

**Product: HEMOSTASYL**

SDS No. 246200

Created on: 02/02/2007

Updated on: 29/04/2015

**1. IDENTIFICATION OF THE SUBSTANCE / MIXTURE AND OF THE COMPANY / UNDERTAKING**

**1.1 PRODUCT identification**

**HEMOSTASYL**

**1.2 Relevant use of mixture**

Haemostatic dressing with mechanical action

**1.3 Information concerning safety data sheet supplier**

PRODUITS DENTAIRE PIERRE ROLLAND SAS

*Address*

Z.I. du Phare – 17 avenue Gustave Eiffel - 33700 MERIGNAC - FRANCE

*e-mail*

beatrice.laurent@acteongroup.com

*Phone:*

+ 33 (0)5 56.34.06.07

*Fax:*

+ 33 (0)5 56.34.92.92

**EMERGENCY CALL NUMBER**

<http://echa.europa.eu/web/guest/support/helpdesks/national-helpdesks/list-of-national-helpdesks>

**2. HAZARDS IDENTIFICATION**

**2.1 Classification of substance or mixture**

According to Regulation 1272/2008/EC The product is not classified as hazardous according to regulation (EC) 1272-2008 (CLP) and subsequent amendments.

**2.2 Label elements**

Symbol(s)	None
Indication(s) of danger	None
Risk phrase(s)	None
Safety advices	Keep out of the reach of children Avoid contact with eyes
Contains	Aluminium chloride hexahydrate

**2.3 Other hazards**

None

**3. COMPOSITION /INFORMATION ON INGREDIENTS**

**Chemical nature** Paste

**MIXTURE**

<i>Chemical name (Concentration %)</i>				
<i>CAS Nb</i>	<i>EC Nb</i>	<i>Index</i>	<i>Classification</i> 67/548/EEC	<i>Classification</i> 1272/2008/CE (CLP)
Aluminium chloride hexahydrate (15%)				
7784-13-6	-	-	Xi R36/37/38	Skin Irrit. 2H315 Eye Irrit. 2 H319 STOT SE 3 H335
Kaolin (40%)				
1332-58-7	310-194-1	-	-	

**Product: HEMOSTASYL**

SDS No. 246200

Created on: 02/02/2007

Updated on: 29/04/2015

---

**4. FIRST AID MEASURES**

**4.1 Description of the first aid measures**

Inhalation	Remove to fresh air. In case of unconsciousness place patient stably in side position for transportation. Seek medical advice.
Contact with skin	Remove contaminated clothing. Wash immediately with plenty of water. If irritation persists, seek medical advice.
Contact with eyes	Irrigate copiously with clean, fresh water at least 15 minutes keeping the eyelids opened. If symptoms persist, consult ophthalmologist.
Ingestion	Do not induce vomiting, rinse mouth with water. If digestive symptoms persist, seek medical advice.

**4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed**

Not available

**4.3 Indications of possible immediate medical attention and particular treatment needed**

Not available

---

**5. FIREFIGHTING MEASURES**

**5.1 Extinguishing media**

Suitable extinguishing media All extinguishing media are suitable

**5.2 Special hazards resulting from substance or mixture**

Do not breathe combustion products

**5.3 Advice to firefighters**

Use self-contained breathing apparatus

---

**6. ACCIDENTAL RELEASE MEASURES**

**6.1 Individual precautions, protection equipment and emergency procedures**

**Basic precautions**

Wear gloves and suitable goggles.

**Means of protection**

Consult section 8.

**6.2 Environmental precautions**

Do not dump into drains.

**6.3 Methods and material of confinement and cleaning up**

Absorb with an inert material (sand, vermiculite). Wash the soiled area with water

**6.4 Reference to other sections**

Consult section 8 for personal protection

Consult section 13 for disposal conditions

---

**7. HANDLING AND STORAGE**

**7.1 Precautions for safe handling**

Keep out of reach of children. Avoid contact with skin and eyes. Do not swallow.

Wash your hands thoroughly after handling.

Wash soiled clothing before reuse.

Comply with conditions of use.

**Product: HEMOSTASYL**

SDS No. 246200

Created on: 02/02/2007

Updated on: 29/04/2015

**7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities**

**Conditions of storage** Keep the product in its original pack, tightly closed away from light. Store away from heat and at a temperature between 5 -25°C.

