



**SE - Säkerhetsdatablad**Handelsnamn: **Porcelain Etch Gel**

1.0 Namnet på ämnet/blandningen och företaget												
1.1	Produktbeteckning	<b>Porcelain Etch Gel</b> , gel med 9,6 % fluorvätesyra										
1.2	Relevanta identifierade användningar	Dentalt material som används för etsning av porslin.										
1.2.2	SIC-kod	851 Hälso- och sjukvård för människor										
1.3	Tillverkare <b>Pulpdent Corporation</b> 80 Oakland Street, PO Box 780 Watertown, MA 02472 USA	Telefon: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 E-post: <a href="mailto:Pulpdent@pulpdent.com">Pulpdent@pulpdent.com</a>										
1.4	Telefonnummer för nödsituationer	1-800-535-5053 (nödnummer dygnet runt/USA)										
1.5	Auktoriserad representant i Europa	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta										
	Ansvarig person i Storbritannien	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE Storbritannien										
	Auktoriserad representant i Schweiz	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Schweiz										
2.0 Farliga egenskaper												
2.1	<b>Klassificering av ämnet eller blandningen</b>											
2.1.1	Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP]	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Faroklass</th> <th>Farokategori</th> <th>Faroangivelse</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Akut toxicitet</td> <td>2</td> <td>H300, H330, H310</td> </tr> <tr> <td>Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon</td> <td>1A</td> <td>H314</td> </tr> </tbody> </table>	Faroklass	Farokategori	Faroangivelse	Akut toxicitet	2	H300, H330, H310	Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon	1A	H314	
Faroklass	Farokategori	Faroangivelse										
Akut toxicitet	2	H300, H330, H310										
Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon	1A	H314										
2.2	<b>Märkningsuppgifter</b>											
	Faropiktogram											
	 											
	Signalord: <b>FARA</b>											
	<b>Får endast användas av tandvårdspersonal.</b>											
	<b>Faroangivelser</b>											
	H300: Dödligt vid förtäring.											
	H330: Dödligt vid inandning.											
	H310: Dödligt vid hudkontakt.											
	H314: Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.											
	<b>Skyddsangivelser</b>											
	P260: Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej											
	P262: Får inte komma i kontakt med ögonen, huden eller kläderna.											
	P264: Tvätta händerna grundligt efter användning.											

**SE - Säkerhetsdatablad**Handelsnamn: **Porcelain Etch Gel**

P280: Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

P301+P316: Vid förtäring: få akut medicinsk hjälp omedelbart.

P304+P340: Vid inandning: Flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen.

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 tills tårarna har pH 7.

**3.0 Sammansättning/information om beståndsdelar**

3.1 Preparatets kemiska sammansättning specialtillverkad gelbas med 9,6 % fluorvätesyra

3.2 Farliga beståndsdelar

CAS-nummer	Ämnets namn	Koncentration	Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP).
7664-39-3	Fluorvätesyra	9,6 %	Acute Tox. 2 Skin Corr./Eye Dam. 1A
64-17-5	Etylalkohol	5,3 %	Flam. Liq. 2 Eye Irrit. 2 STOT SE, 3 Skin Irrit. 2

**4.0 Åtgärder vid första hjälpen**

- 4.1 Allmän information **MYCKET FRÄTANDE! Giftigt!** Trots att Porcelain Etch Gel är en buffrad, utspädd (9,6 %) fluorvätesyra som har inkorporerats i en gel är produkten starkt frätande. **UNDVIK ALL KONTAKT MED PRODUKTEN.** Kan vara dödligt vid inandning, förtäring eller absorption genom huden. Orsakar allvarliga frätskador. **Akuta effekter kan vara fördröjda.**
- 4.2 Vid kontakt med ögonen **Sök akut läkarhjälp.** Skölj genast ögonen (inom 1 minut) och den omgivande huden med rinnande vatten i 30–60 minuter; håll isär ögonlocken för att kunna skölja hela ytan. Sök endast akut läkarhjälp efter att sköljningen har avslutats, såvida det inte går att fortsätta under transport.
- 4.3 Vid hudkontakt **Sök akut läkarhjälp.** Skölj genast huden med rinnande vatten i 30–60 minuter och ta samtidigt av nedstänkta kläder och skor. Sök endast akut läkarhjälp efter att sköljningen har avslutats, såvida det inte går att fortsätta under transport. Applicera en gel med 2,5 % kalciumglukonat på det utsatta området (gnugga in det noggrant) var 15:e minut; om inget kalciumglukonat finns tillgängligt, applicera bensenoniumklorid eller bensalkoniumklorid på det utsatta området.
- 4.4 Vid förtäring **Sök akut läkarhjälp.** Framkalla inte kräkning. Om personen är vid medvetande: Se till att personen sköljer munnen och dricker rikligt med vatten för utspädning. Ge aldrig något via munnen till en medvetslös person.
- 4.5 Vid inandning Flytta personen till frisk luft. Ge syrgas, konstgjord andning och/eller hjärt- och lungräddning vid behov. Sök omedelbart läkarhjälp. Se till att personen ligger ner, får lugn och ro och är varm.
- 4.6 Försiktighetsåtgärder för personer som ger första hjälpen Undvik all kontakt med materialet. Använd ansiktsvisir, handskar, laboratorierock. **Frätskador kan upptäckas först senare.** Ge första hjälpen så snabbt som möjligt. Be någon annan söka akut läkarhjälp och ventiler området.
- 4.7 Information till läkare

