

Säkerhetsdatablad enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 08.07.2020

Omarbetad: 18.07.2019

1 Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** Ultra-Etch™ & Opal™ Etch
- **Artikelnummer:** 10947
- **Indexnummer:** SDS 7-001.20
- **Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Professionell dental syralösning för etsning
- **Ämnets användning / tillredningen** Professionell dental syralösning för etsning
- **Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**
- **Tillverkare/leverantör:**
Ultradent Products, Inc.
505 W Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com
- **EC Responsible Person**
Ultradent Products GmbH
Am Westhoyer Berg 30
51149 Cologne Germany
Email: infoDE@ultradent.com
Emergency Phone : +49(0)2203-35-92-0
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** Customer Service
- **Telefonnummer för nödsituationer:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Farliga egenskaper

- **Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**



GHS05 frätande

Skin Corr. 1B H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.



GHS07

Acute Tox. 4 H332 Skadligt vid inandning.

- **Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Förordningen EG 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP) ska inte tillämpas på en medicinsk enhet i slutfört tillstånd och som används vid direkt fysisk kontakt med människokroppen enligt artikel 1.5 (d). Därför är produkten undantagen från CLP-märkningskraven, och inget säkerhetsdatablad krävs enligt förordning 1907/2006, artikel 2 (6c), REACH. Därför tillhandahålls alla uppgifter, all klassificering och information på detta säkerhetsdatablad uteslutande på frivillig basis.
- **Faropiktogram** GHS05, GHS07
- **Signalord** Fara

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 08.07.2020

Omarbetad: 18.07.2019

Handelsnamn: Ultra-Etch™ & Opal™ Etch

(Fortsättning från sida 1)

- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**

fosforsyra

- **Faroangivelser**

H332 Skadligt vid inandning.

H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.

- **Skyddsangivelser**

P101 Ha förpackningen eller etiketten till hands om du måste söka läkarvård.

P102 Förvaras oåtkomligt för barn.

P103 Läs etiketten före användning.

P260 Inandas inte damm eller dimma.

P264 Tvätta grundligt efter användning.

P271 Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen.

P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

P301+P330+P331 VID FÖRTÅRING: Skölj munnen. Framkalla INTE kräkning.

P303+P361+P353 VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten [eller duscha].

P304+P340 VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas.

P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

P310 Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.

P321 Särskild behandling (se på etiketten).

P363 Nedstänkta kläder ska tvättas innan de används igen.

P405 Förvaras inlåst.

P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

- **Andra faror**

- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

- **PBT:** Ej användbar.

- **vPvB:** Ej användbar.

3 Sammansättning/information om beståndsdelar

- **Kemisk karakterisering: Blandningar**

- **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

- **Farliga ingredienser:**

CAS: 7664-38-2	fosforsyra	<40%
EINECS: 231-633-2	⚠ Acute Tox. 1, H330; ⚠ Met. Corr. 1, H290; ⚠ Skin Corr. 1B, H314; ⚠ Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H302	
	Dimethicone	<1%
	⚠ Repr. 2, H361f; STOT RE 2, H373	

- **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

4 Åtgärder vid första hjälpen

- **Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**

- **Allmänna hänvisningar:**

Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägsnas.

Förgiftningssymptom kan uppträda först efter många timmar. Av denna anledning krävs läkarövervakning i minst 48 timmar efter ett olycksfall.

- **Vid inandning:**

Tillförsel av friskluft, i förekommande fall konstgjord andning, värme. Vid ihållande besvär kontakta läkare.

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 08.07.2020

Omarbetad: 18.07.2019

Handelsnamn: Ultra-Etch™ & Opal™ Etch

(Fortsättning från sida 2)

- Vid medvetlöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.*
- **Vid kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.
- **Vid kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten och kontakta läkare.
- **Vid förtäring:**
Vid förtäring i stora mängder, uppsök läkare
Drick rikligt med vatten. Tillför frisk luft. Kontakta läkare omedelbart.
- **Hänvisningar för läkaren:**
- **De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

5 Brandbekämpningsåtgärder

- **Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:**
Torr kemikalie
Koldioxid
Alkoholbeständigt skum
Spridd vattenstråle
Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.
- **Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Fosfin, fosforoxider, vätgas
Vid uppvärmning eller brand - bildning av giftiga gaser.
- **Råd till brandbekämpningspersonal**
General: Evakuera all personal.
Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.
- **Speciell skyddsutrustning:**
Fristående andningsapparat och heltäckande skydslader måste bäras vid brand.
Använd andningsskyddsutrustning.

