

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 08.07.2020

Revision: 04.04.2019

1 Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- **Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** Ultra-Etch™ & Opal™ Etch
- **Artikelnummer:** 10947
- **Indeksnummer:** SDS 7-001.20
- **Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Professionel ætsende syreopløsning til tandblegning
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Professionel ætsende syreopløsning til tandblegning
- **Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**
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
- **For yderligere information:** Customer Service
- **Nødtelefon:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Fareidentifikation

- **Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**



GHS05 ætsning

Skin Corr. 1B H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.



GHS07

Acute Tox. 4 H332 Farlig ved indånding.

- **Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
EF-regulativ 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (CLP) finder ikke anvendelse på en medicinsk anordning i færdig tilstand, der anvendes i direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme i henhold til art. 1.5 (d). Derfor er produktet undtaget fra CLP-mærkningskravene, og der kræves ikke et sikkerhedsdatablad i henhold til Regulativ 1907/2006, art. 2 (6c), REACH. Derfor gives alle givne data, klassificering og oplysninger om dette sikkerhedsdatablad udelukkende på frivillig basis.
- **Farepiktogrammer** GHS05, GHS07
- **Signalord** Fare

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 08.07.2020

Revision: 04.04.2019

Handelsnavn: Ultra-Etch™ & Opal™ Etch

(Fortsat fra side 1)

· Farebestemmende komponent(er) til etikettering:

phosphorsyre

· Faresætninger

H332 Farlig ved indånding.

H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.

· Sikkerhedssætninger

P101 Hvis der er brug for lægehjælp, medbring da beholderen eller etiketten.

P102 Opbevares utilgængeligt for børn.

P103 Læs etiketten før brug.

P260 Indånd ikke pulver eller tåge.

P264 Vask grundigt efter brug.

P271 Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning.

P280 Bær beskytteshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.

P301+P330+P331 I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning.

P303+P361+P353 VED KONTAKT MED HUDEM (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl [eller brus] huden med vand.

P304+P340 VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejrtrækningen lettes.

P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

P310 Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge.

P321 Særlig behandling (se på denne etiket).

P363 Tilsmudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen.

P405 Opbevares under lås.

P501 Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

· Andre farer
· Resultater af PBT- og vPvB-vurdering
· PBT: Ikke relevant.

· vPvB: Ikke relevant.

3 Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

· Kemisk betegnelse: Blandinger
· Beskrivelse: Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

· Farlige indholdsstoffer:

CAS: 7664-38-2	phosphorsyre	<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	

· Yderligere anvisninger: Teksten til de anførte farehenvisninger fremgår af kapitel 16.

4 Førstehjælpsforanstaltninger

· Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger
· Generelle anvisninger:

Tøj, der er forurenet med produktet, skal tages af med det samme.

Forgiftningssymptomer kan optræde med mange timers forsinkelse, derfor skal lægeovervågningen vare mindst 48 timer efter et uheld.

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 08.07.2020

Revision: 04.04.2019

Handelsnavn: Ultra-Etch™ & Opal™ Etch

(Fortsat fra side 2)

- **Efter indånding:**
Frisk luft, giv om nødvendigt kunstigt åndedræt, varme. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **Efter hudkontakt:** Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.
- **Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand og søg læge.
- **Efter indtagelse:**
Søg lægehjælp ved indtagelse i store mængder
Drik rigeligt vand og sørg for frisk luft. Tilkald omgående læge.
- **Oplysninger til lægen:**
- **Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

5 Brandbekæmpelse

- **Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
Torre kemikalier
Kuldioxid
Alkoholbestandigt skum
Vandspraystråle
Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
- **Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Fosfin, oxider fra fosfor, hydrogengas
Ved ophedning eller brand dannes giftige gasser.
- **Anvisninger for brandmandskab**
Generelt: Evakuer alt personale
Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
- **Særlige værnemidler:**
Der skal bæres åndedrætsværn og fuld beskyttelsesbeklædning i tilfælde af brand.
Bær åndedrætsværn.

6 Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**
Bær åndedrætsværn.
Bær beskyttelsesudstyr. Hold ubeskyttede personer borte.
- **Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).
Brug neutraliseringsmiddel.
Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.
Sørg for tilstrækkelig udluftning.
- **Henvisning til andre punkter**
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

DK

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 08.07.2020

Revision: 04.04.2019

Handelsnavn: Ultra-Etch™ & Opal™ Etch

(Fortsat fra side 3)

7 Håndtering og opbevaring

- **Håndtering:**

- **Forholdsregler for sikker håndtering**

Sikkerhedsbriller skal bruges af patient og læge. Brug udstyr til øjenbeskyttelse, der er testet og godkendt i henhold til passende offentlige standarder, såsom ANSI Z87.1

Undgå kontakt med øjne, hud og tøj.

Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.

Undgå aerosoldannelse.

- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**

Hold antændelige kilder borte – ingen rygning.

Hold åndedrætsværn i beredskab.

- **Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**

- **Opbevaring:**

- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:**

Opbevares på et køligt sted.

Må kun opbevares i original beholder.

Sørg for udluftning af beholderne.

- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:**

Opbevares adskilt fra vand.

Opbevares adskilt fra metaller.

- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**

Beskyttes mod varme og direkte sollys.

Opbevares køligt.

Se produktmærkning

Hold beholderen tætsluttende lukket.

- **Særlige anvendelser** Professionel ætsende syreopløsning til tandblegning

8 Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **Yderligere anvisninger vedrørende udformning af tekniske anlæg:** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.

- **Kontrolparametre**

- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**

7664-38-2 phosphorsyre

GV	Langtidsværdi: 1 mg/m ³
E	

- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

- **Eksponeringskontrol**

- **Personlige værnemidler:**

- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**

Indånd ikke gasser/dampe/aerosoler.

Der må ikke spises og drikkes under arbejdet.

Når du bruger, må du ikke ryke.

Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.

Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.

Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.

Undgå kontakt med øjne og hud.

- **Åndedrætsværn:**

Ved kortvarig eller ringe belastning skal der benyttes åndedrætsværn med filter, ved intensiv eller længere eksponering skal der benyttes luftforsynet åndedrætsværn.

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 08.07.2020

Revision: 04.04.2019

Handelsnavn: Ultra-Etch™ & Opal™ Etch

(Fortsat fra side 4)

· **Håndbeskyttelse:**

Beskyttelseshandsker

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.

På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblandingen.

Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.

· **Handskemateriale:**

Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.

· **Handskematerialets gennemtrængningstid**

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

· **Øjenbeskyttelse:**

Sikkerhedsbriller skal bruges af patient og læge. Brug udstyr til øjenbeskyttelse, der er testet og godkendt i henhold til passende offentlige standarder, såsom ANSI Z87.1



Tætsluttende beskyttelsesbriller

· **Kropsbeskyttelse:** Arbejdsbeskyttelsesdragt

9 Fysiske og kemiske egenskaber

· **Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**· **Generelle oplysninger**· **Udseende:**

· Form:	Gel
· Farve:	Blå
· Lugt:	Lugtfri
· Lugttærskel:	Ikke bestemt.

· **pH-værdi ved 20 °C:** <1

· **Tilstandsændring**

· **Smeltepunkt/frysepunkt:** Ikke bestemt.

· **Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval:** 100 °C

· **Flammepunkt:** Ikke relevant.

· **Antændelighed (fast stof, luftart):** Ikke relevant.

· **Dekomponeringstemperatur:** Ikke bestemt.

· **Selvantændelsestemperatur:** Produktet er ikke selvantændeligt.

· **Eksplorative egenskaber:** Produktet er ikke eksplosivt.

· **Ekspløsiionsgrænser:**

· **Nedre:** Ikke bestemt.

· **Øvre:** Ikke bestemt.

· **Damptryk:** Ikke bestemt.

(Fortsættes på side 6)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 08.07.2020

Revision: 04.04.2019

Handelsnavn: Ultra-Etch™ & Opal™ Etch

(Fortsat fra side 5)

· Densitet ved 20 °C:	1,3 g/cm ³
· Relativ massefylde:	Ikke bestemt.
· Dampmassefylde:	Ikke bestemt.
· Fordampningshastighed	Ikke bestemt.
· Opløselighed i/blandbarhed med vand:	Ikke eller kun lidt blandbar.
· Fordelelingskoefficient: n-oktanol/vand:	Ikke bestemt.
· Viskositet:	
dynamisk:	Ikke bestemt.
kinematisk:	Ikke bestemt.
· Opløsningsmiddelindhold:	
Vand	<60 %
VOC (EU)	0,00 %
· Tørstofindhold:	<20,0 %
· Andre oplysninger	Refractive Index 34-37 Brix

10 Stabilitet og reaktivitet

- **Reaktivitet Stabil**
- **Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **Forhold, der skal undgås**
Vand, Fugtig Luft
Ekstrem varme og åben ild
- **Materialer, der skal undgås:** Stærk kaustik, de fleste metaller
- **Farlige nedbrydningsprodukter:** Fosfin, oxider fra fosfor, hydrogengas
- **Yderligere oplysninger:**
Reagerer med baser og danner fosfatsalte og er ætsende (især når emnet er varmt) på mange metaller og legeringer. Frigør eksplosiv gas, når den reagerer med klorider og rustfrit stål, og reagerer voldsomt med natriumtetrahydroborat. Danner brændbare gasser med sulfider, mercaptaner, cyanider og aldehyder.

11 Toksikologiske oplysninger

- **Oplysninger om toksikologiske virkninger**
- **Akut toksicitet**
Farlig ved indånding.