**SE - Säkerhetsdatablad**Handelsnamn: **Porcelain Etch Gel**

Symtom	Smärta och rodnad vid kontaktstället. Den drabbade kan initialt vara ovetande om en frätskada.
Faror	Kan vara dödligt vid inandning, förtäring eller absorption genom huden. Orsakar allvarliga frätskador.
Behandling	Samma som ovan (4.1 till 4.4). Frätskador på hud kan behandlas genom att blötlägga hudområdet i iskall magnesiumsulfatlösning (25 till 50 %) eller iskallt vatten, samtidigt som frostsador ska undvikas genom att flytta den iskalla lösningen var 10:e till 15:e minut.

**5.0 Brandbekämpningsåtgärder**

5.1	Lämpliga släckmedel	Koldioxid. Torr kemikalie.
5.2	Släckmedel som ska undvikas	Vatten.
5.3	Särskilda exponeringsfaror vid brand	Porcelain Etch Gel: Inga sannolika i denna produkt. Bulk mängder av fluorvätesyra i slutna behållare: Trycket byggs upp till farliga nivåer när det utsätts för höga temperaturer. Brandfarligt vid upphettning.
5.4	Särskild skyddsutrustning för brandbekämpningspersonal	Brandbekämpningspersonal ska använda andningsapparat med slutet system och heltäckande ansiktsmask som används med doserat tryck eller annan form av övertryck.

**6.0 Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp**

6.1	Personliga försiktighetsåtgärder	Använd ansiktsvisir eller ögonskydd, kemikaliebeständiga handskar och en knäppt laboratorierock. Undvik all kontakt med materialet. Ventilera området.
6.2	Miljöskyddsåtgärder	Anges ej för de mängder HF som finns i denna produkt och vid normala användningsförhållanden på en tandläkarklinik. Stora mängder ska inte spolas ned i avloppet.
6.3	Saneringsmetod	För ett litet spill (denna produkt): Absorbera eller torka upp spill med inert material, som pappersdukar och överför till avfallsbehållare. Tvätta spillområdet.

**7.0 Hantering och lagring**

7.1	Hantering	<i>Endast avsett att användas av tandvårdspersonal.</i> Förvaras väl tillsluten i originalbehållaren. Lägg inte till något annat material i behållaren. Tomma behållare kan innehålla explosiva eller brandfarliga restämnen.
7.2	Hygien inom industri	Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. Använd skyddshandskar och ögonskydd. Får inte komma i kontakt med ögonen, huden eller kläderna. Tvätta händerna väl efter användning.
7.3	Lagring	Sätt på locket igen direkt efter användningen. Förvaras väl tillsluten i originalbehållaren vid sval rumstemperatur (<25 °C) och i ett torrt, välventilerat område. Undvik vatten, värme, gnistor, lågor, organiska ämnen och direkt solljus.

**8.0 Begränsning av exponeringen/personligt skydd**

8.1	Gränsvärden för exponering	PEL/TLV (HF): 3 ppm; TWA (alkohol): 1 000 ppm
8.2	Begränsning av exponeringen	
8.2.1	Begränsning av yrkesmässig exponering	Ögonskydd och kemikaliebeständiga handskar rekommenderas för tandvårdspersonal vid förutsägbara användningsförhållanden.