**7.3 Special end use(s)** Product for professional dental use

**8. EXPOSURE CONTROLS / PERSONAL PROTECTION**

**8.1 Control parameters**

Substance	Eta t	TWA/8 h		STEL/15 min	
		mg/m <sup>3</sup>	pp m	mg/m <sup>3</sup>	pp m
Kaolin	Fr	10 respirable aerosol		10	
	B	2 respirable aerosol			
	UK	2 respirable aerosol			
	DK	2 respirable aerosol		4 respirable aerosol	

**8.2 Exposure controls**

**Respiratory protection** Not necessary in normal conditions of use.  
**Hand protection** Wear appropriate gloves.  
**Eye/face protection** Wear protective goggles.  
**Skin and body protection** Wear safety clothing. Wash hands after use. Do not eat, drink or smoke during use.

**9. PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES**

**9.1 Information on basic physical and chemical properties**

Appearance Paste  
 Color Blue  
 Odour Strawberry  
 pH Not applicable  
 Relative density at 20°C Not available

**10. STABILITY AND REACTIVITY**

**10.1 Reactivity** Not available  
**10.2 Chemical stability** Chemically stable under normal conditions of use.  
**10.3 Possibility of hazardous reactions** None.  
**10.4 Conditions to avoid** Light, heat. Do not mix with other products.  
**10.5 Incompatible materials** Information not available  
**10.6 Hazardous decomposition products** In case of fire, risk of formation of hydrochloric acid.

**11. TOXICOLOGICAL INFORMATION**

**11.1 Information on toxicological effects**

*Skin contact* After prolonged contact, no irritation appears.  
 Risk of allergic reaction due to aluminium chloride.

**Product: HEMOSTASYL**

SDS No. 246200

Created on: 02/02/2007

Updated on: 29/04/2015

---

**12. ECOLOGICAL INFORMATION**

**12.1 Toxicity** Not available

**12.2 Persistence and degradability** Not available

**12.3 Bioaccumulation potential** Not available

**12.4 Mobility in the soil** Not available

**12.5 Results of PBT and vPvB** Not available

**assessments**

**12.6 Other adverse effects** Not available

---

**13. DISPOSAL CONSIDERATIONS**

**13.1 Waste treatment methods** Do not dump residue into drain. The chemicals must be eliminated in keeping with applicable regulations.  
Packaging of chemical products must be eliminated in keeping with applicable regulations.

---

**14. TRANSPORT INFORMATION**

The product is not a hazardous product according to the regulations applicable to transport

---

**15. REGULATORY INFORMATION**

**15.1 Special regulations/legislation for substance or mixture in terms of safety, health and environment**

Medical device in class IIa according to directive 93/42/EEC

**15.2 Chemical safety evaluation** Not available

---

**16. OTHER INFORMATION**

**Successive modifications:**

Version 1 of 02/02/2007 : Created

Version 2 of 09/10/2012 : Changes according to regulation EC No. 453/2010 annex 1.

Version 3 of 24/05/2013 : Correction of an error relating to classification of propylene glycol

Version 4 of 09/12/2013 : Modification of emergency number

Version 5 of 29/04/2015 : Changes according to CLP 1272/2008/EC

**Abbreviations:**

Skin irrit. 2H315: Cause skin irritation.

Eye irrit. 2H319: Cause serious eyes irritation.

STOT SE 3 H335: Irritating to respiratory tract.

**Recommended restrictions on use** CAUTION: Product intended exclusively for professional dental use

**Other information**

This sheet complements the technical sheets but does not replace them.

The information that is contained herein is based on the state of our knowledge related to the product concerned at the date of issue and is given in good faith. Moreover, the user's attention is drawn to the possible risks incurred by using the product for any other use than that for which it was intended.

With the present, the user is not dispensed to know and to apply the whole regulating text of activity. He should be responsible for all precautions relating to the use of his product.

The whole regulation prescription mentioned is simply to help the user to fulfill the obligations in the use of hazardous product. This enumeration must not be considered as exhaustive. The user is not exempted to secure than those cited concerning the detention and the manipulation of product for which he is alone responsible.

---

End of the document.



**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**  
**De acuerdo con el Reglamento CE 453/2010 anexo I**

**Producto: HEMOSTASYL**

SDS No. 246 200

Creado el: 02/02/2007

Actualizado el: 29/04/2015

**1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA /MEZCLA Y DE LA COMPAÑÍA**

**1.1. Identificación del producto:** HEMOSTASYL  
**1.2. Uso principal de la mezcla:** Apósito hemostático con acción mecánica

**1.3. Información relativa al proveedor de la FDS:** PRODUITS DENTAIRE PIERRE ROLLAND SAS

Dirección: Z.I. du Phare – 17 avenue Gustave Eiffel - 33700 MERIGNAC - FRANCE

e-mail: [beatrice.laurent@acteongroup.com](mailto:beatrice.laurent@acteongroup.com)

Teléfono: + 33 (0)5.56.34.06.07

Fax: + 33 (0)5.56.34.92.92

**NÚMERO DE EMERGENCIA:** <http://echa.europa.eu/web/guest/support/helpdesks/national-helpdesks/list-of-national-helpdesks>

**2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS**

**2.1. Clasificación de la sustancia/mezcla**

De acuerdo con el Reglamento 1272/2008/EC El producto no está clasificado como peligroso de acuerdo al Reglamento CE 1272/2008 (CLP) y subsiguientes enmiendas.