· **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**

ATE (Akutte toksicitetsskøn)		
Oral	LD50	4.358 mg/kg (rat)
Inhalation	LC50/4 h	0,92 mg/l
7664-38-2 phosphorsyre		
Oral	LD50	1.530 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	2.740 mg/kg (rabbit)
Inhalation	LC50/4 h	0,42225 mg/l (rabbit)

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 08.07.2020

Revision: 04.04.2019

Handelsnavn: Ultra-Etch™ & Opal™ Etch

(Fortsat fra side 6)

- **Primær irritationsvirkning:**
- **Hudætsning/-irritation**
Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**
Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenitet og reproduktionstoksicitet)**
- **Kimcellemutagenitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Kræftfremkaldende egenskaber**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Reproduktionstoksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Enkel STOT-eksponering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Gentagne STOT-eksponeringer**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Aspirationsfare**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

12 Miljøoplysninger

- **Toksicitet**
- **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Adfærd i miljøomgivelser:**
- **Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**
Fareklasse for vand 1 (Selvklassificering): svagt vandforurenende
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.
Må ikke udledes ufortyndet eller unneutraliseret i spildevandet eller recipienten.
Udskylning af større mængder i kloaksystemet eller i vandløb kan medføre en nedsat pH-værdi. En lav pH-værdi er skadelig for vandorganismer. I anvendelseskoncentrationens fortyndelse øges pH-værdien kraftigt, så det spildevand, der skylles ud i kloaksystemet efter brug af produktet kun har en svag vandskadelig virkning.
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **Andre negative virkninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

13 Bortskaffelse

- **Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Lad ikke produktet na kloaksystemet.

· Europæisk affaldskatalog

HP6	Akut toksicitet
HP8	Ætsende

(Fortsættes på side 8)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 08.07.2020


Revision: 04.04.2019

Handelsnavn: Ultra-Etch™ & Opal™ Etch

(Fortsat fra side 7)

- Urensede emballager:
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

14 Transportoplysninger

· UN-nummer	UNI805
· ADR, IMDG, IATA	
· UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)	1805 PHOSPHORSYREOPLØSNING, blanding
· ADR	PHOSPHORIC ACID, SOLUTION mixture
· IMDG, IATA	
· Transportfareklasse(r)	
· ADR, IMDG, IATA	
	
· klasse	8 Ætsende stoffer
· Faremærkat	8
· Emballagegruppe	III
· ADR, IMDG, IATA	
· Miljøfarer:	Ikke relevant.
· Særlige forsigtighedsregler for brugeren	Advarsel: Ætsende stoffer
· Farenummer (Kemler-tal):	80
· EMS-nummer:	F-A,S-B
· Segregation groups	Acids
· Stowage Category	A
· Segregation Code	SG36 Stow "separated from" SGG18-alkalis. SG49 Stow "separated from" SGG6-cyanides
· Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden	Ikke relevant.
· Transport/yderligere oplysninger:	
· ADR	
· Begrænsede mængder (LQ)	5L
· Undtagne mængder (EQ)	Kode: E1 Største tilladte nettomængde pr. indvendig emballage: 30 ml Største tilladte nettomængde pr. ydre emballage: 1000 ml
· Transportkategori	3
· Tunnelrestriktionskode	E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

(Fortsættes på side 9)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 08.07.2020

Revision: 04.04.2019

Handelsnavn: Ultra-Etch™ & Opal™ Etch

(Fortsat fra side 8)

· **UN "Model Regulation":** UN 1805 PHOSPHORSYREOPLØSNING, BLANDING, 8, III

15 Oplysninger om regulering

· **Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
 · **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII Begrænsninger:** 3

· **Nationale forskrifter:**

· **MAL-Code:** 1-4

· **Kemikaliesikkerhedsvurdering:**

Produktet er en stærk syre og er yderst giftigt. Må kun benyttes som anvist med personligt beskyttelsesudstyr og kun af autoriserede tandlæger.

16 Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produkttegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

· **Risikoangivelser**

H290 Kan ætse metaller.

H302 Farlig ved indtagelse.

H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.

H318 Forårsager alvorlig øjenskade.

H330 Livsfarlig ved indånding.

H361f Mistænkes for at skade forplantningsevnen.

H373 Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.

· **Datablad udstedt af:** Regulatory Affairs

· **Kontaktperson:** Customer Service

· **Forkortelser og 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)

Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Met. Corr.1: Metalætsende – Kategori 1

Acute Tox. 4: Akut toksicitet - oral – Kategori 4

Acute Tox. 1: Akut toksicitet - indånding – Kategori 1

Skin Corr. 1B: Hudætsning/hudirritation – Kategori 1B

Eye Dam. 1: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 1

Repr. 2: Reproduktionstoksicitet – Kategori 2

STOTRE 2: Specifik målorgantoksicitet (gentagen eksponering) – Kategori 2