


EN - Safety Data Sheet

Phosphoric Acid Etchants

1.0 Commercial Product Name and Supplier	
1.1	Commercial product name / designation Trade Names
	Phosphoric Acid Etching Gels <i>Etch-Rite</i> , 38% Phosphoric Acid Etching Gel <i>Etch Royale</i> , 37% Phosphoric Acid Etching Gel <i>Semi-Gel</i> , 35% Phosphoric Acid <i>Etch-All</i> , 10% Phosphoric Acid Etching Gel
1.2	Application / Use
	Dental etching gel for use by dental professional only.
1.2.2	SIC
	851 Human health activity
1.2.3	Use Category
	55
1.3	Manufacturer
	Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Telephone: 1 617 926-6666; Fax: 1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Emergency Telephone Number
	1-800-535-5053 (24 Hour Emergency / USA)
1.5	EU Authorized Representative
	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	UK Responsible Person
	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom
	CH Authorized Representative
	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0 Hazards Identification

2.1	Classification			
2.1.1	Classification according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]	<u>Hazard Class</u>	<u>Hazard Category</u>	<u>Hazard Statement</u>
	<i>Etch-Rite</i> , 38% Phosphoric Acid Etching Gel	Skin corrosion	1B	H314
		Serious eye damage	1	H318
	<i>Etch Royale</i> , 37% Phosphoric Acid Etching Gel	Skin corrosion	1B	H314
		Serious eye damage	1	H318
	<i>Semi-Gel</i> , 35% Phosphoric Acid	Skin corrosion	1B	H314
		Serious eye damage	1	H318
	<i>Etch-All</i> , 10% Phosphoric Acid Etching Gel	Skin corrosion	1B	H314
		Serious eye damage	1	H318
2.2	GHS Label Elements			
	Hazard Pictograms			
				
	Signal Word: DANGER			

EN - Safety Data Sheet

Phosphoric Acid Etchants

Restricted to use by dental professional only.

Hazard Statements

H314: Causes severe skin burns and eye damage.

H318: Causes serious eye damage.

Precautionary Statements

P264: Wash hands thoroughly after handling.

P280: Wear protective gloves, clothing and eye/face protection.

P301 + P330 + P331: If swallowed, rinse mouth. Do NOT induce vomiting.

P305 + P351 + P338: If in eyes, rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing until pH of tears is 7.

P303 + P361 + P353: If on skin (or hair), remove all contaminated clothing. Rinse skin with water.

P363: Wash contaminated clothing before reuse.

P316: Get emergency medical help immediately.

3.0 Composition

3.1 Chemical characterization of the preparation Phosphoric acid in a gel matrix.

3.2 Hazardous ingredients

CAS Number	Name of the Ingredient	Concentration	Classification per Regulation (EC) No.1272/2008 (CLP).
7664-38-2	Phosphoric Acid	<i>Etch-Rite</i> , 38%	Skin corrosion; 1B Eye damage; 1
		<i>Etch Royale</i> , 37%	Skin corrosion, 1B Eye damage; 1
		<i>Semi-Gel</i> , 35%	Skin corrosion, 1B Eye damage; 1
		<i>Etch-All</i> , 10%	Skin corrosion, 1B Eye damage; 1

4.0 First Aid Measures

4.1	General Information	May cause burns or irritation to eyes, skin or mucous membranes. Acute effects may be delayed. Show this safety data sheet to medical personnel. Get medical attention in case of uncertainty.
4.2	Eye Contact	Remove contact lenses. Keep eyelids apart and flush with running water for 15+ minutes or until pH of tears is 7. Get medical attention.
4.3	Skin Contact	Immediately flush skin with running water for 15 minutes. Get medical attention for persistent irritation or burns.
4.4	Ingestion	Rinse mouth with water. Do not induce vomiting. Give water to dilute. Get immediate medical attention. Never give anything by mouth to an unconscious person.
4.5	Inhalation	Move to fresh air. If necessary, administer oxygen and/or artificial respiration and seek medical attention.
4.6	Precautions for first responders	Ventilate the area. Wear safety glasses, gloves and lab coat.

EN - Safety Data Sheet

Phosphoric Acid Etchants

4.7	Information for physicians	
	Symptoms	Irritation, pain or redness in eyes, mucous membranes or skin. Acute effects may be delayed so continued monitoring of the patient is indicated.
	Hazards	May cause burns or irritation to eyes, skin or mucous membranes. Acute effects may be delayed.
	Treatment	Same as above under First Aid.
5.0	Fire Fighting Measures	
5.1	Suitable extinguishing media	Not a fire hazard. Use water spray to keep fire-exposed containers cool. Extinguish fire with agent suitable for surrounding fire.
5.2	Extinguishing media to avoid	None
5.3	Special exposure hazards in a fire	Phosphoric acid can react with metals to liberate hydrogen, a flammable gas. Combustion by-products include oxides of phosphorus.
5.4	Special protective equipment for fire-fighters	A self-contained breathing apparatus should be worn by firefighting personnel.
6.0	Accidental Release Measures	
6.1	Personal precautions.	Wear chemical splash goggles and gloves.
6.2	Environmental precautions	Avoid releasing large quantities into the environment as phosphoric acid may affect pH of water or soil.
6.3	Method for clean up	For small quantities: Wear safety glasses, lab coat and gloves. Absorb or wipe up spill with dry paper towels. Place all material in covered chemical waste container for disposal. Flush spill area with water.
7.0	Handling and Storage	
7.1	Handling	For use by dental professionals only. Wear safety glasses and gloves; wash hands after use. Avoid unnecessary exposure. Follow good hygiene practices. Protect soft tissue from etchant during intraoral procedures.
7.2	Storage	Remove applicator tip after use. Keep tightly capped in original container. Store at cool room temperature. Avoid extremes of temperature (>27°C/80°F, <5°C/40°F), alkalis, sulfites, sulfides and most metals.
7.3	Specific uses	Dental etchant
8.0	Exposure Controls / Personal Protection	
8.1	Exposure limit values	TWA: 1 mg/m ³ TLV: 3 mg/m ³
8.2	Exposure controls	
8.2.1	Occupational exposure controls	No special equipment required under normal conditions of use.
8.2.1.1	Respiratory protection	Good general ventilation is sufficient to control airborne vapors.
8.2.1.2	Hand protection	No special requirements other than surgical gloves.
8.2.1.3	Eye protection	No special requirements other than the usual safety glasses.
8.2.1.4	Skin protection	Good personal hygiene; lab coat
8.2.1.5	Other controls	Emergency eye wash fountain should be available. Protect soft tissue from etchant during intraoral procedures. Wash hands after use.

EN - Safety Data Sheet

Phosphoric Acid Etchants

8.2.2 Environmental exposure controls Avoid releasing large quantities of phosphoric acid into the environment as phosphoric acid may affect pH of water or soil.

9.0 Physical and Chemical Properties

9.1 Characteristics

9.1.1 Appearance / Color / Physical state
 Etch-Rite: Medium blue gel.
 Etch-Royale: Dark blue gel.
 Semi-Gel: Green, thickened liquid.
 Etch-All: Clear purple gel.

9.1.2 Odor Mild, characteristic

9.2 Important health, safety and environmental information

9.2.1 pH pH 1

9.2.2 Boiling point 135°C

9.2.3 Flash point Not combustible

9.2.4 Flammability (solid, gas) Not combustible

9.2.5 Explosive properties Not applicable

9.2.6 Oxidizing properties Not determined

9.2.7 Vapor pressure 2.933 mbar / Id: C

9.2.8 Specific gravity
 Etch-Rite: 1.380
 Etch-Royale: 1.300
 Etch-All: 1.575
 Semi-Gel: 1.300

9.2.9 Solubility in water Complete

9.2.10 Partition coefficient Not determined

9.2.11 Viscosity Not determined

9.2.12 Vapor density Not determined

9.2.13 Evaporation rate Not determined

10.0 Stability and reactivity

10.1 Conditions to avoid Not applicable

10.2 Materials to avoid Avoid contact with sulfides and sulfites that could release toxic gases. Avoid strong alkalis because high heat of reaction can generate steam. Avoid most metals because phosphoric acid can react to liberate hydrogen, a flammable gas.