**2.2. Elementos del etiquetado**

Símbolo/s Ninguno  
Identificación del peligro Ninguno  
Frases de riesgo Ninguno  
Consejos de seguridad Mantener fuera del alcance de los niños  
Evitar el contacto con los ojos  
Contiene Aluminium chloride hexahydrate  
Ninguno

**2.3. Otros peligros**

**3. COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES**

**Naturaleza química**

**Pasta**

**MEZCLA**

Nombre químico (Concentración %)		Índice	Clasificación 67/548/ECC	Clasificación 1272/2008/CE (CLP)
CAS Nb	EC Nb			
Aluminium chloride hexahydrate (15%)				
7784-13-6	-	-	Xi R36/37/38	Skin Irrit. 2 H315 Eye Irrit. 2 H319 STOT SE 3 H335
Kaolin (40%)				
1332-58-7	310-194-1	-	-	-

**Producto: HEMOSTASYL**

SDS No. 246 200

Creado el: 02/02/2007

Actualizado el: 29/04/2015

**4. MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS**

**4.1. Descripción de las medidas de primeros auxilios**

Inhalación	Trasladar al aire fresco. En caso de inconsciencia colocar al paciente en posición lateral estable para transporte. Buscar ayuda médica.
Contacto con la piel	Desechar ropa contaminada. Lavar con abundante agua. Si la irritación persiste, buscar ayuda médica.
Contacto con los ojos	Irrigar copiosamente con agua limpia y fresca durante mínimo 15 min. Manteniendo los párpados abiertos. Si los síntomas persisten, consultar al oftalmólogo.
Ingestión	No inducir al vómito, aclarar la boca con agua. Si persisten los síntomas digestivos, buscar ayuda médica.

**4.2. Síntomas y efectos más importantes, tanto agudos como crónicos** No disponible

**4.3. Indicaciones de posible atención médica inmediata y tratamiento particular necesarios** No disponible

**5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS**

**5.1. Medios de extinción**

Medios de extinción apropiados Todos los medios de extinción son apropiados

**5.2. Peligros especiales resultantes de la sustancia/mezcla** No respirar los productos de la combustión

**5.3. Consejo a bomberos** Utilizar aparatos de respiración autónoma.

**6. MEDIDAS PARA VERTIDO ACCIDENTAL**

**6.1. Precauciones individuales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**

Precauciones básicas	Llevar guantes y gafas de protección apropiados
Medios de protección	Consultar sección 8

**6.2. Precauciones medioambientales** No verter en los desagües

**6.3. Métodos y material de confinamiento y limpieza** Absorber el material con un material inerte (arena, vermiculita). Lavar el área afectada con agua.

**6.4. Referencia a otras secciones** Consultar sección 8 para protección personal  
Consultar sección 13 para condiciones de deposición

**7. MANIPULADO Y ALMACENAMIENTO**

**7.1. Precauciones para un manipulado seguro**

Mantener alejado del alcance de los niños  
Evitar el contacto con piel y ojos  
No tragar  
Lavar las manos generosamente después del uso  
Lavar la ropa sucia antes de volver a usar  
Cumplir las condiciones de uso

**7.2. Condiciones para un almacenamiento seguro, incluyendo cualquier incompatibilidad**

Condiciones de almacenamiento Mantener el producto en su embalaje original, bien cerrado y alejado de la luz

Almacenar lejos de fuentes de calor y a una temperatura entre 5-25°C

**7.3. Uso/s especial/es** Producto para uso profesional dental

**8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL**

**8.1. Parámetros de control**

Sustancia	Estado	TWA/8h	ppm	STEL/15min	ppm
		mg/m <sup>3</sup>		mg/m <sup>3</sup>	
Kaolin	Fr	10 aerosol respirable		10	
	B	2 aerosol respirable			
	UK	2 aerosol respirable			
	DK	2 aerosol respirable		4 aerosol respirable	



