Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 29.09.2023 Versionsnummer 8 Revision: 29.09.2023

*
PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsnavn: K-ETCHANT GEL**

· **Artikelnummer:** 021
· **Registreringsnumre** ikke relevant
· **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **Stoffets/præparatets anvendelse** Dentalmateriale

· **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
· **Leverandør:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35 835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
· **For yderligere information:** Leverandør
· **1.4 Nødtelefon:**
[Denmark] Danish Poison Center (Giftlinjen): +45 8212 1212
3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code: 334674

*
PUNKT 2: Fareidentifikation

· **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
· **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Skin Corr. 1B H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.
Eye Dam. 1 H318 Forårsager alvorlig øjenskade.
· **Yderligere oplysninger**
Medicinsk udstyr som defineret i forordning (EU) 2017/745, og som er invasivt eller anvendes i direkte fysisk kontakt med den menneskelige krop, er normalt undtaget fra bestemmelserne i forordning (EF) nr.1272/2008 (CLP/GHS), hvis de er i færdig tilstand og beregnet til den endelige bruger.

· **2.2 Mærkningselementer**
· **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
· **Farepiktogrammer**

GHS05

· **Signalord** Fare

· **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**
phosphorsyre
· **Faresætninger**
H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.
· **Sikkerhedssætninger**
P260 Indånd ikke pulver eller tåge.
P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse/høreværn.
P303+P361+P353 VED KONTAKT MED HUDEN (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.

(Fortsættes på side 2)

kuraray

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 29.09.2023 Versionsnummer 8 Revision: 29.09.2023

Handelsnavn: K-ETCHANT GEL

(Fortsat fra side 1)

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.

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

*
PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

· **3.2 Blandinger**
· **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

· **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 7664-38-2 EINECS: 231-633-2	phosphorsyre Skin Corr. 1B, H314 Specifikke koncentrationsgrænser: Skin Corr. 1B; H314: C ≥ 25 % Skin Irrit. 2; H315: 10 % ≤ C < 25 % Eye Irrit. 2; H319: 10 % ≤ C < 25 %	25-50%

· **Andre indholdsstoffer:**
Vand
Amorf silica
Farvestof
· **Yderligere anvisninger:** Siliciumoxid; Nanoform, Amorf silica, partikelstørrelse 1 - 100 nm

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

· **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
· **Generelle anvisninger:**
Tøj, der er forurenet med produktet, skal tages af med det samme.
Undgå kontakt med øjnene.
Undgå kontakt med huden.
· **Efter indånding:**
I tilfælde af bevidstløshed skal den tilskadekomne lægges ned og transporteres i stabilt sideleje.
· **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:** Drik rigeligt vand og sørg for frisk luft. Tilkald omgående læge.
· **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

· **5.1 Slukningsmidler**
· **Egnede slukningsmidler:**
CO2, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.
· **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 3)

kuraray

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 29.09.2023 Versionsnummer 8 Revision: 29.09.2023

Handelsnavn: K-ETCHANT GEL

(Fortsat fra side 2)

· **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
· **Særlige værnemidler:**
Der skal bæres luftforsynet åndedrætsværn.
Bær fuld beskyttelsesdragt.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

· **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer** Se kapitel 8.
· **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**
Fortynd med rigeligt vand.
Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
· **6.3 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.
· **6.4 Henvisning til andre punkter**
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

· **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**
Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.
Undgå aerosoldannelse.
· **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.

· **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
· **Opbevaring:**
· **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Opbevares på et køligt sted (2-25°C).
· **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:**
Opbevares adskilt fra oxidationsmidler.
Opbevares adskilt fra reduktionsmidler.
· **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
Hold beholderen tætsluttende lukket.
Opbevares køligt og tørt i tætsluttende beholdere.
Beskyttes mod varme og direkte sollys.
· **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

· **8.1 Kontrolparametre**

· **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**	
7664-38-2 phosphorsyre	
GV	Korttidsværdi: 2 mg/m³ Langtidsværdi: 1 mg/m³ E

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

· **8.2 Eksponeringskontrol**
· **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
· **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
· **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.

(Fortsættes på side 4)

kuraray

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 29.09.2023 Versionsnummer 8 Revision: 29.09.2023

Handelsnavn: K-ETCHANT GEL

(Fortsat fra side 3)

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.

· **Beskyttelse af hænder**

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.

· **Beskyttelse af øjne/ansigt**

Tætsluttende beskyttelsesbriller

*

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**	
· **Fysisk form**	Væske
· **Farve:**	Rød
· **Lugt:**	Lugtfri
· **Smeltepunkt/frysepunkt:**	42.4 °C (phosphorsyre)
· **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval**	Ikke bestemt.
· **Antændelighed**	Ikke bestemt.
· **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**	
· **Nedre:**	ikke bestemt
· **Øvre:**	ikke bestemt
· **Flammepunkt:**	ikke bestemt
· **Selvantændelsestemperatur**	ikke bestemt
· **Nedbrydningstemperatur**	ikke bestemt
· **pH**	1,6 - 2,1
· **Viskositet:**	ikke bestemt
· **Kinematisk viskositet**	Ikke bestemt.
· **dynamisk:**	Ikke bestemt.
· **Opløselighed**	
· **vand:**	Delvis blandbar.
· **Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)**	ikke bestemt
· **Damptryk:**	Ikke bestemt.
· **Massefylde og/eller relativ massefylde**	
· **Densitet:**	1,3 g/cm³
· **Relativ massefylde:**	ikke bestemt