10.3 Hazardous decomposition products Avoid contact with materials such as sulfides and sulfites that could release toxic gases. Avoid strong alkalis because high heat of reaction can generate steam. Avoid most metals because phosphoric acid can react to liberate hydrogen, a flammable gas.

10.4 Further information Stable under normal conditions of use and storage.

11.0 Toxicological information

11.1 Acute toxicity Not toxic

EN - Safety Data Sheet

Phosphoric Acid Etchants

11.2	Irritation and corrosiveness	Corrosive. May cause burns or irritation to eyes, skin, mouth, throat or gastrointestinal tract. Not expected to be an inhalation hazard unless product is misted or heated at high temperatures.
11.3	Sensitization	Not applicable.
11.4	Sub-acute, sub-chronic and prolonged toxicity	None known.
11.5	Carcinogenicity, Mutagenicity, Reproductive Toxicity	Not considered a carcinogen, mutagen, teratogen or reproductive toxin.
11.6	Empirical data	Not available
11.7	Clinical Experience	Using phosphoric acid etchants to prepare teeth for bonding procedures is a well-established (more than 20 years), industry-accepted, dental procedure. Etching enamel with phosphoric acid is safe and effective treatment in the hands of a dental professional.
12.0	Ecological Information	
12.1	Ecotoxicity	No specific information available. Use according to good working practices. Avoid release into the environment as it may cause pH variation.
13.0	Disposal Considerations	
13.1	Regulations	Follow all local and national government regulations in disposing material or contaminated packaging.
14.0	Transport Information	
14.1	UN Number	1805
14.2	Technical name	Phosphoric acid
14.3	Packing group	Packing Group III
14.4	IATA class	Class 8, Corrosive
15.0	Regulatory Information	
15.1	EU	Class IIa medical devices under MDD 93/42/EEC.
15.2	US FDA	Class II medical devices
15.3	Health Canada	Class II medical devices
16.0	Other information	
16.1	Hazard Statements	H314: Causes severe skin burns and eye damage. H318: Causes serious eye damage.
16.2	Precautionary Statements	P264: Wash hands thoroughly after handling. P280: Wear protective gloves, clothing and eye/face protection. P301 + P330 + P331: If swallowed, rinse mouth. Do NOT induce vomiting. P303 + P361 + P353: If on skin (or hair), remove all contaminated clothing. Rinse skin with water.

EN - Safety Data Sheet
Phosphoric Acid Etchants

		P363: Wash contaminated clothing before reuse. P316: Get emergency medical help immediately. P305 + P351 + P338: If in eyes, rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing until pH of tears is 7.
16.3	Restrictions on use	Dental etchants are to be sold to and used by dental professionals.
16.4	Further information	The information presented herein is believed to be factual as it has been derived from the works of persons believed to be qualified experts. However, nothing contained in this information is to be taken as a warranty or representation for which Pulpdent Corporation bears legal responsibility. The user should review any recommendations in the specific context of the intended use to determine whether they are appropriate.
16.5	Sources of key data	National Institute for Occupational Safety (NIOSH) US Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Eur-Lex European Union Law: Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP), Regulation (EU) No 487/2013 and Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH). European Chemicals Agency Guidance on the compilation of safety data sheets Version 4.0 April 2020
16.6	Information which has been added, deleted or revised.	This Safety Data Sheet has been revised to meet the requirements of the GHS SDS format, Regulations (EC) No. 487/2013 (CLP), , (EC) No. 1907/2006 (REACH) and ECHA Version 4.0 April 2020.

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **Phosphoric Acid Etchants**

1.0 Nombre del producto comercial y proveedor	
1.1	Nombre del producto comercial / designación Phosphoric Acid Etching Gels Etch-Rite , 38% Phosphoric Acid Etching Gel Etch Royale , 37% Phosphoric Acid Etching Gel Semi-Gel , 35% Phosphoric Acid Etch-All , 10% Phosphoric Acid Etching Gel
1.2	Aplicación / uso Gel de grabado dental para uso exclusivo de profesionales dentales.
1.2.2	SIC 851 actividad de salud humana
1.2.3	Categoría de uso 55
1.3	Fabricante Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Teléfono: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Número telefónico de emergencia 1-800-535-5053 (24 Hour / USA)
1.5	Representante europeo autorizado Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Persona responsable del Reino Unido Advena Ltd. Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom
	Ch Representante Autorizado MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0 Identificación de los peligros			
2.1 Clasificación			
2.1.1	Clasificación según el Reglamento (CE) No 1272/2008 [CLP]	<u>Nivel de riesgo</u>	<u>Categoría de peligro</u> <u>Indicación de peligro</u>
	<i>Etch-Rite</i> , 38% Phosphoric Acid Etching Gel	corrosión de la piel Daño ocular grave	1B 1 H314 H318
	<i>Etch Royale</i> , 37% Phosphoric Acid Etching Gel	corrosión de la piel Daño ocular grave	1B 1 H314 H318
	<i>Semi-Gel</i> , 35% Phosphoric Acid	corrosión de la piel Daño ocular grave	1B 1 H314 H318
	<i>Etch-All</i> , 10% Phosphoric Acid Etching Gel	corrosión de la piel Daño ocular grave	1B 1 H314 H318
2.2 Elementos de la etiqueta GHS			
	Pictogramas de peligro		

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **Phosphoric Acid Etchants**Palabra de advertencia: **advertencia****Restringido para su uso por profesionales dentales.****Indicación de peligro:**

H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares.

H318: Provoca lesiones oculares graves.

Consejos de prudencia

P264: Lavarse bien las manos después de la manipulación.

P280: Use guantes protectores, ropa y protección para los ojos / la cara.

P301 + P330 + P331: si se ingiere, enjuague la boca. No induzca el vomito.

P303 + P361 + P353: si está en la piel (o el cabello), quite toda la ropa contaminada. Enjuague la piel con agua.

P363: Lavar la ropa contaminada antes de reutilizarla.

P316: Obtenga ayuda médica de emergencia inmediatamente.

P305 + P351 + P338: Si está en los ojos, enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítense las lentes de contacto, si están presentes y son fáciles de hacer. Continuar enjuagando hasta que el pH de las lágrimas sea 7.

3.0 Composición3.1 Caracterización química de la preparación: **Ácido fosfórico en una matriz de gel.**

3.2 Ingredientes peligrosos

Número CAS	Nombre del ingrediente	Concentración	Clasificación según el Reglamento (CE) No.1272 / 2008 (CLP).
7664-38-2	Ácido fosfórico	Etch Rite, 38%	Corrosión de la piel; 1B Daño ocular; 1
		Etch Royal, 37%	Corrosión de la piel; 1B Daño ocular; 1
		Semi-Gel, 35%	Corrosión de la piel; 1B Daño ocular; 1
		Etch-All, 10%	Corrosión de la piel; 1B Daño ocular; 1

4.0 Medidas de primeros auxilios

4.1	Información general	Puede causar quemaduras o irritación en los ojos, la piel o las membranas mucosas. Los efectos agudos pueden retrasarse. Mostrar esta ficha de datos de seguridad al personal médico. Obtener atención médica en caso de incertidumbre.
4.2	Contacto visual	Quitar las lentes de contacto. Mantenga los párpados separados y enjuague con agua corriente por más de 15 minutos o hasta que el pH de las lágrimas sea 7. Obtenga atención médica.
4.3	Contacto con la piel	Enjuague inmediatamente la piel con agua corriente durante 15 minutos. Obtenga atención médica para la irritación persistente o quemaduras.