**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**  
**De acuerdo con el Reglamento CE 453/2010 anexo I**

**Producto: HEMOSTASYL**

SDS No. 246 200

Creado el: 02/02/2007

Actualizado el: 29/04/2015

**8.2. Controles de exposición**

Protección respiratoria	No necesario en condiciones normales de uso
Protección de las manos	Llevar guantes apropiados
Protección facial/ocular	Llevar gafas de protección apropiadas
Protección de la piel y cuerpo	Llevar ropa de seguridad
	Lavar las manos después de usar
	No comer, beber o fumar durante su uso

---

**9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**

**9.1. Información sobre las propiedades físicas y químicas básicas**

Apariencia	Pasta
Color	Azul
Olor	Frambuesa
pH	N aplicable
Densidad relativa a 20°C	No disponible

---

**10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**

<b>10.1. Reactividad</b>	No disponible
<b>10.2. Estabilidad química</b>	Químicamente estable bajo condiciones normales de uso
<b>10.3. Posibles reacciones peligrosas</b>	Ninguno
<b>10.4. Condiciones a evitar</b>	Luz, calor. No mezclar con otros productos
<b>10.5. Materiales incompatibles</b>	Información no disponible
<b>10.6. Productos de descomposición peligrosos</b>	En caso de fuego, riesgo de formación de ácido hidroc্লórico

---

**11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**

**11.1. Información sobre efectos toxicológicos**

Contacto con la piel	Tras un contacto prolongado no aparece irritación Riesgo de reacción alérgica debido al aluminium chloride
----------------------	---

---

**12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA**

<b>12.1. Toxicidad</b>	No disponible
<b>12.2. Persistencia y degradabilidad</b>	No disponible
<b>12.3. Potencial de bioacumulación</b>	No disponible
<b>12.4. Movilidad en el suelo</b>	No disponible
<b>12.5. Resultados de ensayos PBT y vPvB</b>	No disponible
<b>12.6. Otros efectos adversos</b>	No disponible

---

**13. CONSIDERACIONES SOBRE LA DEPOSICIÓN**

<b>13.1. Métodos de tratamiento de residuos</b>	No desechar el residuo en el desagüe. Los productos químicos deben ser eliminados cumpliendo con las regulaciones aplicables. El embalaje de los productos químicos debe ser eliminado cumpliendo con las regulaciones aplicables.
---	---

---

**14. INFORMACIÓN SOBRE EL TRANSPORTE**

El producto no es peligroso de acuerdo con las regulaciones aplicables al transporte.

---

**15. INFORMACIÓN REGULATORIA**

<b>15.1. Legislación especial para sustancias/mezclas en relación con la seguridad, la salud y el medio ambiente</b>	Producto sanitario de clase IIa de acuerdo con la Directiva 93/42/EEC
<b>15.2. Evaluación de seguridad química</b>	No disponible

---

**16. OTRA INFORMACIÓN**

Sucesivas modificaciones:

Versión 1 de 02/02/2007: Creado

Versión 2 de 09/10/2012: Cambios de acuerdo con el Reglamento EC 453/2010 anexo I

Versión 3 de 24/05/2013: Corrección de un error relativo a la clasificación de producto

Versión 4 de 09/12/2013: Modificación del número de emergencia



**FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD**  
**De acuerdo con el Reglamento CE 453/2010 anexo I**

**Producto: HEMOSTASYL**

SDS No. 246 200

Creado el: 02/02/2007

Actualizado el: 29/04/2015

Versión 5 de 29/04/2015: Cambios de acuerdo con CLP 1272/2008/EC

**Abreviaciones:**

Skin Irrit. 2 H315: Provoca irritación de la piel

Eye Irrit. 2 H319: Provoca irritación seria de los ojos

STOT SE 3 H335: Irritante al tracto respiratorio

**Restricciones de uso recomendadas:**

ATENCIÓN: Producto destinado exclusivamente a uso profesional dental

**Otra información**

Esta ficha complementa a las fichas técnicas pero no las sustituye.

La información contenida se basa en el estado de conocimiento relacionado con el producto concernido a la fecha del documento y se da de buena fe. Se llama la atención del usuario sobre los posibles riesgos de usar el producto para un uso distinto al destinado.

El presente documento no dispensa al usuario de conocer y aplicar la totalidad de la legislación aplicable a la actividad, siendo responsable de todas las precauciones relacionadas con el uso de este producto.

Toda la prescripción regulatoria mencionada sirve únicamente para ayudar al usuario a cumplir con las obligaciones en el uso de un producto peligroso. La enumeración no debe ser considerada exhaustiva. El usuario no está exento de asegurar el cumplimiento de todas las concernientes a la detención y manipulación del producto, siendo éste el único responsable.

---

Fin del documento.