**SE - Säkerhetsdatablad**Handelsnamn: **Porcelain Etch Gel**

8.2.1.1	Andningskydd	Det behövs inget särskilt andningskydd för den lilla mängden som finns i denna produkt. Lokal mekanisk utsugsventilation ska användas för att hålla exponeringen under 3 ppm. För större mängder av fluorvätesyra, när tröskelvärdena har överskridits (över 3 ppm); använd andningsapparat med slutet system. Förhindra inandning in i lungorna.
8.2.1.2	Handskydd	Neopren- eller polyetenhandskar rekommenderas.
8.2.1.3	Ögonskydd	Det räcker att tandvårdspersonalen använder skyddsglasögon eller ansiktsvisir under normala användningsförhållanden. För stora mängder krävs skyddsglasögon.
8.2.1.4	Hudskydd	Använd knäppt laboratorierock med långa ärmar och/eller förkläde över kläderna för att skydda huden.
8.2.1.5	Andra begränsande åtgärder	Vid användning <i>in vivo</i> , använd kofferdam av gummi runt tanden som ska etsas och en spets på höghastighetssugen eller andra skydd för patienten. Täck alla omgivande vävnad. Den drabbade personen ska använda skyddsglasögon. Nöddusch för ögonspolning ska finnas i närheten. Tvätta händerna grundligt efter användning. Rengör skyddsutrustningen före återanvändning
8.2.2	Begränsning av miljöexponering	Spola inte ner större mängder av någon syra i avloppssystemet.

**9.0 Fysikaliska och kemiska egenskaper**

9.1	Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper	
9.1.1	Utseende/färg/fysikaliskt tillstånd	Genomskinlig gul gel
9.1.2	Lukt	Karaktäristisk
9.2	Viktig information som gäller hälsa, säkerhet och miljö	
9.2.1	pH-värde	pH <1,5
9.2.2	Kokpunkt (fluorvätesyra)	108,33 °C
9.2.3	Flampunkt	Ej fastställt
9.2.4	Brandfarlighet	Ej tillämpligt för Porcelain Etch Gel.
9.2.5	Explosiva egenskaper	Ej tillämpligt för Porcelain Etch Gel. För bulk mängder av fluorvätesyra i slutna behållare: Trycket byggs upp till farliga nivåer när det utsätts för höga temperaturer. Brandfarligt vid upphettning.
9.2.6	Oxiderande egenskaper	Ej fastställt
9.2.7	Ångtryck	10,00 mm Hg / 13,33 mbar/lid: E
9.2.8	Specifik vikt	1.18
9.2.9	Löslighet i vatten	100 %
9.2.10	Fördelningskoefficient	Ej fastställt
9.2.11	Viskositet	Ej fastställt
9.2.12	Ångdensitet	0.7
9.2.13	Avdunstningshastighet	Ej fastställt
9.2.14	Antändningstemperatur	Ej tillämpligt
9.2.15	Ytterligare information	Lukttröskel: 0,04 ppm

**SE - Säkerhetsdatablad**Handelsnamn: **Porcelain Etch Gel**

<b>10.0 Stabilitet och reaktivitet</b>		
10.1	Förhållanden som ska undvikas	Extrema temperaturer (>27 °C/80 °F, <5 °C/40 °F), gnistor, öppen låga, alla andra antändningskällor, kontamination
10.2	Material som ska undvikas	Vatten, glas, betong, material innehållande kisel, karbonater, sulfider, cyanider, alkaliska ämnen, basiska ämnen, reduktionsmedel, salpetersyra, organiska material, metaller.
10.3	Farliga sönderdelningsprodukter	Ej tillgängligt
10.4	Farliga reaktioner	Kraftig exoterm reaktion vid exponering för oförenliga ämnen. Trycket byggs upp till farliga nivåer när slutna behållare med fluorvätesyra utsätts för höga temperaturer. Brandfarligt vid upphettning.
<b>11.0 Toxikologisk information</b>		
11.1	Akut toxicitet för fluorvätesyra (som F)	PEL/TLV: 3 ppm. Dermal LD <sub>50</sub> mus: 500 mg/kg. LC <sub>50</sub> ånga människa: 50 ppm, 30 min. Orsakar allvarliga frätskador. Vävnadsförstörande. Sinnesförmimmelsen kan vara fördröjd.
11.2	Irritation och frätning	Orsakar allvarliga frätskador. Vävnadsförstörande. Frätskador kan upptäckas först senare.
11.3	Sensibilisering	Inte ett sensibiliserande ämne.
11.4	Subakut, subkronisk och långvarig toxicitet	Inga sannolik i den mängd och koncentration som finns i denna produkt.
11.5	Cancerogenitet, mutagenitet, reproduktionstoxicitet	Inga kända.
11.6	Empiriska data	Ej tillgängligt.
11.7	Klinisk erfarenhet	Pulpdents Porcelain Etch Gel har använts säkert och effektivt i nästan tjugo år för att framgångsrikt preparera porslinsytor för bonding. Inga allvarliga skador har rapporterats under den här tiden. Många av dessa preparationer har utförts på tandtekniska laboratorier där det är mindre farligt. Ibland behöver dock Porcelain Etch Gel användas inraoralt. I dessa fall är det ytterst viktigt att en välutbildad, utbildad tandläkare utför förfarandet och att mjukvävnaden skyddas på adekvat sätt.
<b>12.0 Ekologisk information</b>		
12.1	Ekotoxicitet	Stark syra. Stora mängder HF kan skada vilda djur och växter eller akvatiska ekosystem. Spola inte ner stora mängder i avloppet; låt inte stora mängder flöda ut i vattenmassor.
<b>13.0 Avfallshantering</b>		
13.1	Avfallsbehandlingsmetoder	Följ lokal och nationell lagstiftning om bortskaffning av material och kontaminerade förpackningar.
<b>14.0 Transportinformation</b>		
14.1	UN-nummer	UN 1790
14.2	Officiell transportbenämning	Preparat med fluorvätesyra
14.3	IATA-klass/förpackningsgrupp	Klass 8, 6.1, förpackningsgrupp II
14.4	Transport på land	US DOT/IATA: Undantag för små mängder. Maximal mängd per enhet: 0,5 l
14.4.1	Transportklass	Klass 8, 6.1, förpackningsgrupp II