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **Phosphoric Acid Etchants**

4.4	Ingestión	Enjuagar la boca con agua. No induzca el vomito. Dar agua para diluir. Obtenga atención médica inmediata. Nunca le dé nada por vía oral a una persona inconsciente.
4.5	Inhalación	Muévase al aire fresco. Si es necesario, administre oxígeno y / o respiración artificial y busque atención médica.
4.6	Precauciones para los primeros respondedores	Ventilar el área. Use gafas de seguridad, guantes y bata de laboratorio.
4.7	Información para médicos	
	Los síntomas	Irritación, dolor o enrojecimiento en los ojos, mucosas o piel. Los efectos agudos pueden retrasarse, por lo que está indicado un seguimiento continuo del paciente.
	Peligros	Puede causar quemaduras o irritación en los ojos, la piel o las membranas mucosas. Los efectos agudos pueden retrasarse.
	Tratamiento	Igual que el anterior bajo Primeros Auxilios.
5.0	Medidas de lucha contra incendios	
5.1	Medios de extinción adecuados	No es un peligro de incendio. Use agua pulverizada para mantener frescos los recipientes expuestos al fuego. Apague el fuego con un agente adecuado para el fuego circundante.
5.2	Medios de extinción para evitar.	Ninguna
5.3	Riesgos especiales de exposición en un incendio.	El ácido fosfórico puede reaccionar con los metales para liberar hidrógeno, un gas inflamable. Los subproductos de la combustión incluyen óxidos de fósforo.
5.4	Equipo de protección especial para los bomberos	Un aparato de respiración autónomo.
6.0	Medidas de liberación accidental	
6.1	Precauciones personales.	Use gafas y guantes contra salpicaduras químicas.
6.2	Precauciones ambientales	Evite liberar grandes cantidades en el medio ambiente ya que el ácido fosfórico puede afectar el pH del agua o el suelo.
6.3	Método de limpieza	Para pequeñas cantidades (como en este producto): Use gafas de seguridad, bata de laboratorio y guantes. Absorber o limpiar el derrame con toallas de papel secas. Coloque todo el material en un contenedor de residuos químicos cubierto para su eliminación. Enjuague el área con agua.
7.0	Manipulación y almacenamiento	
7.1	Manejo	Para uso exclusivo de profesionales dentales. Use gafas y guantes de seguridad; lavarse las manos después de su uso. Evite la exposición innecesaria. Siga las buenas prácticas de higiene. Proteger los tejidos blandos del agente grabador durante los procedimientos intraorales.
7.2	Almacenamiento	Retire la punta del aplicador después del uso. Mantener bien tapado en su envase original. Almacenar a temperatura ambiente fresca. Evite los extremos de temperatura (> 27 ° C / 80 ° F, <5 ° C / 40 ° F), álcalis, sulfitos, sulfuros y la mayoría de los metales.
7.3	Usos específicos	Grabador dental

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **Phosphoric Acid Etchants**

8.0 Controles de exposición / protección personal		
8.1	Valores límite de exposición	TWA: 1 mg / m ³ TLV: 3 mg / m ³
8.2	Controles de exposición	
8.2.1	Controles de exposición ocupacional	No se requieren equipos especiales en condiciones normales de uso de este producto en la cantidad provista.
8.2.1.1	Protección respiratoria	Una buena ventilación general es suficiente para controlar los vapores en el aire.
8.2.1.2	Protección de mano	No hay requisitos especiales que no sean guantes quirúrgicos.
8.2.1.3	Protección para los ojos	No hay requisitos especiales que no sean gafas de seguridad.
8.2.1.4	Protección de la piel	Ningún requerimiento especial. Buenas prácticas de seguridad e higiene personal, el uso de una bata de laboratorio lo protegerá de la exposición innecesaria al grabador.
8.2.1.5	Otros controles	La fuente de lavado de ojos de emergencia debe estar disponible. Proteger los tejidos blandos del agente grabador durante los procedimientos intraorales. Lavarse las manos después del uso.
8.2.2	Controles de exposición ambiental.	Evite liberar grandes cantidades de ácido fosfórico en el medio ambiente ya que el ácido fosfórico puede afectar el pH del agua o el suelo.
9.0 Propiedades físicas y químicas		
9.1	Características	
9.1.1	Apariencia / Color / Estado físico	Etch-Rite: Gel medio tixotrópico azul. Etch-Royal: gel azul oscuro Semi-Gel: líquido verde y espesado Etch-All: gel púrpura claro
9.1.2	Olor	Leve característica
9.2	Importante información sobre salud, seguridad y medio ambiente.	
9.2.1	pH	pH 1
9.2.2	Punto de ebullición	135°C
9.2.3	Punto de inflamabilidad	No combustible
9.2.4	Inflamabilidad (sólido, gas)	No combustible
9.2.5	Propiedades explosivas	No aplica
9.2.6	Propiedades oxidantes	No determinado
9.2.7	Presión de vapor	2.933 mbar / Id: C
9.2.8	Gravedad específica	Etch-Rite: 1.380 Etch-Royal: 1.300 Etch-All: 1.575 Semi-Gel: 1.300
9.2.9	Solubilidad en agua	Completar
9.2.10	Coefficiente de partición	No determinado
9.2.11	Viscosidad	No determinado

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **Phosphoric Acid Etchants**

9.2.12	Densidad del vapor	No determinado
9.2.13	Tasa de evaporación	No determinado
10.0	Estabilidad y reactividad	
10.1	Condiciones para evitar	No aplica
10.2	Materiales para evitar	Evite el contacto con materiales tales como sulfuros y sulfitos que podrían liberar gases tóxicos. Evite los álcalis fuertes porque el alto calor de reacción puede generar vapor. Evite la mayoría de los metales porque el ácido fosfórico puede reaccionar para liberar hidrógeno, un gas inflamable.
10.3	Productos de descomposición peligrosos	Evite el contacto con materiales tales como sulfuros y sulfitos que podrían liberar gases tóxicos. Evite los álcalis fuertes porque el alto calor de reacción puede generar vapor. Evite la mayoría de los metales porque el ácido fosfórico puede reaccionar para liberar hidrógeno, un gas inflamable.
10.4	Más información	Estable bajo condiciones normales de uso y almacenamiento.
11.0	Información Toxicológica	
11.1	Toxicidad aguda	No tóxico
11.2	Irritación y corrosividad.	Corrosivo. Puede causar quemaduras o irritación en los ojos, piel, boca, garganta o tracto gastrointestinal. No se espera que sea un peligro de inhalación a menos que el producto se rocíe o caliente a altas temperaturas.
11.3	Sensibilización	No aplica.
11.4	Toxicidad subaguda, subcrónica y prolongada.	Ninguno conocido.
11.5	Carcinogenicidad, mutagenicidad, toxicidad para la reproducción	No se considera carcinógeno, mutágeno, teratógeno o toxina reproductiva.
11.6	Datos empíricos	No disponible
11.7	Experiencia clínica	El uso de grabadores de ácido fosfórico para preparar los dientes para los procedimientos de unión es un procedimiento dental bien establecido (más de 20 años), aceptado por la industria. Grabar el esmalte con ácido fosfórico es un tratamiento seguro y eficaz en manos de un profesional dental.
12.0	Información ecológica	
12.1	Ecotoxicidad	No hay información específica disponible. Utilizar de acuerdo con las buenas prácticas de trabajo. Evite la liberación en el medio ambiente ya que puede causar una variación del pH.
13.0	Consideraciones de desecho	
13.1	Regulaciones	Siga todas las regulaciones gubernamentales locales y nacionales para deshacerse de materiales o embalajes contaminados.
14.0	Información de transporte	
14.1	Número NUN	1805
14.2	Nombre técnico	Ácido fosfórico

ES - Hoja de datos de seguridadNombre comercial: **Phosphoric Acid Etchants**

14.3	Grupo de embalaje	Grupo de embalaje III
14.4	Clase IATA	Clase 8, corrosivo
15.0	Información reglamentaria	
15.1	UE	Dispositivo médico de clase IIa bajo MDD 93/42 / EEC.
15.2	FDA de los Estados Unidos	Dispositivo médico de clase II
15.3	Salud Canada	Dispositivo médico de clase II
16.0	Otra información	
16.1	Declaraciones de peligro	H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares. H318: Provoca lesiones oculares graves.
16.2	Consejos de prudencia	P264: Lavarse bien las manos después de la manipulación. P280: Use guantes protectores, ropa y protección para los ojos / la cara. P301 + P330 + P331: si se ingiere, enjuague la boca. No induzca el vomito. P303 + P361 + P353: si está en la piel (o el cabello), quite toda la ropa contaminada. Enjuague la piel con agua. P363: Lavar la ropa contaminada antes de reutilizarla. P316: Obtenga ayuda médica de emergencia inmediatamente. P305 + P351 + P338: Si está en los ojos, enjuague cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quítese las lentes de contacto, si están presentes y son fáciles de hacer. Continuar enjuagando hasta que el pH de las lágrimas sea 7.
16.3	Restricciones de uso	Los grabadores dentales deben ser vendidos o utilizados únicamente por profesionales dentales.
16.4	Más información	Se cree que la información presentada en este documento es objetiva, ya que se ha derivado de los trabajos de personas que se cree que son expertos calificados. Sin embargo, nada de lo contenido en esta información debe tomarse como garantía o representación por la cual Pulpdent Corporation asume la responsabilidad legal. El usuario debe revisar las recomendaciones en el contexto específico del uso previsto para determinar si son apropiadas.
16.5	Fuentes de datos clave	Instituto Nacional de Seguridad Laboral (NIOSH) Administración de Seguridad y Salud Laboral de los Estados Unidos (OSHA) Eur-Lex Legislación de la Unión Europea: Reglamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP), Reglamento (UE) n.º 487/2013 y Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH). Guía de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas para la elaboración de fichas de datos de seguridad Versión 4.0 Abril de 2020
16.6	Información que ha sido añadida, eliminada o revisada.	Esta hoja de datos de seguridad se ha revisado para cumplir con los requisitos del formato SDS del SGA, los Reglamentos (CE) n.º

