



Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 12.09.2025

Versjon 1

revidert den: 12.09.2025

1 Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

- **Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** Ultradent™ EDTA 18% Solution
- **Artikkelnummer:** SDS 32-001.10R01, 66009, 162, 162-JP, 162-P3, 4616
- **Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
Profesjonell dental rengjørings- og kurerende gel for rotfylling
- **Bruk av stoffet/tilberedningen** Profesjonell dental rengjørings- og kurerende gel for rotfylling
- **Detaljer om leverandører som stiller sikkerhetsdatabladet til disposisjon**
- **Produsent/leverandør:**
Ultradent Products Inc.
505 W. Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com
(800) 552-5512
- **EC Ansvarlig person**
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Köln Tyskland
E-post: infoDE@ultradent.com
Office Phone: +49(0)2203-35-92-0
- **Avdeling for nærmere informasjon:** Customer Service
- **Nødtelefonnummer:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Fareidentifikasjon

- **Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
- **Klassifisering i henhold til EF-forskrift nr.1272/2008**



Skin Irrit. 2 H315 Irriterer huden.
Eye Irrit. 2 H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

- **Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EF) Nr. 1272/2008 bortfaller**
- **Farepiktogrammer** GHS07
- **Varselord** Advarsel
- **Faresetninger**
H315 Irriterer huden.
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
- **Sikkerhetssetninger**
P101 Dersom det er nødvendig med legehjelp, ha produktets beholder eller etikett for hånden.
P102 Oppbevares utilgjengelig for barn.
P103 Les etiketten før bruk.
P264 Vask grundig etter bruk.

(fortsatt på side 2)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 12.09.2025

Versjon 1

revidert den: 12.09.2025

Handelsnavn: Ultradent™ EDTA 18% Solution

(fortsatt fra side 1)

- P280 Benytt vernehansker/øyevern/ansiktsvern.
 P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.
 P332+P313 Ved hudirritasjon: Søk legehjelp.
 P362+P364 Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.
 P337+P313 Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.

3 Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

- **Blandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.

- **Farlige innholdsstoffer:**

CAS: 10378-23-1	EDTA Tetrasodium Salt	18%
EC-nummer: 600-485-4	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	

- **Ytterligere informasjon:** Ordlyden til de angitte faresetningene er å finne i avsnitt 16.

4 Førstehjelpstiltak

- **Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
- **Generelle informasjon:** Klær som er tilsølt med produktet må fjernes omgående.
- **Etter innånding:** Ved bevisstløshet, legg pasienten i stabilt sideleie for transport.
- **Etter hudkontakt:**
 Ved fortsatt hudirritasjon tilkalles lege.
 Vask straks med vann og såpe og skyll godt etterpå.
- **Etter øyekontakt:**
 Skyll øynene med åpne øyelokk i flere minutter under rennende vann. Ved fortsatt besvær tilkall lege.
- **Etter svelging:** Kontakt lege hvis symptomene vedvarer.
- **De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**
 Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**
 Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

5 Brannslukkingstiltak

- **Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
 Skum, tørrkjemikalier, karbondioksid
 Brannslukkingstiltak tilpasses omgivelsene.
- **Særlige farer knyttet til stoffet eller blandingen** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Råd til brannmannskaper**
- **Spesielt verneutstyr:**
 Bær luftforsynt åndedrettsbeskyttelsesapparat.
 Bruk heldekkende vernedrakt.

6 Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner** Ta på personlig beskyttelsesdrakt.
- **Forsiktighetsregler med hensyn til miljø** La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.
- **Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
 Ta opp stoffet med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, sagflis).

(fortsatt på side 3)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 12.09.2025

Versjon 1

revidert den: 12.09.2025

Handelsnavn: Ultradent™ EDTA 18% Solution

(fortsatt fra side 2)

- **Henvi**sning til andre avsnitt
Se avsnitt 7 for informasjon om sikker håndtering.
Se avsnitt 8 for informasjon om personlig verneutstyr.
Se avsnitt 13 for informasjon om avfallshåndtering.