(Fortsættes på side 5)

kuraray

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 29.09.2023 Versionsnummer 8 Revision: 29.09.2023

Handelsnavn: K-ETCHANT GEL

(Fortsat fra side 4)

· **Dampmassefylde:**	ikke bestemt

· **9.2 Andre oplysninger**

· **Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed**	
· **Eksplosive egenskaber:**	Produktet er ikke eksplosivt.
· **Opløsningsmiddel-separationstest:**	
· **VOC content:**	0,0 g/l / 0,00 lb/gal
· **VOC (EU)**	0,00 %
· **Tilstandsændring**	
· **Brandnærende gasser**	Ikke relevant
· **Gasser under tryk**	Ikke relevant
· **Brandfarlige væsker**	Ikke relevant
· **Brandfarlige faste stoffer**	Ikke relevant
· **Selvreaktive stoffer og blandinger**	Ikke relevant
· **Pyrofore væsker**	Ikke relevant
· **Pyrofore faste stoffer**	Ikke relevant
· **Selvopvarmende stoffer og blandinger**	Ikke relevant
· **Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser**	Ikke relevant
· **Brandnærende væsker**	Ikke relevant
· **Brandnærende faste stoffer**	Ikke relevant
· **Organiske peroxider**	Ikke relevant
· **Metalætsende**	Ikke relevant
· **Desensibiliserede eksplosivstoffer**	Ikke relevant

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

· **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **10.2 Kemisk stabilitet**
· **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås**
Ingen nedbrydning ved formålsbestemt opbevaring og håndtering.
· **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
· **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Carbonmonoxid og carbondioxid

*

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

· **11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
· **Akut toksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

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

7664-38-2 phosphorsyre		
Oral	LD50	1.250 mg/kg (mus)
		1.250 mg/kg (rotte)
Dermal	LD50	2.740 mg/kg (kanin)

· **Hudætsning/-irritation** Forårsager alvorlige forbrændinger af huden og øjenskader.
· **Alvorlig øjenskade/øjenirritation** Forårsager alvorlig øjenskade.
· **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Kimcellemutagenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

(Fortsættes på side 6)

kuraray

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 29.09.2023 Versionsnummer 8 Revision: 29.09.2023

Handelsnavn: K-ETCHANT GEL

(Fortsat fra side 5)

· **Carcinogenicitet**
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.
· **11.2 Oplysninger om andre farer**

· **Hormonforstyrrende egenskaber**
Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

· **12.1 Toksicitet**
· **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
· **PBT:** Ikke relevant.
· **vPvB:** Ikke relevant.
· **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber**
Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.
· **12.7 Andre negative virkninger**
· **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 uneutraliseret 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.

PUNKT 13: Bortskaffelse

· **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
· **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.

· **Urensede emballager:**
· **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.
· **Anbefalet rengøringsmiddel:** Vand, eventuelt tilsat rengøringsmidler.

*

PUNKT 14: Transportoplysninger

· **14.1 UN-nummer eller ID-nummer**
· **ADR, IMDG, IATA** UN1805

· **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**
· **ADR** 1805 PHOSPHORSYREOPLØSNING

(Fortsættes på side 7)

kuraray

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 29.09.2023 Versionsnummer 8 Revision: 29.09.2023

Handelsnavn: K-ETCHANT GEL

(Fortsat fra side 6)

· **IMDG, IATA**	PHOSPHORIC ACID, SOLUTION
· **14.3 Transportfareklasse(r)**	
· **ADR, IMDG, IATA**	
· **klasse**	8 Ætsende stoffer
· **Faremærkat**	8
· **14.4 Emballagegruppe**	
· **ADR, IMDG, IATA**	III
· **14.5 Miljøfarer:**	
· **Marine pollutant:**	Nej
· **14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren**	Advarsel: Ætsende stoffer
· **Farenummer (Kemler-tal):**	80
· **EMS-nummer:**	F-A,S-B
· **Segregation groups**	(SGG1) Acids
· **Stowage Category**	A
· **Segregation Code**	SG36 Stow "separated from" SGG18-alkalis. SG49 Stow "separated from" SGG6-cyanides
· **14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter**	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
· **UN "Model Regulation":**	UN 1805 PHOSPHORSYREOPLØSNING, 8, III

*

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

· **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
· **Direktiv 94/33/EC:** Der bør udvises forsigtighed, hvis personer under 18 år håndterer dette produkt.

· **Derective 94/85/EEC:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af ingredienserne er anført.
· **Forordning (EU) Nr. 649/2012**

· **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer**
Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

(Fortsættes på side 8)

kuraray

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 29.09.2023 Versionsnummer 8 Revision: 29.09.2023

Handelsnavn: K-ETCHANT GEL

(Fortsat fra side 7)

· **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Nationale forskrifter:**
· **MAL-Code:** 00-4
· **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

*
PUNKT 16: Andre oplysninger

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

· **Risikoangivelser**
H315 Forårsager hudirritation.
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.
· **Forkortelser og akronymer:**
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov
Skin Corr. 1B: Hudætsning/hudirritation – Kategori 1B
Eye Dam. 1: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 1
· *** Dataene ændret i forhold til tidligere version**