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

Datum för utskrift: 29.09.2023 Versionsnummer 8 Omarbetad: 29.09.2023

*
AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

· **1.1 Produktbeteckning**

· **Handelsnamn: K-ETCHANT GEL**

· **Artikelnummer:** 021
· **Registreringsnummer** Ej användbar
· **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **Ämnets användning / tillredningen** Dentalmaterial

· **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
· **Leverantör:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone:+49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
· **Område där upplysningar kan inhämtas:** Leverantor
· **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**
[Sweden] Begar Giftinformation: 112 Giftinformationscentralen: +46 10 456 6700
3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code: 334674

*
AVSNITT 2: Farliga egenskaper

· **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
· **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Skin Corr. 1B H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
Eye Dam. 1 H318 Orsakar allvarliga ögonskador.
· **Ytterligare uppgifter**
Medicintekniska produkter enligt definitionen i förordning (EU) 2017/745 och som är invasiva eller används i direkt fysisk kontakt med människokroppen är undantagna från bestämmelserna i förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP/GHS) vanligtvis om de är i färdigt skick och avsedd för slutanvändaren.

· **2.2 Märkningsuppgifter**
· **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
· **Faropiktogram**

GHS05

· **Signalord** Fara

· **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
fosforsyra
· **Faroangivelser**
H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
· **Skyddsangivelser**
P260 Inandas inte damm eller dimma.
P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd.
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.

(Fortsättning på sida 2)

kuraray

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

Datum för utskrift: 29.09.2023 Versionsnummer 8 Omarbetad: 29.09.2023

Handelsnamn: K-ETCHANT GEL

(Fortsättning från sida 1)

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.

· **2.3 Andra faror**
· **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
· **PBT:** Ej användbar.
· **vPvB:** Ej användbar.

*
AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

· **3.2 Blandningar**
· **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

· **Farliga ingredienser:**

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

· **Övriga ingredienser:**
Vatten
Amorf kiseldioxid
Färgämne
· **Ytterligare hänvisningar:** Kiseloxid; Nanoform, Amorf kiseldioxid, partikelstorlek 1 - 100 nm

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

· **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
· **Allmänna hänvisningar:**
Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägsnas.
Undvik kontakt med ögonen.
Undvik kontakt med huden.
· **Vid inandning:** Vid medvetslöshet 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:** Drick rikligt med vatten. Tillför frisk luft. Kontakta läkare omedelbart.
· **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

· **5.1 Släckmedel**
· **Lämpliga släckningsmedel:**
CO2, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.
· **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
· **Speciell skyddsutrustning:**
Använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

(Fortsättning på sida 3)

kuraray

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

Datum för utskrift: 29.09.2023 Versionsnummer 8 Omarbetad: 29.09.2023

Handelsnamn: K-ETCHANT GEL

(Fortsättning från sida 2)

Använd helskyddsdräkt.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

· **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Se kapitel 8.
· **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**
Blanda ut med mycket vatten.
Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
· **6.3 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.
· **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

· **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering**
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
Undvik bildning av aerosol.
· **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.

· **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
· **Lagring:**
· **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras svalt (2-25°C).
· **Hänvisningar beträffande sammanlagring:**
Förvaras åtskilt från oxidationsmedel.
Förvaras åtskilt från reducerande medel.
· **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**
Förvara behållaren tätt tillsluten.
Förvaras svalt och torrt i väl tillslutet emballage.
Skyddas mot värme och direkt solljus.
· **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

· **8.1 Kontrollparametrar**

· **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**	
7664-38-2 fosforsyra	
OEL (SE)	Korttidsvärde: 2 mg/m³ Nivågränsvärde: 1 mg/m³
IOELV (EU)	Korttidsvärde: 2 mg/m³ Nivågränsvärde: 1 mg/m³

· **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

· **8.2 Begränsning av exponeringen**
· **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
· **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
· **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

(Fortsättning på sida 4)

kuraray

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

Datum för utskrift: 29.09.2023 Versionsnummer 8 Omarbetad: 29.09.2023

Handelsnamn: K-ETCHANT GEL

(Fortsättning från sida 3)

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.

· **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 penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

· **Ögonskydd/ansiktsskydd**

Tättslutande skyddsglasögon

*
AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**	
· **Fysikaliskt tillstånd**	Flytande
· **Färg:**	Röd
· **Lukt:**	Luktfri
· **Smältpunkt/fryspunkt:**	42.4 °C (fosforsyra)
· **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall**	Ej bestämd.
· **Brandfarlighet**	Ej bestämd.
· **Nedre och övre explosionsgräns**	
· **Nedre:**	Ej bestämd
· **Övre:**	Ej bestämd
· **Flampunkt:**	Ej bestämd
· **Självantändningstemperatur:**	Ej bestämd
· **Sönderdelningstemperatur**	Ej bestämd
· **pH-värde:**	1,6 - 2,1
· **Viskositet:**	Ej bestämd
· **Kinematisk viskositet**	Ej bestämd.
· **Dynamisk:**	Ej bestämd.
· **Löslighet**	
· **Vatten:**	Delvis blandbar.
· **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)**	Ej bestämd
· **Ångtryck:**	Ej bestämd.
· **Densitet och/eller relativ densitet**	
· **Densitet:**	1,3 g/cm³
· **Relativ densitet**	Ej bestämd
· **Ångdensitet**	Ej bestämd