ES - Hoja de datos de seguridad

Nombre comercial: **Phosphoric Acid Etchants**

487/2013 (CLP), (CE) n.º 1907/2006 (REACH) y la versión 4.0 de la ECHA de abril de 2020.

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **Phosphoric Acid Etchants**

1.0 Nom Commercial et Fabricant	
1.1	Nom commercial
	Phosphoric Acid Etching Gels Etch-Rite , 38% Phosphoric Acid Etching Gel Etch Royale , 37% Phosphoric Acid Etching Gel Semi-Gel , 35% Phosphoric Acid Etch-All , 10% Phosphoric Acid Etching Gel
1.2	Application
	Matériel Dentaire – Usage réservé exclusivement aux dentistes
1.2.2	SIC
	851 Activité sur la santé humaine
1.2.3	Catégorie
	55
1.3	Fabricant
	Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA
	Téléphone: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Téléphone en cas d'urgence
	1-800-535-5053 (24 heures / USA)
	ORFILA – centre anti-poison
	01 45 42 59 59 www.centres-antipoison.net
1.5	Représentant Européen agréé
	Advena Limited Tower Buisness Centre, 2 nd Floor Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Personne responsable au Royaume-Uni
	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom
	CH Représentant autorisé
	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0 Mentions de danger			
2.1	Classification		
2.1.1	Classification selon la réglementation (EC) No. 1272/2008 [CLP]	<u>Classe de danger</u>	<u>Catégorie de danger</u> <u>Mention de danger</u>
	<i>Etch-Rite</i> , 38% Phosphoric Acid Etching Gel	Corrosion cutanée Lésions oculaires graves	1B 1 H314 H318
	<i>Etch Royale</i> , 37% Phosphoric Acid Etching Gel	Corrosion cutanée Lésions oculaires graves	1B 1 H314 H318
	<i>Semi-Gel</i> , 35% Phosphoric Acid	Corrosion cutanée Lésions oculaires graves	1B 1 H314 H318
	<i>Etch-All</i> , 10% Phosphoric Acid Etching Gel	Corrosion cutanée Lésions oculaires graves	1B 1 H314 H318
2.2	GHS Etiquetage		

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **Phosphoric Acid Etchants****Pictogrammes de danger****Mot Signal: Danger****Usage réservé exclusivement aux dentistes****Mentions de danger:**

H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.

H318: Provoque des lésions oculaires graves.

Conseils de prudence

P264: Se laver soigneusement les mains après manipulation.

P280: Porter des gants de protection, des vêtements de protection et une protection pour les yeux / le visage.

P301 + P330 + P331: En cas d'ingestion, rincer la bouche. Ne PAS faire vomir.

P303 + P361 + P353: En cas de contact avec la peau (ou les cheveux), enlever tous les vêtements contaminés. Rincer la peau avec de l'eau.

P363: Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.

P316: Obtenir immédiatement une aide médicale d'urgence.

P305 + P351 + P338: En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si présentes et faciles à enlever. Continuer à rincer jusqu'à ce que le pH des larmes soit de 7.

3.0 Composition

3.1 Caractéristiques chimiques Acide phosphorique dans une matrice de gel.

3.2 Ingrédients dangereux

Numéro CAS	Nom de l'ingrédient	Concentration	Classification selon la réglementation (EC) No.1272/2008 (CLP)
7664-38-2	Acide phosphorique	Etch-Rite, 38%	Corrosion cutanée 1B Lésions oculaires 1
		Etch-Royal, 37%	Corrosion cutanée 1B Lésions oculaires 1
		Semi-Gel, 35%	Corrosion cutanée 1B Lésions oculaires 1
		Etch-All, 10%	Corrosion cutanée 1B Lésions oculaires 1

4.0 Premiers secours

4.1	Informations générales	Peut causer des brûlures ou une irritation des yeux, de la peau ou des muqueuses. Les effets aigus peuvent être retardés. Montrer cette fiche de données de sécurité au personnel médical. Consulter un médecin en cas d'incertitude.
4.2	Contact avec les yeux	Enlever les lentilles de contact. Garder les paupières écartées et rincer à l'eau courante pendant 15 minutes ou jusqu'à ce que le pH des larmes soit de 7. Consulter un médecin.
4.3	Contact avec la peau	Rincer immédiatement la peau à l'eau courante pendant 15 minutes. Consulter un médecin pour une irritation ou des brûlures persistantes.
4.4	Ingestion	Rincer la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir. Donner de l'eau pour diluer. Obtenir des soins médicaux immédiats. Ne rien porter à la bouche d'une personne inconsciente.

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **Phosphoric Acid Etchants**

4.5	Inhalation	Déplacer la personne à l'air frais. Si nécessaire, donner de l'oxygène et / ou de la respiration artificielle et consulter un médecin.
4.6	Précautions à prendre par les premiers intervenants	Ventiler la zone. Porter des lunettes de sécurité, des gants et une blouse de laboratoire.
4.7	Information pour les médecins	
	Symptômes	Irritation, douleur ou rougeurs des yeux, des muqueuses ou de la peau. Les effets aigus peuvent être retardés, ainsi la surveillance continue du patient est indiquée.
	Dangers	Peut causer des brûlures ou une irritation des yeux, de la peau ou des muqueuses. Les effets aigus peuvent être retardés.
	Traitement	Voir ci-dessus.

5.0 Mesures de lutte contre l'incendie

5.1	Moyens d'extinction appropriés	Pas de risque d'incendie. Utiliser de l'eau pulvérisée pour garder frais les contenants exposés au feu. Éteindre le feu avec un agent adapté au feu environnant.
5.2	Moyens d'extinction à éviter	Aucun
5.3	Dangers spécifiques en cas d'exposition lors d'incendie	L'acide phosphorique peut réagir avec les métaux pour libérer de l'hydrogène, un gaz inflammable. Les sous-produits de la combustion comprennent les oxydes de phosphore.
5.4	Équipement de protection pour les pompiers	Un appareil respiratoire autonome.

6.0 Précautions en cas de dispersion accidentelle

6.1	Précautions individuelles	Porter des lunettes contre des éclaboussures chimiques, des gants, une blouse de laboratoire à manches longues et des protections pour les chaussures.
6.2	Précautions pour l'environnement	Éviter de rejeter de grandes quantités dans l'environnement car l'acide phosphorique peut affecter le pH de l'eau ou du sol.
6.3	Méthode de nettoyage	Pour de petites quantités (comme dans ce produit): Porter des lunettes de sécurité, une blouse de laboratoire et des gants. Absorber ou essuyer le déversement avec des essuie-tout secs. Placer tout le matériel dans un contenant à déchets chimiques couvert pour l'élimination. Nettoyer à grande eau la zone de déversement.

