



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

Chem. Bezeichnung	CAS Nr.	EC Nr.	Gefährdungsklasse	Konzentration
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 (CO₂).

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 ³	TRGS 900
Weitere Information	Dermale Absorption möglich			
		Oberer Grenzwert	40 ppm 220 mg/m ³	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 ³
	Arbeiter	Hautkontakt	Langfristige systemische Wirkungen	34.72 mg/kg
	Allgemeine Bevölkerung	Inhalation	Langfristige / kurzfristige Exposition: lokale Effekte	2.5 mg/m ³
	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.