**SE - Säkerhetsdatablad**Handelsnamn: **Porcelain Etch Gel**

14.4.2	Etikett	Preparat med fluorvätesyra. Frätande. Giftigt!
14.5	Transport till sjöss	US DOT/IATA: Undantag för små mängder. På däck, under däck, passagerar- och lastfartyg Maximal mängd per enhet 0,5 l
14.5.1	Transportklass	Klass 8, 6.1, förpackningsgrupp II
14.5.2	Etikett	Preparat med fluorvätesyra; frätande! Giftigt!
14.6	Luftransport	US DOT/IATA: Undantag för små mängder. Maximal mängd per enhet: 30 ml
14.6.1	Transportklass	Klass 8, 6.1, förpackningsgrupp II
14.6.2	Etikett	Preparat med fluorvätesyra. Frätande. Giftigt!
14.7	Ytterligare information	Inga aluminium- eller glasbehållare. Förpackningen måste vara mycket säker för att förhindra den läcker eller går sönder.

<b>15.0</b>	<b>Gällande föreskrifter</b>	
15.1	EU	Medicinteknisk produkt av klass I under förordning (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter
15.2	FDA i USA	Medicinteknisk produkt av klass II
15.3	Health Canada	Medicinteknisk produkt av klass III

<b>16.0</b>	<b>Annan information</b>	
16.1	Faroangivelser	H300: Dödligt vid förtäring. H330: Dödligt vid inandning. H310: Dödligt vid hudkontakt. H314: Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
16.2	Skyddsangivelser	P260: Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej. P262: Får inte komma i kontakt med ögonen, huden eller kläderna. P264: Tvätta händerna grundligt efter användning. P280: Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd. P301 + P316: Vid förtäring: få akut medicinsk hjälp omedelbart. P304 + P340: Vid inandning: Flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen. 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 tills tårarna har pH 7.
16.3	Begränsningar av användningen	Porcelain Etch Gel ska endast säljas till och användas av tandvårdspersonal.
16.4	Ytterligare information	Informationen som sammanställts häri anses vara korrekt, eftersom den baseras på arbete från personer som anses vara kvalificerade experter. Dock kan inget i denna information betraktas som en garanti eller representation för vilken Pulpdent Corporation bär rättsligt ansvar. Användaren ska granska alla rekommendationer för den avsedda användningen i det specifika sammanhanget och avgöra huruvida de är lämpliga.

## SE - Säkerhetsdatablad

Handelsnamn: **Porcelain Etch Gel**

16.5	Viktiga datakällor	Nationella institutet för arbetarskydd (NIOSH) USA:s myndighet för arbetsmiljö (OSHA) Eur-Lex EU-lag: förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP), förordning (EU) nr 487/2013 och förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH). Europeiska kemikaliemyndigheten Vägledning om sammanställning av säkerhetsdatablad Version 4.0 april 2020
16.6	Information som har ändrats, raderats eller reviderats.	Detta säkerhetsdatablad har reviderats för att uppfylla kraven i GHS SDS-format, förordningar (EC) nr 487/2013 (CLP), , (EC) nr 1907/2006 (REACH) och ECHA version 4.0 april 2020.

---