7.0 Manipulation et stockage

7.1	Manipulation	À utiliser uniquement par des professionnels dentaires. Porter des lunettes de sécurité et des gants; se laver les mains après utilisation. Éviter toute exposition inutile. Suivre les bonnes pratiques d'hygiène. Protéger les tissus mous pendant les procédures intra-buccales.
7.2	Stockage	Enlever la pointe de l'applicateur après utilisation. Conserver hermétiquement fermé dans le récipient d'origine. Stocker à température ambiante fraîche. Éviter les températures extrêmes (> 27°C / <80°F, <5°C / 40°F), les alcalis, les sulfites, les sulfures et la plupart des métaux.
7.3	Utilisations spécifiques	Décapant dentaire

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **Phosphoric Acid Etchants**

8.0 Contrôles d'exposition / Protection personnelle	
8.1	Valeur limite d'exposition TWA: 1 mg/m ³ TLV: 3 mg/m ³
8.2	Contrôles d'exposition
8.2.1	Contrôles d'exposition professionnelle Aucun équipement spécial requis dans les conditions normales d'utilisation de ce produit dans la quantité fournie.
8.2.1.1	Protection contre les inhalations Une bonne ventilation générale est suffisante pour contrôler les vapeurs en suspension dans l'air.
8.2.1.2	Protection des mains Aucune exigence particulière autre que les gants chirurgicaux.
8.2.1.3	Protection des yeux Aucune exigence particulière autre que les lunettes de sécurité.
8.2.1.4	Protection de la peau Pas d'exigences particulières. Bonnes pratiques d'hygiène personnelle et de sécurité, le port d'une blouse de laboratoire protégera contre une exposition inutile à l'agent de mordantage.
8.2.1.5	Autres protections Une fontaine d'urgence pour le lavage des yeux devrait être disponible. Protéger les tissus mous pendant les procédures intraorales. Se laver les mains après utilisation.
8.2.2	Contrôle de l'exposition de l'environnement Éviter de libérer de grandes quantités d'acide phosphorique dans l'environnement, car l'acide phosphorique peut affecter le pH de l'eau ou du sol.
9.0 Propriétés physiques et chimiques	
9.1	Caractéristiques
9.1.1	Apparence /Couleur / Etat physique Etch-Rite : Bleu moyen, gel thixotropique Etch-Royal : gel bleu foncé Semi-Gel : liquide vert épaissi Etch-All : gel violet clair
9.1.2	Odeur Caractéristique
9.2	Information importante sur la santé, sécurité et environnement
9.2.1	pH pH 1
9.2.2	Point d'ébullition 135°C
9.2.3	Point de vaporisation Non combustible
9.2.4	Inflammabilité Non combustible
9.2.5	Propriétés explosives Non applicable
9.2.6	Propriétés d'oxydation Indéterminé
9.2.7	Pression de la vapeur 2.933 mbar / Id: C
9.2.8	Densité Etch-Rite: 1.380 Etch-Royal : 1.300 Etch-All : 1.575 Semi-Gel : 1.300
9.2.9	Solubilité dans l'eau Achevée

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **Phosphoric Acid Etchants**

9.2.10	Coefficient de répartition	Indéterminé
9.2.11	Viscosité	Indéterminé
9.2.12	Densité de la vapeur	Indéterminé
9.2.13	Taux d'évaporation	Indéterminé
10.0	Stabilité and réactivité	
10.1	Conditions à éviter	Non applicable
10.2	Matériaux à éviter	Éviter tout contact avec des matériaux tels que les sulfures et les sulfites qui pourraient dégager des gaz toxiques. Éviter les alcalis forts car une forte chaleur de réaction peut générer de la vapeur. Éviter la plupart des métaux parce que l'acide phosphorique peut réagir pour libérer de l'hydrogène, un gaz inflammable.
10.3	Produit de décomposition dangereuse	Éviter tout contact avec des matériaux tels que les sulfures et les sulfites qui pourraient dégager des gaz toxiques. Éviter les alcalis forts car une forte chaleur de réaction peut générer de la vapeur. Éviter la plupart des métaux parce que l'acide phosphorique peut réagir pour libérer de l'hydrogène, un gaz inflammable..
10.4	Informations complémentaires	Stable dans des conditions normales d'utilisation et de stockage
11.0	Informations toxicologiques	
11.1	Toxicité sévère	Non toxique
11.2	Irritation et corrosivité	Corrosif. Peut causer des brûlures ou une irritation des yeux, de la peau, de la bouche, de la gorge ou du tractus gastro-intestinal. Ne devrait pas constituer un danger par inhalation à moins que le produit ne soit vaporisé ou chauffé à des températures élevées.
11.3	Allergies	Non applicable.
11.4	Toxicité sous-aiguë, sous-chronique et prolongée	Aucun connu.
11.5	Toxicité carcinogène, mutagène et reproductive	N'est pas considéré comme cancérigène, mutagène, tératogène ou toxique pour la reproduction.
11.6	Données empiriques	Indisponible.
11.7	Expérience cliniques	L'utilisation d'agents de décapage à l'acide phosphorique pour préparer les dents aux procédures de collage est une procédure dentaire bien établie (plus de 20 ans), acceptée par l'industrie. L'émail mordant à l'acide phosphorique est un traitement sûr et efficace entre les mains d'un professionnel dentaire.
12.0	Informations écologiques	
12.1	Ecotoxicité	Aucune information spécifique disponible. Utiliser selon de bonnes pratiques de travail. Éviter le rejet dans l'environnement, car il peut causer une variation du pH.
13.0	Elimination des déchets	
13.1	Règlementations	Respecter toutes les règlementations gouvernementales locales et nationales concernant l'élimination des matériaux ou des emballages contaminés.

FR - Fiche de sécuritéNom commercial: **Phosphoric Acid Etchants**

14.0 Informations relatives au transport		
14.1	UN Number	1805
14.2	Nom technique	Acide phosphorique
14.3	Nom technique	Packing Group III
14.4	Classe IATA	Classe 8, corrosif
15.0 Informations réglementaires		
15.1	Règlementations EU	Enregistré comme un dispositif médical de classe IIa selon la directive des dispositifs médicaux 93/42/CEE modifiée par la Directive 2007/47/CE et 2001/58/CE <u>Organisme d'enregistrement</u> G-MED SAS 1, rue Gaston Boissier F-75724 Paris Cedex 15 CE 0459
15.2	Règlementations US FDA	Dispositif médical de classe II
15.3	Règlementations Health Canada	Dispositif médical de classe II
16.0 Autres informations		
16.1	Mentions de danger	H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves. H318: Provoque des lésions oculaires graves.
16.2	Conseils de prudence	P264: Se laver soigneusement les mains après manipulation. P280: Porter des gants de protection, des vêtements et une protection pour les yeux / le visage. P301 + P330 + P331: En cas d'ingestion, rincer la bouche. Ne PAS faire vomir. P303 + P361 + P353: En cas de contact avec la peau (ou les cheveux), enlever tous les vêtements contaminés. Rincer la peau avec de l'eau. P363: Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser. P316: Obtenir immédiatement une aide médicale d'urgence. P305 + P351 + P338: En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact, si présentes et faciles à enlever. Continuer à rincer jusqu'à ce que le pH des larmes soit de 7.
16.3	Restrictions d'usage	Les agents de mordantage dentaire sont réservés aux professionnels dentaires.
16.4	Informations complémentaires	Les informations présentées ici sont le travail obtenu à partir des œuvres de personnes censées être des experts qualifiés. Cependant, rien dans cette fiche n'est à prendre comme une garantie ou une représentation pour laquelle Pulpdent Société assume la responsabilité juridique. L'utilisateur doit examiner les recommandations dans le contexte spécifique de l'utilisation prévue pour déterminer si elles sont appropriées.
16.5	Sources des principales données	Institut national pour la sécurité au travail (NIOSH) Administration américaine de la sécurité et de la santé au travail (OSHA) Eur-Lex Droit de l'Union européenne : Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP), Règlement (UE) n° 487/2013 et Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH).

FR - Fiche de sécurité

Nom commercial: **Phosphoric Acid Etchants**

Agence européenne des produits chimiques Guide sur l'élaboration des
fiches de données de sécurité Version 4.0 Avril 2020

16.6 Informations qui ont été ajoutées,
supprimées ou révisées.

Cette fiche de données de sécurité a été révisée pour répondre aux
exigences du format SDS du SGH, des règlements (CE) n° 487/2013 (CLP),
(CE) n° 1907/2006 (REACH) et de la version 4.0 de l'ECHA d'avril 2020.