7 Håndtering og lagring

- **Forsiktighetsregler for sikker håndtering** Unngå utslipp til miljøet
- **Henvi**sninger om brann- og eksplosjonsvern: Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Ingen spesielle krav.
- **Informasjoner om felles lagring:** Lagres adskilt fra oksidasjonsmidler.
- **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:**
Se produktmerking.
Hold beholderne tett tillukket.
- **Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Profesjonell dental rengjørings- og kurerende gel for rotfylling

8 Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

- **Kontrollparametere**
- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**
Produktet inneholder ingen relevante mengder av stoffer med arbeidsplassrelevante grenseverdier som må overvåkes.
- **Ytterligere informasjon:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.
- **Begrensning og overvåking av eksponeringen**
- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.
- **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
- **Generelle verne- og hygienetiltak:**
Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og førstoffer.
Tilsølte og forurensede klær må fjernes omgående.
Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.
Unngå berøring med øyne og hud.
- **Åndedrettsvern** Ikke nødvendig.
- **Håndvern**



Beskyttelseshansker

Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet/stoffet/blandingen.

På grunn av manglende tester kan det ikke gis noen anbefaling om hanskemateriale for produktet/tilberedningsprosessen/kjemikalieblandingen.

Hanskematerialet velges under hensyntagen til gjennombruddstid, diffusjonshastighet og degradering.

- **Hanskemateriale**

Valget av egnede hansker avhenger ikke bare av materialet, men også av andre kvalitetskjenner og varierer fra produsent til produsent. Siden produktet er en sammensetning av flere stoffer, kan hanskematerialets bestandighet ikke beregnes på forhånd og må derfor kontrolleres før bruk.

- **Gjennomtrengingstid for hanskemateriale**

Den nøyaktige gjennombruddstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.

(fortsatt på side 4)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 12.09.2025

Versjon 1

revidert den: 12.09.2025

Handelsnavn: **Ultradent™ EDTA 18% Solution**

(fortsatt fra side 3)

· Øye-/ansiktsvern



Tettsittende vernebrille

· Kroppsvern: Verneklær

9 Fysiske og kjemiske egenskaper

· Opplysninger om grunnleggende fysikalske og kjemiske egenskaper

· Generell informasjon

· Aggregattilstand

Flytende

· Farge

Fargeløs

· Lukt

Uten lukt

· Lukterskel:

Ikke bestemt.

· Smeltepunkt/frysepunkt

Ikke bestemt.

· Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde

Ikke bestemt.

· Antennelighet

Ikke relevant.

· Nedre og øvre eksplosjonsgrense

· Nedre:

Ikke bestemt.

· Øvre:

Ikke bestemt.

· Flammepunkt

Ikke relevant.

· Nedbrytingstemperatur

Ikke bestemt.

· pH ved 20 °C

10,9-11,1

· Viskositet:

· Kinematisk viskositet

Ikke bestemt.

· Dynamisk:

Ikke bestemt.

· Løselighet

· vann:

Dispergerbar.

· Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)

Ikke bestemt.

· Damptrykk

Ikke bestemt.

· Tetthet og/eller relativ tetthet

· Tetthet ved 20 °C:

1,11 g/cm³

· Relativ tetthet:

Ikke bestemt.

· Damptetthet:

Ikke bestemt.

· Andre opplysninger

· Utseende:

· Form:

Væske

· Viktig informasjon om beskyttelse av helse og miljø, samt sikkerhet.

· Selvantennelsestemperatur

Produktet er ikke selvantennelig.

· Eksplosive egenskaper:

Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.

· Tilstandsending

· Fordampingshastighet

Ikke bestemt.

· Opplysninger med hensyn til fysikalske fareklasser

· Eksplosive varer

bortfaller

· Brannfarlige gasser

bortfaller

· Aerosoler

bortfaller

· Oksiderende gasser

bortfaller

· Gasser under trykk

bortfaller

(fortsatt på side 5)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 12.09.2025

Versjon 1

revidert den: 12.09.2025

Handelsnavn: Ultradent™ EDTA 18% Solution

(fortsatt fra side 4)

· Brannfarlige væsker	bortfaller
· Brannfarlige faste stoffer	bortfaller
· Selvreaktive stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Pyrofore væsker	bortfaller
· Pyrofore faste stoffer	bortfaller
· Selvopphetende stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser	bortfaller
· Oksiderende væsker	bortfaller
· Oksiderende faste stoffer	bortfaller
· Organiske peroksider	bortfaller
· Etsende for metaller	bortfaller
· Desensibiliserte eksplosive varer	bortfaller

