keine Daten verfügbar
Flammpunkt:	keine Daten verfügbar
Verdampfungsenthalpie:	keine Daten verfügbar
Entzündlichkeit:	keine Daten verfügbar
Obere Explosionsgrenze:	keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze:	keine Daten verfügbar
Dampfdruck:	keine Daten verfügbar
Dampfdichte:	keine Daten verfügbar
Dichte:	keine Daten verfügbar
Wasserlöslichkeit:	keine Daten verfügbar



## Sicherheitsdatenblatt

### **POCKET-X GEL**

Überarbeitet am: 11.11.2020 Revision 1

Seite 6 von 9

Verteilungskoeffizient:	keine Daten verfügbar
Zündpunkt:	keine Daten verfügbar
Explosive Eigenschaften:	keine Daten verfügbar
Oxidierende Eigenschaften:	keine Daten verfügbar

#### **9.2. Sonstige Angaben**

keine

### **10. Stability and reactivity**

#### **10.1. Reaktivität**

Bei bestimmungsgemäßer Handhabung und Lagerung treten keine gefährlichen Reaktionen auf..

#### **10.2. Chemische Stabilität**

Stabil unter Normalbedingungen

#### **10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen**

Bei bestimmungsgemäßer Handhabung und Lagerung treten keine gefährlichen Reaktionen auf.

#### **10.4. Zu vermeidende Bedingungen**

Keine Daten verfügbar

#### **10.5. Unverträgliche Materialien**

Nicht mit anderen Materialien vermischen

#### **10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte**

Keine Daten verfügbar

### **11. Toxikologische Angaben**

#### **11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen**

##### **Toxikokinetik, Stoffwechsel und Verteilung**

Es liegen keine Informationen vor.

##### **Akute Toxizität**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt. Es liegen keine Informationen vor



## Sicherheitsdatenblatt

### **POCKET-X GEL**

Überarbeitet am: 11.11.2020 Revision 1

Seite 7 von 9

#### Bestandteile

	<u>Akute dermale Toxizität (LD50)</u>	<u>Akute orale Toxizität (LD50)</u>	<u>Akute Inhalationstoxizität</u>
<u>Hyaluronsäure</u>	N/A	>800 mg/kg (Ratte)	N/A
<u>Poloxamer 407</u>	>5,000 mg/kg (Kanninchen)	>5,000 mg/kg (Ratte)	N/A
<u>2-Phenoxyethanol</u>	5,000 mg/kg (Kanninchen)	1,260 mg/kg (Ratte)	N/A
<u>Octenidin HCl</u>	N/A	N/A	N/A

#### **Zusätzliche Informationen zur Toxizität**

Produkt: keine Informationen verfügbar

#### Bestandteile:

<u>Hyaluronsäure</u>	N/A
<u>Poloxamer 407</u>	N/A
<u>2-Phenoxyethanol</u>	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. Verursacht schwere Augenreizung.
<u>Octenidin HCl</u>	N/A

#### **Krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkungen**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt. Nach den vorliegenden Daten erfüllt der Stoff nicht die Kriterien für CMR -Stoffe der Kategorie 1 und 2 gemäß 67/548/EWG. Keine Hinweise auf Keimzellmutagenität am Menschen vorhanden. Keine Hinweise auf Reproduktionstoxizität am Menschen vorhanden

## **12. Umweltbezogene Angaben**

### **12.1. Toxizität**

Product:N/A

<u>Bestandteil</u>	<u>Bezeichnung</u>	<u>Wert</u>	<u>[h] [d]</u>
<u>2-Phenoxyethanol</u>	Akute Fischtoxizität	LC50: >100 mg/l	96h
	Chronische Fischtoxizität	NOEC: 23 mg/l	34d
	Akute Crustaceatoxizität	EC50: >500 mg/l	48h
	Chronische Crustaceatoxizität	NOEC: 9.43 mg/l	21d
	Algtoxizität	EC50: >500mg/l	72h



## Sicherheitsdatenblatt

### POCKET-X GEL

Überarbeitet am: 11.11.2020 Revision 1

Seite 8 von 9

#### 12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Es sind keine Daten für die Zubereitung/das Gemisch verfügbar\_