IT - Scheda di dati di sicurezza

Secondo le direttive (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Nome commerciale: **Etch-Rite, Etch Royale, Semi-Gel Etchant, Etch-All**

1.0 Identificazione della sostanza o del preparato e della società/impresa	
1.1	<p>Nome commerciale / uso</p> <p>Etch-Rite 38% Phosphoric Acid Gel Etch Royale, 37% Phosphoric Acid Gel Semi-Gel Etchant, 35% Phosphoric Acid Gel Etch-All 10% Phosphoric Acid Gel</p>
1.2	<p>Applicazioni e Usi</p> <p>Gel mordenzante dentale ad uso professionale (dentisti)</p>
1.2.2	<p>SIC</p> <p>851 Attività della salute umana.</p>
1.2.3	<p>Categoria d'utilizzo</p> <p>55</p>
1.3	<p>Fabbricante:</p> <p>Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA</p> <p>Telefono: 1 617 926-6666; Fax: 1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com</p>
1.4	<p>numero di telefono di emergenza</p> <p>1-800-535-5053 (USA)</p>
1.5	<p>Mandatario CE</p> <p>Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta</p>
	<p>Persona responsabile del Regno Unito</p> <p>Advena Ltd. Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom</p>
	<p>Rappresentante autorizzato CH</p> <p>MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland</p>

2.0 Identificazione dei pericoli				
2.1	Classificazione			
2.1.1	<p>Classificazione secondo le direttive comunitarie EC No. 1272/2008 (CLP)</p> <p>Etch-Rite 38% Phosphoric Acid Gel</p> <p>Etch Royale, 37% Phosphoric Acid Gel</p> <p>Semi-Gel Etchant, 35% Phosphoric Acid Gel</p> <p>Etch-All 10% Phosphoric Acid Gel</p>	<p><u>Classe di pericolo</u></p> <p>Corrosione cutanea Gravi lesioni oculari</p> <p>Corrosione cutanea Gravi lesioni oculari</p> <p>Corrosione cutanea Gravi lesioni oculari</p> <p>Corrosione cutanea Gravi lesioni oculari</p>	<p><u>Categoria di pericolo</u></p> <p>1B 1 1B 1 1B 1 1B 1</p>	<p><u>Indicazione di pericolo</u></p> <p>H314 H318 H314 H318 H314 H318 H314 H318</p>

2.2 GHS elementi dell'etichetta

IT - Scheda di dati di sicurezza

Secondo le direttive (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Nome commerciale: **Etch-Rite, Etch Royale, Semi-Gel Etchant, Etch-All**

Etichettatura a norma del regolamento (EC) No. 1272/2008 (CLP)

Pittogrammi di pericolo

Avvertenza: **Pericolo**

Esclusivamente ad uso professionale (dentisti)

Indicazioni di Pericolo:**H314:** Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.**H318:** Provoca gravi lesioni oculari.**Istruzioni di precauzione:****P264:** Lavare le mani accuratamente dopo l'uso.**P280:** Indossare guanti e abiti protettivi. Proteggere gli occhi e il viso.**P301 + PP330 + P331:** IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. NON provocare il vomito.**P305+P351+P338:** IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se é agevole farlo. Continuare a sciacquare fino a che il pH de le lacrime è 7.**P303 + P361 + P553:** IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli abiti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia.**P363:** Lavare gli indumenti contaminati prima di indossarli nuovamente.**P316:** Ottenere immediatamente assistenza medica di emergenza.**3.0 Composizione/informazioni sugli ingredienti**

3.1 Caratterizzazione chimica del preparato:

3.2 Ingredienti pericolosi:

CAS N	Nome del ingrediente	Concentrazione	Classificazione secondo regolamento (EC) No. 1272/2008 (CLP)
7664-38-2	Acido fosforico	Etch-Rite: 38% Etch Royale: 37% Semi-Gel Etchant: 35%	Corrosione cutanea, 1B Danni agli occhi, 1
		Etch-All: 10%	Corrosione cutanea, 1B Danni agli occhi, 1

4.0 Misure di primo soccorso

4.1	Informazioni generali	Puo causare bruciate e irritazione oculare, cutanea e delle membrane mucose. Gli effetti possono apparire in ritardo. Mostrare questa scheda di sicurezza al personale medico. Ricorrere ad attenzione medica in caso di dubbio.
4.2	Contatto con gli occhi	Tenere le palpebre aperte e sciacquare con acqua per almeno 15 minuti; fino a che il pH delle lacrime è 7. Togliere le eventuali lenti a contatto se é agevole farlo. Consultare un medico.
4.3	Contatto con la pelle	Togliere gli abiti contaminati. Lavare immediatamente la pelle bene con sapone neutro e acqua corrente. Se l'irritazione persiste, consultare un medico.

IT - Scheda di dati di sicurezza

Secondo le direttive (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Nome commerciale: **Etch-Rite, Etch Royale, Semi-Gel Etchant, Etch-All**

4.4	Ingestione	Sciacquare la bocca con acqua. Bere acqua per diluire (solamente se l'infortunato è cosciente). Non provocare il vomito. Consultare immediatamente il medico.
4.5	Inalazione	Portare all'aria aperta. Se necessario, somministrare ossigeno e / o respirazione artificiale e consultare un medico.
4.6	Precauzione per i primi soccorritori	Ventilare l'area. Indossare occhiali e guanti per evitare il contatto.
4.7	Informazione per il medico	
	Sintomi	Irritazione, dolore o arrossamento degli occhi, gola o sulla pelle. Effetti acuti possono essere ritardati .
	Pericoli	Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari e in membrane mucse. Effetti acuti possono essere ritardati .
	Trattamento	Come sopra in Pronto Soccorso.

5.0 MISURE ANTINCENDIO

5.1	Mezzi di estinzione idonei	Non è un pericolo di incendio. Usare prodotti chimici secchi, schiuma o anidride carbonica. Usare aqua per raffreddare i contenitori esposti al fuoco.
5.2	Mezzi di estinzione non idonei	Nessuno
5.3	Rischi particolari in un incendio	Acido fosforico puo reagire con i metalli e liberare idrogeno, un gas infiammabile.
5.4	Equipaggiamenti speciali di protezione per gli addetti all'estinzione:	Dispositivi di protezione delle vie respiratorie con apporto d'aria indipendente.

6.0 Misure in caso di rilascio accidentale

6.1	Precauzioni personali.	Indossare occhiali di sicurezza, guanti e camice da laboratorio.
6.2	Precauzioni ambientali	Evitare il rilascio in grandi quantità nell'ambiente. l'acido fosforico puo alterare il pH del aqua e dei suoli.
6.3	Metodi di pulizia	Per piccole quantità (come in questo prodotto): indossare guanti e occhiali di sicurezza. Pulire con materiale assorbente, ad esempio carta o stoffa. Sciacquare l'area di fuoriuscita con acqua e sapone. Mettere tutto il materiale assorbente in un contenitore chiuso.

7.0 Manipolazione e immagazzinamento

7.1	Manipolazione	Solo per uso professionale. Indossare occhiali di sicurezza, guanti e camice da laboratorio. Lavare le mani accuratamente dopo l'uso. Proteggere i tessuti molli durante le procedure intraorali.
7.2	Immagazzinamento	Rimuovere l'applicatore e rimettere il tappo dopo l'uso. Tenere ben chiuso nel contenitore originale. Conservare a temperatura ambiente fresca (5-27°C). Evitare alcali, solfiti , sulfides , e la maggior parte dei metalli .
7.3	Usi finali specifici	Gel mordenzante per uso dentale.

