

Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** K-ETCHANT GEL
- **Artikkelnummer:** 021
- **Registreringsnummer** ikke anvendelig
- **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bruk av stoffet/ tilberedning** Dentalt materiale
- **1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**
- **Leverandør:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Avdeling for nærmere informasjon:** Leverandør
- **1.4 Nødtelefonnummer**
[Norway] Giftinformasjonen: 22 59 13 00
3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code: 334674

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

- **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
- **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**
Skin Corr. 1B H314 Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
Eye Dam. 1 H318 Gir alvorlig øyeskade.
- **Ytterligere informasjon**
Medisinsk utstyr som definert i forordning (EU) 2017/745 og som er invasiv eller brukt i direkte fysisk kontakt med menneskekroppen, er unntatt fra bestemmelsene i forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP/GHS) vanligvis hvis de er i ferdig tilstand og beregnet på sluttbrukeren.
- **2.2 Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008**
Produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**

GHS05
- **Varselord Fare**
- **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**
fosforsyre
- **Faresetninger**
H314 Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
- **Sikkerhetssetninger**
P260 Ikke innånd støv eller tåke.
P280 Benytt vernehansker /verneklær/øyevern/ansiktsvern.
P303+P361+P353 VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll [eller dusj] huden med vann.
P304+P340 VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet.
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.

(fortsatt på side 2)

Handelsnavn: K-ETCHANT GEL

(fortsatt fra side 1)

- P310 Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege.
P321 Særlig behandling (se på etiketten).
P363 Tilsølte klær må vaskes før de brukes på nytt.
P405 Oppbevares innelåst.
P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

- **2.3 Andre farer**
- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.

Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

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

Farlige innholdsstoffer:

CAS: 7664-38-2 EINECS: 231-633-2	fosforsyre ⚠ Skin Corr. 1B, H314 Spesifikke konsentrasjonsgrenser: Skin Corr. 1B; H314: $C \geq 25 \%$ Skin Irrit. 2; H315: $10 \% \leq C < 25 \%$ Eye Irrit. 2; H319: $10 \% \leq C < 25 \%$	25-50%
-------------------------------------	---	--------

- **Andre innholdsstoffer:**
Vann
Amorf silika
Farge
- **Ytterligere informasjoner:** Silisium oksid; Nanoform, Amorf silika, patrikelstørrelse 1 - 100 nm

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

- **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
- **Generelle informasjoner:**
Klær som er tilsølt med produktet må fjernes omgående.
Unngå kontakt med øynene.
Unngå hudkontakt.
- **Etter innånding:** Ved bevisstløshet lagring og transport i stabil sidestilling.
- **Etter hudkontakt:** Vask straks med vann og sepe og skyll godt etterpå.
- **Etter øyekontakt:** Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann og tilkall lege.
- **Etter svelging:** Drikk rikelig med vann og sørg for frisk luft. Tilkall lege omgående.
- **4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 5: Brannsløkkingstiltak

- **5.1 Slökkingsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
CO₂, slukningspulver eller vann i spredt stråle. Større branner bekjempes med vann i spredt stråle eller med skum som er motstandsdyktig mot alkohol.
- **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **5.3 Råd til brannmannskaper**
- **Spesielt verneutstyr:**
Bær åndedrettsbeskyttelse egnet for omgivelsesluften.

(fortsatt på side 3)

Handelsnavn: K-ETCHANT GEL

Bær hel beskyttelsesdrakt.