<u>Bestandteile</u>	<u>Biodegradation</u>	<u>Method</u>	<u>Exposure time</u>
<u>2-Phenoxyethanol</u>	90 – 100%	OECD Test Guideline 301A	15d
	<u>Akute dermale Toxizität (LD50)</u>	<u>Akute orale Toxizität (LD50)</u>	<u>Acute inhalation</u>
<u>Hyaluronsäure</u>	N/A	>800 mg/kg (Ratte)	N/A
<u>Poloxamer 407</u>	>5,000 mg/kg	>5,000 mg/kg (Ratte)	N/A
<u>2-Phenoxyethanol</u>	5,000 mg/kg (Kanninchen)	1,260 mg/kg (Ratte)	N/A
<u>Octenidin HCl</u>	N/A	N/A	N/A

#### 12.3. Bioakkumulationspotenzial

Keine Daten verfügbar

#### 12.4. Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

#### 12.5. Ergebnisse der PBT und vPvB-Beurteilung

Keine Daten verfügbar

#### 12.6. Andere schädliche Effekte

Keine Daten verfügbar

### 13. Hinweise zur Entsorgung

#### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

##### **Empfehlung**

Entsorgung gemäß EG-Richtlinien 75/442/EWG und 91/689/EWG über Abfälle und über gefährliche Abfälle in den jeweils aktuellen Fassungen. Unter Beachtung der behördlichen Vorschriften beseitigen. Kann unter Beachtung der Vorschriften nach Rücksprache mit dem Entsorger und der zuständigen Behörde mit Hausmüll zusammen verbrannt werden.

##### **Ungereinigte Verpackung**

Nicht kontaminierte und restentleerte Verpackungen können einer Wiederverwertung zugeführt werden. Kontaminierte Verpackungen sind wie der Stoff zu behandeln. Wiederverwendung ohne Aufarbeitung möglich. Kann auf einer Hausmülldeponie beseitigt werden. Verkaufsverpackungen über DSD (Duales System Deutschland) verwerten





## Sicherheitsdatenblatt

### **POCKET-X GEL**

Überarbeitet am: 11.11.2020 Revision 1

Seite 9 von 9

#### **14. Angaben zum Transport**

Keine geltenden Transportbeschränkungen.

#### **15. Rechtsvorschriften**

##### **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**

###### **EU-Vorschriften**

Angaben zur IE-Richtlinie 2010/75/EU (VOC): nicht verfügbar

Angaben zur VOC-Richtlinie 2004/42/EG: nicht verfügbar

WHMIS Canada: 2-Phenoxyethanol - CLASS D-2B: Material causing other toxic effects

##### **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung**

Stoffsicherheitsbeurteilungen für Stoffe in dieser Mischung wurden nicht durchgeführt..

#### **16. Sonstige Angaben**

##### **Änderungen**

Keine

##### **Wortlaut der H- und EUH-Sätze (Nummer und Volltext)**

H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

H319 Verursacht schwere Augenreizung

##### **Abkürzungen und Akronyme**

ACGIH – American Conference of Governmental Industrial Hygienists

CAS No. – Chemical Abstracts Service number

EC No. – European Community number

IARC – International Agency Research on Cancer

LC50 – Lethal Concentration to 50% of test population

LD50 – Lethal Dose to 50% of test population

NOEC – No Observed Effect Concentration

NTP – National Toxicology Program



**TREE OF LIFE PHARMA LTD.**  
1 Bat Sheva Street, P.O.B 799, Lod 7110604, Israel  
Tel: +972-3503-3140 Fax: +972-3956-9196 E-mail: info@treeoflife.co.il

## **Sicherheitsdatenblatt**

### **POCKET-X GEL**

Überarbeitet am: 11.11.2020 Revision 1

Seite 10 von 9

OSHA – Occupational Safety and Health Administration

PBT - Persistent, Bioaccumulative and Toxic

REACH - Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals

vPvB - Very Persistent and Very Bioaccumulative

WHMIS - Workplace Hazardous Materials Information System

#### **Weitere Angaben**

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen zum Zeitpunkt der Veröffentlichung korrekt. Die gegebenen Informationen dienen lediglich als Anleitung für die sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freigabe und sind nicht als Garantie oder Qualitätsspezifikation zu betrachten. Die Informationen beziehen sich nur auf die spezifisch bezeichneten Materialien und sind unter Umständen nicht gültig für solche Materialien, die in Kombination mit anderen Materialien oder in einem Verfahren verwendet werden, es sei denn, dies ist im Text angegeben.

Der Benutzer dieses Produkts muss entscheiden, welche Sicherheitsmaßnahmen erforderlich sind, um dieses Produkt sicher zu verwenden, entweder allein oder in Kombination mit anderen Produkten, und seine Verpflichtung zur Einhaltung der Umweltvorschriften gemäß den geltenden Bundes- oder Landesgesetzen bestimmt.