8.0 Controllo dell'esposizione/protezione individuale

8.1	Valori limiti di esposizione	Acido Fosforico: TWA: 1 mg/m ³ TLV: 3 mg/m ³
8.2	Controlli dell'esposizione	

IT - Scheda di dati di sicurezza

Secondo le direttive (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Nome commerciale: **Etch-Rite, Etch Royale, Semi-Gel Etchant, Etch-All**

8.2.1	Controllo dell'esposizione professionale	Indossare occhiali di protezione, guanti, camice da laboratorio. Nessun altra attrezzatura speciale o di ventilazione è necessaria nelle normali condizioni di utilizzo. Per grandi quantità o esposizione prolungata, usare recinzioni, sistemi di ventilazione locali o altri controlli ingegneristici per mantenere la concentrazione sotto i limiti TLV.
	Protezione delle vie respiratorie	Non ci sono esigenze particolari in normali condizioni d'uso. Una buona ventilazione generale è sufficiente a controllare eventuali vapori presenti nell'aria.
	Protezione delle mani	Non ci sono esigenze particolari. I soliti guanti chirurgici indossati dal personale dentistico sarà a limitare il contatto con questo materiale.
	Protezione degli occhi	Occhiali di protezione
	Protezione della pelle	Non ci sono esigenze particolari. Usare camice da laboratorio.
	Altre misure di controllo	Un dispositivo per sciacquare gli occhi dovrebbe essere sempre vicino. Non mangiare, bere o fumare. Evitare il contatto con gli occhi, la pelle e gli abiti. Evitare di respirare i vapori. Lavarsi le mani dopo uso.
8.3.	Misure di controllo dell'esposizione ambientale	Evitare il rilascio in grandi quantità nell'ambiente. l'acido fosforico può alterare il pH del acqua e dei suoli.

9.0 Proprietà fisiche e chimiche

9.1	Aspetto / Colore	
9.1.1	Colore	Etch-Rite: Gel blu medio Etch Royale: Gel blu scuro Semi-Gel Etchant: Verde liquido spesso Etch-All: Gel viola
9.1.2	Odore	Caratteristico, mite
9.2	Informazioni relative a salute, sicurezza e ambiente	
9.2.1	pH	pH 1
9.2.2	Punto di ebollizione	135°C
9.2.3	Punto di infiammabilità	Non combustibile
9.2.4	Temperatura d'infiammabilità	Non combustibile
9.2.5	Proprietà esplosive	Non applicabile
9.2.6	Soglia di odore	Non determinato
9.2.7	Densità di vapore	2.933 mbar / Id: C
9.2.8	Peso specifico	Etch-Rite: 1.380 Etch Royale: 1.300 Semi-Gel Etchant: 1.300 Etch-All: 1.575
9.2.9	Solubilità in acqua	Molto solubile.
9.2.10	Coefficiente di partizione	Non determinato

IT - Scheda di dati di sicurezza

Secondo le direttive (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Nome commerciale: **Etch-Rite, Etch Royale, Semi-Gel Etchant, Etch-All**

9.2.11	Viscosità	Non determinato
9.2.12	Densità di vapore	Non determinato
9.2.13	Velocità di evaporazione	Non determinato
10.0	Stabilità e reattività	
10.1	Condizioni da evitare	Non determinato
10.2	Materiali da evitare	Evitare alcali, solfiti, zolfo, e la maggior parte dei metalli .
10.3	Prodotti di decomposizione pericolosi	Gas tossici , vapore, idrogeno.
10.4	Altre informazioni	Stabile se immagazzinato e usato come indicato
11.0	Informazioni tossicologiche	
11.1	Tossicità acuta	Non tossico
11.2	Corrosione e irritazione cutanea	Corrosivo. Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari, Può causare bruciateure o irritazione alla pelle, occhi, bocca, e tratto gastrointestinale.
11.3	Sensibilizzazione	Non applicabile
11.4	Tossicità subacuta, sub-cronica e esposizione prolungata	Nessuna conosciuta
11.5	Cancerogenicità, mutagenicità, tossicità riproduttiva	Nessuno conosciuto, non tossico per il sistema riproduttivo.
11.6	Dati empirici	Non disponibile
11.7	Esperienza clinica	Il Gel mordenzante dentale è un prodotto utilizzato da più di 20 anni con un elevato rapporto beneficio-rischio. Non ci sono noti rischi significativi, né a breve né a lungo termine se il trattamento viene dato da un professionista.
12.0	Informazioni ecologiche	
12.1	Eco-tossicità	Seguire le buone pratiche lavorative e tutte le regole governative. Non disperdere nell'ambiente.
13.0	Considerazioni sullo smaltimento	
13.1	Regolamento.	Seguire tutte le normative locali e nazionali in materia di smaltimento del materiale o contenitori contaminati.
14.0	Informazioni sul trasporto	
14.1	Numero ONU	1805
14.2	Nome di spedizione ONU	Acido fosforico
14.3	Classe di pericolo	Packing Group III
14.4	IATA class	8, Corrosivo
15.0	Informazioni sulla regolamentazione	

IT - Scheda di dati di sicurezza


Secondo le direttive (EC) No. 1907/2006 (REACH)

Nome commerciale: **Etch-Rite, Etch Royale, Semi-Gel Etchant, Etch-All**

15.1	Regolamento UE	Dispositivo Medico Classe IIa secondo le direttive 93/42/EEC. CE 0459
16.0	Altre informazioni	
16.1	Indicazioni di pericolo	H314: Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari. H318: Provoca gravi lesioni oculari.
16.2	Avvisi di precauzione	P264: Lavare accuratamente dopo l'uso. P280: Indossare guanti/abiti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. P301 + PP330 + P331: IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. NON provocare il vomito. P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: Sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare fino a che il pH delle lacrime arrivi a 7. P303 + P361 + P353: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi di dosso immediatamente tutti gli abiti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia.. P316: Ottenere immediatamente assistenza medica di emergenza.
16.3	Restrizioni d'uso	Gel mordenzante dentale devono essere venduti e utilizzati solo da professionisti del settore dentale.
16.4	Altre informazioni	In base ai dati in nostro possesso, le informazioni contenute nel presente documento sono corrette. Tuttavia, né il fornitore menzionato sopra né alcuna delle sue affiliate si assumono responsabilità riguardo alla correttezza o completezza di tali informazioni. La determinazione finale dell'adeguatezza dei materiali è l'unica responsabilità a carico dell'utente. Tutti i materiali possono presentare rischi imprevisti e devono essere usati con cautela. Sebbene alcuni rischi siano descritti nel presente documento, non è possibile garantire che si tratti degli unici rischi esistenti
16.5	Fonti dati chiave	Istituto Nazionale per la Sicurezza sul Lavoro (NIOSH) Amministrazione statunitense per la sicurezza e la salute sul lavoro (OSHA) Eur-Lex Diritto dell'Unione Europea: Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), Regolamento (UE) n. 487/2013 e Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH). Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche Linee guida sulla compilazione delle schede di dati di sicurezza Versione 4.0 Aprile 2020
16.6	Informazioni che sono state aggiunte, soppresse o modificate	Questa scheda di sicurezza è stata rivista per soddisfare i requisiti del formato GHS SDS, dei regolamenti (CE) n. 487/2013 (CLP), (CE) n. 1907/2006 (REACH) e della versione 4.0 dell'ECHA di aprile 2020.

DA - Sikkerhedsdatablad**Fosforsyre ætsmiddel**

1.0 Handelsnavn og leverandør		
1.1	<p>Handelsnavn/-betegnelse Handelsnavn:</p>	<p>Fosforsyre ætsgeler Etch-Rite, 38 % fosforsyre, ætsgel Etch-Royale, 37 % fosforsyre, ætsgel Semi-gel, 35 % fosforsyre Etch- All, 10 % fosforsyre, ætsgel</p>
1.2	Anvendelse	Dental ætsgel må kun anvendes af tandlæger
1.2.2	SIC	851 Sundhedsvirksomhed
1.2.3	Brugskategori	55
1.3	<p>Producent PULPDENT Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA</p>	<p>Telefon: +1 617 926-6666; Fax: +1 617-926-6262 E-mail: Pulpdent@pulpdent.com</p>
1.4	Nødtelefon	1-800-535-5053 (døgntelefon/USA)
1.5	Autoriseret EU-repræsentant	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Ansvarlig person i Storbritannien	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE Storbritannien
	CH's bemyndigede repræsentant	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0 Fareidentifikation				
2.1	Klassifikation			
2.1.1	Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	<u>Fareklasse</u>	<u>Farekategori</u>	<u>Faresætning</u>
	<i>Etch-Rite</i> , 38 % fosforsyre, ætsgel	Hudætsning	1B	H314
		Alvorlig øjenskade	1	H318
	<i>Etch-Royale</i> , 37 % fosforsyre, ætsgel	Hudætsning	1B	H314
		Alvorlig øjenskade	1	H318
	<i>Semi-gel</i> , 35 % fosforsyre	Hudætsning	1B	H314
		Alvorlig øjenskade	1	H318
	<i>Etch- All</i> , 10 % fosforsyre, ætsgel	Hudætsning	1B	H314
		Alvorlig øjenskade	1	H318
2.2	Mærkningselementer			
	Farepiktogrammer			
				
	Signalord: FARE			

DA - Sikkerhedsdatablad**Fosforsyre ætsmiddel**

Må kun anvendes af tandlæger.