6 Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**
Använd andningsskyddsutrustning.
Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.
- **Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).
Använd neutraliseringsmedel.
Omhänderta förorenat material som avfall enligt punkt 13.
Se till att ventilationen är tillräcklig.
- **Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

SE

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 08.07.2020

Omarbetad: 18.07.2019

Handelsnamn: Ultra-Etch™ & Opal™ Etch

(Fortsättning från sida 3)

7 Hantering och lagring

- **Hantering:**
- **Försiktighetsmått för säker hantering**
Öppna behållaren försiktigt och hantera den varsamt.
Säkerhetsglasögon ska användas av patienten och läkaren. Använd utrustning för ögonskydd som är testad och godkänd enligt tillämpliga myndighetsstandarder som ANSI Z87.1
Undvik kontakt med ögen, hud och kläder.
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
Undvik bildning av aerosol.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:**
Håll åtskild från antändningskällor - rök ej.
Håll andningsskyddsutrustning i beredskap.
- **Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:**
Förvaras endast i originalemballage.
Ventilation av behållare ombesörjes.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:**
Förvaras åtskilt från vatten.
Förvaras åtskilt från metaller.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**
Förvaras svalt.
Se produktmärkning
Förvara behållaren tätt tillsluten.
- **Specifik slutanvändning** Professionell dental syralösning för etsning

8 Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **Ytterligare hänvisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar:** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
 - **Kontrollparametrar**
 - **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**
- | | |
|-----------------------------|-------------------------------------|
| 7664-38-2 fosforsyra | |
| OEL | Korttidsvärde: 2 mg/m ³ |
| | Nivågränsvärde: 1 mg/m ³ |

- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **Begränsning av exponeringen**
- **Personlig skyddsutrustning:**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
Undvik inandning av gaser/ångor/aerosoler.
Ät och drick ej vid hanteringen.
Vid användning rök inte.
Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.
Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
Undvik kontakt med ögonen och huden.
- **Andningsskydd:**
Vid kortvarig eller ringa belastning - använd andningsfilterutrustning; vid intensiv resp. längre exponering - använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 08.07.2020

Omarbetad: 18.07.2019

Handelsnamn: Ultra-Etch™ & Opal™ Etch

(Fortsättning från sida 4)

· Handskydd:

Skyddshandskar

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.

Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

· Handskmaterial

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

· Handskmaterialets penetreringstid

Exakt penetreringstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

· Ögonskydd:

Säkerhetsglasögon ska användas av patienten och läkaren. Använd utrustning för ögonskydd som är testad och godkänd enligt tillämpliga myndighetsstandarder som ANSI Z87.1



Tättslutande skyddsglasögon

· Kroppsskydd: Arbetskyddsdräkt

9 Fysikaliska och kemiska egenskaper

· Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**· Allmänna uppgifter****· Utseende:**

Form:	Gel
Färg:	Blå
Lukt:	Luktfri
Luktröskel:	Ej bestämd.

· pH-värde vid 20 °C: <1

· Tillståndsändring

Smältpunkt/frys punkt: Ej bestämd.

Initial kokpunkt och kokpunktsintervall: 100 °C

· Flampunkt: Ej användbar.

· Brandfarlighet (fast form, gas): Ej användbar.

· Sönderfallstemperatur: Ej bestämd.

· Självantändningstemperatur: Produkten är ej självantändande.

· Explosiva egenskaper: Produkten är ej explosiv.

· Explosionsgränser:

Nedre: Ej bestämd.

Övre: Ej bestämd.

· Ångtryck: Ej bestämd.

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 08.07.2020

Omarbetad: 18.07.2019

Handelsnamn: Ultra-Etch™ & Opal™ Etch

(Fortsättning från sida 5)

· Densitet vid 20 °C:	1,3 g/cm ³
· Relativ densitet	Ej bestämd.
· Ångdensitet	Ej bestämd.
· Avdunstningshastighet:	Ej bestämd.
· Löslighet i / blandbarhet med Vatten:	Ej resp. föga blandbar.
· Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten:	Ej bestämd.
· Viskositet:	
Dynamisk:	Ej bestämd.
Kinematisk:	Ej bestämd.
· Lösningsmedelhalt:	
Vatten:	<60 %
VOC (EG)	0,00 %
· Andel av fasta partiklar:	<20,0 %
· Annan information	Refractive Index 34-37 Brix

10 Stabilitet och reaktivitet

- **Reaktivitet Stabil**
- **Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **Förhållanden som ska undvikas**
Vatten, Fuktig luft
Extrema varme och öppna flammor
- **Oförenliga material:** Starka kaustik, de flesta metaller
- **Farliga sönderdelningsprodukter:** Fosfin, fosforoxider, vätgas
- **Ytterligare uppgifter:**
Reagerar med baser och bildar då fosfatsalter och är frätande (speciellt när den är varm) på många metaller och legeringar. Frigör explosiv gas vid reaktion med klorider och rostfritt stål och reagerar våldsamt med natriumtetrahydroborat. Bildar brandfarliga gaser med sulfider, merkaptaner, cyanider och aldehyder.