10 Stabilitet og reaktivitet

- **Reaktivitet Stabil**
- **Kjemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrytning / vilkår som må unngås: Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.**
- **Risiko for farlige reaksjoner Ingen farlige reaksjoner kjent.**
- **Forhold som skal unngås Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.**
- **Uforenlige materialer**
 - Heppettimet
 - Alkalier
 - Hapot
- **Farlige nedbrytingsprodukter**
 - Natriumhydroksid
 - Nitrøse gasser
 - Kullmonoksid og kulldioksid
 - Ammoniakk

11 Toksikologiske opplysninger

- **Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akutt giftighet, Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.**
- **Primær irritasjonsvirkning:**
- **Hudetsing/hudirritasjon Irriterer huden.**
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon Gir alvorlig øyeirritasjon.**
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.**
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.**
- **Kreftframkallende egenskaper Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.**
- **Reproduksjonstoksisitet Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.**
- **STOT - enkelteksponering Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.**
- **STOT - gjentatt eksponering Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.**
- **Aspirasjonsfar Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.**
- **Opplysninger om andre farer**

- **Hormonforstyrrende egenskaper**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

NO

(fortsatt på side 6)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 12.09.2025

Versjon 1

revidert den: 12.09.2025

Handelsnavn: **Ultradent™ EDTA 18% Solution**

(fortsatt fra side 5)

12 Økologiske opplysninger

- **Toksisitet**
- **Akvatisk toksisitet:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **Hormonforstyrrende egenskaper** Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.
- **Andre skadevirkninger**
- **Ytterligere økologiske informasjoner:**
- **Generelle informasjoner:**
Vannfareklasse 1 (D) (Selvklassifisering): lett farlig for vann
Ikke la uforynnnet produkt eller store mengder av det nå grunnvann, vassdrag eller kloakksystem.
Bortspyling av større mengder ut i kanaler eller vassdrag kan føre til høyere pH-verdier. En høyere pH-verdi skader vannorganismer. I den fortynnede brukskonsentrasjon reduseres pH-verdien betydelig, slik at utslagsvann som kommer ut i kanalsystemet etter bruk av produktet, bare virker svakt skadelig på vannet.

13 Sluttbehandling

- **Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling:** Kast innholdet/holderen i samsvar med internasjonale, føderale, statlige og lokale forskrifter.
- **Urenset emballasje:**
- **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

14 Transportopplysninger

· FN-nummer eller ID-nummer	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	bortfaller
· FN-forsendelsesnavn	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	bortfaller
· Transportfareklasse(r)	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Klasse	bortfaller
· Emballasjegruppe	
· ADR, IMDG, IATA	bortfaller
· Miljøfarer:	Ikke relevant
· Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter	Ikke relevant.
· UN "Model Regulation":	bortfaller

NO

(fortsatt på side 7)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 12.09.2025

Versjon 1

revidert den: 12.09.2025

Handelsnavn: Ultradent™ EDTA 18% Solution

(fortsatt fra side 6)

15 Opplysninger om regelverk

· **Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**

· **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Direktiv 2004/42/EF**

· **Direktiv 2012/18/EU**

· **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **FORORDNING (EF) nr. 1907/2006 VEDLEGG XVII Begrensninger: 3**

· **Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprekursorer**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med narkotikaprekursorer mellom Fellesskapet og tredjestater**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Vurdering av kjemikaliesikkerhet:**

Enheten er biokompatibel når den brukes som beskrevet av dentale fagpersoner per ISO 10993-1

16 Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produkttegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.

· **Relevante setninger**

H315 Irriterer huden.

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

· **Avdeling som utsteder datablad:** Environmental, Health, and Safety

· **Kontaktperson:** Customer Service

· **Dato for forrige versjon:** 25.07.2019

· **Forkortelser og akronymer:**

ADR: Accord relatif au transport international 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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

NIOSH: National Institute for Occupational Safety

Skin Irrit. 2: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 2

Eye Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 2

STOT SE 3: Giftvirkning på bestemte organer (enkelteksponering) – Kategori 3

· *** Data forandret i forhold til forrige versjon**