(fortsatt fra side 2)

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner** Se kapittel 8.
- **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**
Fortynn med rikelig med vann.
La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.
- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
Ta opp stoffet med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, sagflis).
Bruk nøytraliseringsmiddel.
Bortskaff kontaminert materiale som avfall i.h.t. punkt 13.
Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.
- **6.4 Henvisning til andre avsnitt**
Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.
Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.
Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

Avsnitt 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.
Unngå aerosoldannelse.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Lagres på et kjølig sted (2-25°C).
- **Informasjoner om felles lagring:**
Lagres adskilt fra oksydasjonsmidler.
Lagres adskilt fra reduksjonsmidler.
- **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:**
Hold beholderne tett tillukket.
Lagres kjølig og tørt i godt tillukkede beholdere.
Beskyttes mot varme og direkte solpåvirkning.
- **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr· **8.1 Kontrollparametrer**

-
- Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**

7664-38-2 fosforsyreAG (NO) Langtidsverdi: 1 mg/m³
EIOELV (EU) Korttidsverdi: 2 mg/m³
Langtidsverdi: 1 mg/m³

-
- Ytterligere informasjoner:**
- Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

· **8.2 Eksponeringskontroll**

- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.
- **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
- **Generelle verne- og hygienetiltak:**
Fjern omgående forurensede, gjennomvætede klær.
Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.

(fortsatt på side 4)

NO

Handelsnavn: K-ETCHANT GEL

(fortsatt fra side 3)

Unngå berøring med øyne og hud.

· Åndedrettsvern

Ved korttidig eller liten belastning åndedrettsfilterapparat; ved intensiv eller lengre utsetting: bruk omluft-uavhengig åndedrettsbeskyttelsesapparat.

· 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/kjemikalieblanding.

Hanskematerialet velges under hensyntagen til holdbarhetstid, gjennomtrengelighet og degradering.

· hanskemateriale

Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjennetegn og er forskjellig fra produsent til produsent. Da produktet representerer en sammensetning av flere stoffer, kan holdbarheten av hanskematerialet ikke forhåndsregnes, og denne må testes før bruk.

· gjennomtrengingstid for hanskemateriale

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

· Vern av øyne/ansikt

Tettsittende vernebrille

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper**· 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**

· Fysisk tilstand	Væske
· Farge	Rød
· Lukt	Uten lukt
· Smeltepunkt/frysepunkt	42.4 °C (fosforsyre)
· Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde	Ikke bestemt.
· Antennelighet	Ikke bestemt.
· Nedre og øvre eksplosjonsgrense	
· Nedre:	ikke bestemt
· Øvre	ikke bestemt
· Flamme punkt	ikke bestemt
· Selvantennelsestemperatur	ikke bestemt
· Spaltingstemperatur	ikke bestemt
· pH	1,6 - 2,1
· Viskositet:	ikke bestemt
· Kinematisk viskositet	Ikke bestemt.
· Dynamisk:	Ikke bestemt.
· Løselighet	
· vann:	Delvis blandbar.
· Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)	ikke bestemt
· Damptrykk	Ikke bestemt.
· Tetthet og/eller relativ tetthet	
· Tetthet:	1,3 g/cm ³
· Relativ tetthet:	ikke bestemt
· Damptetthet:	ikke bestemt

(fortsatt på side 5)

Handelsnavn: K-ETCHANT GEL

(fortsatt fra side 4)

- 9.2 Andre opplysninger
- viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet
- Eksplosive egenskaper: Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
- Løsningsmiddel-separasjonstest:
- VOC content: 0,0 g/l / 0,00 lb/gal
- VOC (EF) 0,00 %
- Tilstandsendring
- Oksiderende gasser bortfaller
- Gasser under trykk bortfaller
- 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

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

- 10.1 Reaktivitet Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- 10.2 Kjemisk stabilitet
- Termisk spaltning / vilkår som må unngås: Ingen spaltning ved formålsriktig lagring og håndtering.
- 10.3 Risiko for farlige reaksjoner Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
- 10.4 Forhold som skal unngås Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- 10.5 Uforenlige materialer Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- 10.6 Farlige nedbrytingsprodukter Kullmonoksyd og kuldioksyd

* Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

- 11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008
- Akutt giftighet, Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

· Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:

7664-38-2 fosforsyre

Oral	LD50	1.250 mg/kg (Mus)
		1.250 mg/kg (Rotte)
Dermal	LD50	2.740 mg/kg (Kanin)

- Hudetsing/hudirritasjon Gir alvorlige hudforbrenninger og øyeskader.
- Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon Gir alvorlig øyeskade.
- 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.