11 Toxikologisk information

- **Information om de toxikologiska effekterna**
- **Akut toxicitet**
Skadligt vid inandning.

· **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**

ATE (Uppskattade akuta toxiciteten)		
Oral	LD50	4.358 mg/kg (rat)
Inhalativ	LC50/4 h	0,92 mg/l
7664-38-2 fosforsyra		
Oral	LD50	1.530 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	2.740 mg/kg (rabbitt)
Inhalativ	LC50/4 h	0,42225 mg/l (rabbitt)

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 08.07.2020

Omarbetad: 18.07.2019

Handelsnamn: Ultra-Etch™ & Opal™ Etch

(Fortsättning från sida 6)

- **Primär retnings effekt:**
- **Frätande/irriterande på huden**
Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**
Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **CMR-effekter (cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska egenskaper)**
- **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

12 Ekologisk information

- **Toxicitet**
- **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Beteende i miljöömgivningar:**
- **Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Vattenföroreningsklass 1 (Självtvärdering): liten risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i utspätt tillstånd resp. i större mängder.
Får ej hamna i avloppsvatten eller uppsamlingsdike i utspätt resp. oneutraliserat tillstånd.
Utspolning av större mängder i avloppsnät eller vattendrag kan leda till en sänkning av pH-värdet. Ett lågt pH-värde skadar vattenorganismer. I användarkoncentrationens förtunning höjs pH-värdet avsevärt, så att avloppsvattnet som kommer in i avloppsnätet efter produktens användning endast har en svag vattenskadlig effekt.
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

13 Avfallshantering

- **Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:** Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Lat inte produkten na avloppssystemet.

· Europeiska avfallskatalogen

HP6	Akut toxicite
HP8	Frätande

(Fortsättning på sida 8)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 08.07.2020


Omarbetad: 18.07.2019

Handelsnamn: Ultra-Etch™ & Opal™ Etch

(Fortsättning från sida 7)

- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

14 Transportinformation

· UN-nummer · ADR, IMDG, IATA	UNI1805
· Officiell transportbenämning · ADR · IMDG, IATA	1805 FOSFORSYRALÖSNING, Blandning PHOSPHORIC ACID, SOLUTION mixture
· Faroklass för transport · ADR, IMDG, IATA	
	
· Klass · Etikett	8 Frätande ämnen 8
· Förpackningsgrupp · ADR, IMDG, IATA	III
· Miljöfaror:	Ej användbar.
· Särskilda skyddsåtgärder · Farlighetsnummer (Kemler-tal): · EMS-nummer: · Segregation groups · Stowage Category · Segregation Code	Varning: Frätande ämnen 80 F-A,S-B Acids A SG36 Stow "separated from" SGG18-alkalis. SG49 Stow "separated from" SGG6-cyanides
· Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden	Ej användbar.
· Transport / ytterligare uppgifter:	
· ADR · Begränsade mängder (LQ) · Reducerade mängder (EQ)	5L Kod: E1 Högsta nettomängd per innerförpackning: 30 ml Högsta nettomängd per ytterförpackning: 1000 ml
· Transportkategori · Tunnelrestriktionskod	3 E
· IMDG · Limited quantities (LQ) · Excepted quantities (EQ)	5L Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

(Fortsättning på sida 9)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 08.07.2020

Omarbetad: 18.07.2019

Handelsnamn: Ultra-Etch™ & Opal™ Etch

(Fortsättning från sida 8)

· **UN "Model Regulation":**

UN 1805 FOSFORSYRALÖSNING, BLANDNING, 8, III

15 Gällande föreskrifter

- **Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
- **Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor: 3**
- **Kemikaliesäkerhetsbedömning:**
Produkten är en stark syra och är extremt giftig. Den får endast användas enligt anvisningarna med personlig skyddsutrustning och endast av legitimerade tandläkare.

16 Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produktens egenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

- **Relevanta fraser**
H290 Kan vara korrosivt för metaller.
H302 Skadligt vid förtäring.
H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
H318 Orsakar allvarliga ögonskador.
H330 Dödligt vid inandning.
H361f Misstänks kunna skada fertiliteten.
H373 Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering.
- **Område som utfärdar datablad:** Regulatory Affairs
- **Tilltalspartner:** Customer Service
- **Förkortningar och akronymer:**
ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Met. Corr.1: Korrosivt för metaller – Kategori 1
Acute Tox. 4: Akut toxicitet - oral – Kategori 4
Acute Tox. 1: Akut toxicitet - inhalation – Kategori 1
Skin Corr. 1B: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 1B
Eye Dam. 1: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 1
Repr. 2: Reproduktionstoxicitet – Kategori 2
STOT RE 2: Specifik organotoxicitet (upprepad exponering) – Kategori 2