(Fortsättning på sida 5)

kuraray

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

Datum för utskrift: 29.09.2023 Versionsnummer 8 Omarbetad: 29.09.2023

Handelsnamn: K-ETCHANT GEL

(Fortsättning från sida 4)

· **9.2 Annan information**
· **Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.**

· **Explosiva egenskaper:**	Produkten är ej explosiv.
· **Lösningsmedel-skiljeprov:**	
· **VOC content:**	0,0 g/l / 0,00 lb/gal
· **VOC (EG)**	0,00 %
· **Tillståndsändring**	
· **Oxiderande gaser**	Utgår
· **Gaser under tryck**	Utgår
· **Brandfarliga vätskor**	Utgår
· **Brandfarliga fasta ämnen**	Utgår
· **Självreaktiva ämnen och blandningar**	Utgår
· **Pyrofora vätskor**	Utgår
· **Pyrofora fasta ämnen**	Utgår
· **Självupphettande ämnen och blandningar**	Utgår
· **Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten**	Utgår
· **Oxiderande vätskor**	Utgår
· **Oxiderande fasta ämnen**	Utgår
· **Organiska peroxider**	Utgår
· **Korrosivt för metaller**	Utgår
· **Okänsliggjorda explosiva ämnen**	Utgår

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

· **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **10.2 Kemisk stabilitet**
· **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:**
Inget sönderfall vid ändamålsenlig förvaring och hantering.
· **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
· **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Kolmonoxid och koldioxid

*

AVSNITT 11: Toxikologisk information

· **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
· **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

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

7664-38-2 fosforsyra		
Oral	LD50	1.250 mg/kg (Mus)
		1.250 mg/kg (Råtta)
Dermal	LD50	2.740 mg/kg (Kanin)

· **Frätande/irriterande på huden** Orsakar allvarliga brännskador på huden och ögonskador.
· **Allvarlig ögonskada/ögonirritation** Orsakar allvarliga ögonskador.
· **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **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.

(Fortsättning på sida 6)

kuraray

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

Datum för utskrift: 29.09.2023 Versionsnummer 8 Omarbetad: 29.09.2023

Handelsnamn: K-ETCHANT GEL

(Fortsättning från sida 5)

· **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.
· **11.2 Information om andra faror**

· **Hormonstörande egenskaper**
Inga beståndsdelar är listade.

AVSNITT 12: Ekologisk information

· **12.1 Toxicitet**
· **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
· **PBT:** Ej användbar.
· **vPvB:** Ej användbar.
· **12.6 Hormonstörande egenskaper** Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.
· **12.7 Andra skadliga effekter**
· **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
· **Allmänna hänvisningar:**
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.
Får ej hamna i avloppsvatten eller uppsamlingsdike i outspätt resp. oneutraliserat tillstånd.
Vattenföroreningsklass 1 (Självutvärdering): liten risk för vattenförorening.
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.

AVSNITT 13: Avfallshantering

· **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
· **Rekommendation:** Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.

· **Ej rengjorda förpackningar:**
· **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.
· **Rekommenderat rengöringsmedel:** Vatten, eventuellt med tillsats av rengöringsmedel.

*

AVSNITT 14: Transportinformation

· **14.1 UN-nummer eller id-nummer**	
· **ADR, IMDG, IATA**	UN1805
· **14.2 Officiell transportbenämning**	
· **ADR**	1805 FOSFORSYRALÖSNING
· **IMDG, IATA**	PHOSPHORIC ACID, SOLUTION

(Fortsättning på sida 7)

kuraray

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

Datum för utskrift: 29.09.2023 Versionsnummer 8 Omarbetad: 29.09.2023

Handelsnamn: K-ETCHANT GEL

(Fortsättning från sida 6)

· **14.3 Faroklass för transport**

· **ADR, IMDG, IATA**

· **Klass**	8 Frätande ämnen
· **Etikett**	8
· **14.4 Förpackningsgrupp**	
· **ADR, IMDG, IATA**	III
· **14.5 Miljöfaror:**	
· **Marine pollutant:**	Nej
· **14.6 Särskilda skyddsåtgärder**	Varning: Frätande ämnen
· **Farlighetsnummer (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 till sjöss enligt IMO:s instrument**	Ej användbar.
· **Transport / ytterligare uppgifter:**	
· **ADR**	
· **Begränsade mängder (LQ)**	5L
· **Reducerade mängder (EQ)**	Kod: E1 Högsta nettomängd per innerförpackning: 30 ml Högsta nettomängd per ytterförpackning: 1000 ml
· **Transportkategori**	3
· **Tunnelrestriktionskod**	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 FOSFORSYRALÖSNING, 8, III

*

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

· **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
· **Direktiv 94/33/EC:** Iaktta försiktighet när personer under 18 år hanterar denna produkt.

· **Derektiv 94/85/EEC:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Ingen av ingredienserna är listade.
· **Förordning (EU) nr 649/2012**

· **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**

Inga beståndsdelar är listade.

(Fortsättning på sida 8)

kuraray

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

Datum för utskrift: 29.09.2023 Versionsnummer 8 Omarbetad: 29.09.2023

Handelsnamn: K-ETCHANT GEL

(Fortsättning från sida 7)

· **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

*
AVSNITT 16: Annan information

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

· **Relevanta fraser**
H315 Orsakar hudirritation.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.

· **Förkortningar och akronymer:**
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
Skin Corr. 1B: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 1B
Eye Dam. 1: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 1

· *** Data ändrade gentemot föregående version**