(fortsatt på side 6)

NO

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

Trykkdato: 29.09.2023

Versjon 9

revidert den: 29.09.2023

Handelsnavn: K-ETCHANT GEL

(fortsatt fra side 5)

- **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **11.2 Opplysninger om andre farer**

· Hormonforstyrrende egenskaper

ingen av innholdsstoffene er listet opp

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

- **12.1 Giftighet**
- **Akvatisk toksisitet:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.2 Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.3 Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper**
Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.
- **12.7 Andre skadevirkninger**
- **Ytterligere økologiske informasjon:**
- **Generelle informasjon:**
Ikke la stoffet komme ufortynnet ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.
Må ikke komme ufortynnet eller unøytralisert ned i spillvann eller i avløpsgrøft.
Vannfareklasse 1 (D) (Selvklassifisering): lett farlig for vann
Bortspyling av større mengder ut i kanaler eller vassdrag kan føre til lavere pH-verdier. En lavere pH-verdi skader vannorganismer. I den fortynnede brukskonsentrasjon forhøyes pH-verdien vetydelig, slik at utslagsvann som kommer ut i kanalsystemet etter bruk av produktet, bare virker svakt skadelig på vannet.

Avsnitt 13: Sluttbehandling

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.
- **Ikke rengjort emballasje:**
- **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.
- **Anbefalt rengjøringsmiddel:** Vann, eventuelt med tilsetning av rengjøringsmidler.

Avsnitt 14: Transportopplysninger

- **14.1 FN-nummer eller ID-nummer**
- **ADR, IMDG, IATA** UN1805
- **14.2 FN-forsendelsesnavn**
- **ADR** 1805 FOSFORSYRE, LØSNING
- **IMDG, IATA** PHOSPHORIC ACID, SOLUTION
- **14.3 Transportfareklasse(r)**
- **ADR, IMDG, IATA**
- 
- **klasse** 8 Etsende stoffer

(fortsatt på side 7)

NO

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

Trykkdato: 29.09.2023

Versjon 9

revidert den: 29.09.2023

Handelsnavn: K-ETCHANT GEL

(fortsatt fra side 6)

· Fareseddel	8
· 14.4 Emballasjegruppe	
· ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Miljøfarer	
· Marine pollutant:	Nei
· 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk	Advarsel: Etsende stoffer
· Farenummer (Kemler-tall):	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 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter	Ikke brukbar.
· Transport/ytterligere informasjon:	
· ADR	
· Begrenset mengde (LQ)	5L
· Unntatte mengder (EQ)	Kode: E1 Maksimal nettovekt per inneremballasje: 30 ml Maksimal nettovekt per ytteremballasje: 1000 ml
· Transportkategori	3
· Tunnel restriksjonskode	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 FOSFORSYRE, LØSNING, 8, III

*

Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk

- 15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen
- Direktiv 94/33/EC: Personer under 18 år må være spesielt forsiktige ved omgang med produktet.
- Direktiv 94/85/EEC: Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I Ingen av ingrediensene er listet opp.
- Forordning (EF) nr. 649/2012

· Forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mel-lom Fellesskapet og tredjestater

ingen av innholdsstoffene er listet opp

- 15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

*

Avsnitt 16: Andre opplysninger

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

(fortsatt på side 8)

NO

Handelsnavn: K-ETCHANT GEL

(fortsatt fra side 7)

· **Relevante satser**

H315 Forårsaker hudirritasjon.

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

H314 Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.

· **Forkortelser og akronymer:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

Skin Corr. 1B: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 1B

Eye Dam. 1: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 1

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

NO