Faresætninger

H314: Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.

H318: Forårsager alvorlig øjenskade.

Sikkerhedssætninger:

P264: Vask hænderne grundigt efter brug.

P280: Bær beskyttelseshandsker/-tøj og øjen-/ansigtsbeskyttelse.

P301 + P330 + P331: I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning.

P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning, indtil tårernes pH er 7.

P303 + P361 + P353: VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl/brus huden med vand.

P363: Tilsmudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen.

P316: Få akut lægehjælp med det samme.

3.0 Sammensætning

3.1 Præparatets kemiske karakteristika Fosforsyre i en gelmatrix.

3.2 Farlige indholdsstoffer

CAS-nummer	Identifikationsnavn	Koncentration	Klassificering ifølge forordning (EF) nr. 1272/2008(CLP).
+1-7664-38-2	Fosforsyre	<i>Etch-Rite</i> , 38 %	Hudætsning; 1B Øjenskade; 1
		<i>Etch Royale</i> , 37 %	Hudætsning; 1B Øjenskade; 1
		<i>Semi-gel</i> , 35 %	Hudætsning; 1B Øjenskade; 1
		<i>Etch-All</i> , 10 %	Hudætsning; 1B Øjenskade; 1

4.0 Førstehjælpsforanstaltninger

- 4.1 Generelle bemærkninger Kan forårsage forbrændinger eller irritation af øjne, hud eller slimhinder. Akutte virkninger kan være forsinkede. Vis dette sikkerhedsdatablad til sundhedspersonalet. Søg lægehjælp i tvivlstilfælde.
- 4.2 Efter øjenkontakt Fjern kontaktlinser Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand i mindst 15 minutter, eller indtil tårernes pH er 7. Søg lægehjælp.
- 4.3 Efter hudkontakt Skyl øjeblikkeligt med rindende vand i 15 minutter. Søg lægehjælp ved vedvarende irritation eller forbrændinger.
- 4.4 Efter indtagelse Skyl munden med vand. Fremkald ikke opkastning. Giv vand til fortynding. Søg straks lægehjælp. Indgiv aldrig noget via munden til en bevidstløs person.
- 4.5 Efter indånding: Søg frisk luft. Giv evt. ilt og/eller kunstigt åndedræt, og søg lægehjælp.

DA - Sikkerhedsdatablad**Fosforsyre ætsmiddel**

4.6	Forholdsregler for førstehjælp	Sørg for udluftning. Bær sikkerhedsbriller, handsker og kittel.
4.7	Oplysninger til læger	
	Symptomer	Irritation eller rødme i øjne, slimhinder eller hud. Akutte virkninger kan være forsinkede. Forsat opsyn med patienten er indiceret.
	Farer	Kan forårsage forbrændinger eller irritation af øjne, hud eller slimhinder. Akutte virkninger kan være forsinkede.
	Behandling	Som ovenfor under førstehjælpsforanstaltninger.
5.0	Brandbekæmpelse	
5.1	Egnede slukningsmidler	Dette produkt har ingen særlig brandrisiko. Brug vand til at nedkøle brandudsatte beholdere. Brug et slukningsmiddel, der er egnet til den omgivende brand.
5.2	Uegnede slukningsmidler	Ingen
5.3	Særlige eksponeringsfarer ved brand	Fosforsyre kan reagere med metaller og frigøre brint, der er en brændbar gas. Biprodukter ved forbrænding omfatter fosforoxider.
5.4	Særligt beskyttelsesudstyr for brandmandskabet	Brandmandskabet skal bære luftforsynet åndedrætsværn.
6.0	Forholdsregler over for udslip ved uheld	
6.1	Personlige sikkerhedsforanstaltninger.	Brug beskyttelsesbriller og handsker.
6.2	Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:	Kan være skadeligt for miljøet ved udslip i store mængder, da fosforsyre kan påvirke surhedsgraden (pH-værdien) i vand- eller jordmiljøet.
6.3	Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning	For små mængder Bær sikkerhedsbriller, laboratoriekittel og handsker. Absorber eller tør spill op med tørre papirhåndklæder. Læg alt absorberende materiale i en lukket beholder til bortskaffelse. Skyl spildområdet med vand.
7.0	Håndtering og opbevaring	
7.1	Håndtering	Kun til brug for tandlæger. Bær sikkerhedsbriller og -handsker. Vask hænderne efter brug. Undgå unødvendig eksponering. Følg god hygiejnepraksis. Beskyt blødt væv mod ætsmidlet under intraorale procedurer.
7.2	Opbevaring	Tag applikatorspidsen af efter brug. Opbevares tæt tillukket i den originale beholder. Opbevares ved kølig stuetemperatur. Undgå ekstreme temperaturer (> 27 °C/80 °F, < 5 °C/40 °F), alkalier, sulfitter, sulfider og de fleste metaller.
7.3	Særlige anvendelser	Dentalt ætsmiddel
8.0	Eksponeringskontrol/personlige værnemidler	
8.1	Grænseværdier	TWA: 1 mg/m ³ TLV: 3 mg/m ³
8.2	Eksponeringskontrol	
8.2.1	Erhvervs-mæssig eksponeringskontrol	Der kræves intet specielt udstyr under normal anvendelse.
8.2.1.1	Beskyttelse af åndedrætsorganer	God generel ventilation er tilstrækkelig til at kontrollere eventuelle luftbårne dampe.
8.2.1.2	Beskyttelse af hænder	Ingen andre særlige krav end operationshandsker.

DA - Sikkerhedsdatablad**Fosforsyre ætsmiddel**

8.2.1.3	Beskyttelse af øjne	Ingen andre særlige krav end beskyttelsesbriller.
8.2.1.4	Beskyttelse af hud	God personlig hygiejne, laboratoriekittel
8.2.1.5	Andet	Øjenskyllestation skal være umiddelbart tilgængelig. Beskyt blødt væv mod ætsmiddel under intraorale procedurer. Vask hænder efter anvendelse.
8.2.2	Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet	Undgå at frigive store mængder fosforsyre i miljøet, da fosforsyre kan påvirke surhedsgraden (pH-værdien) i vand- eller jordmiljøet.

9.0 Fysisk-kemiske egenskaber

9.1	Egenskaber	
9.1.1	Udseende/farve/fysisk tilstand	Etch-Rite: Mellembå gel. Etch-Royale: Mørkeblå gel. Semi-Gel: Grøn, tyknet væske. Etch-All: Klar lilla gel.
9.1.2	Lugt	Mild, karakteristisk
9.2	Vigtige sundheds-, sikkerheds- og miljøoplysninger	
9.2.1	pH	pH 1
9.2.2	Kogepunkt	135 °C
9.2.3	Flammepunkt	Ikke brændbar
9.2.4	Brændbarhed (fast, gas)	Ikke brændbar
9.2.5	Eksplorative egenskaber	Ikke relevant
9.2.6	Oxiderende egenskaber	Ikke fastlagt
9.2.7	Damptryk	2,933 mbar/Id: C
9.2.8	Specifik massefylde	Etch-Rite: 1,380 Etch-Royale: 1,300 Etch-All: 1,575 Semi-Gel: 1,300
9.2.9	Vandopløselighed	Gennemført
9.2.10	Fordelingskoefficient	Ikke fastlagt
9.2.11	Viskositet	Ikke fastlagt
9.2.12	Dampdensitet	Ikke fastlagt
9.2.13	Fordampningshastighed	Ikke fastlagt

10.0 Stabilitet og reaktivitet

10.1	Tilstande, der bør undgås	Ikke relevant
10.2	Materialer der skal undgås	Undgå kontakt med sulfider og sulfitter, der kan udløse giftige gasser. Undgå stærke alkalier, da høj reaktionsvarme kan danne damp. Undgå de fleste metaller, da fosforsyre kan reagere ved at frigive brint, som er en brændbar gas.
10.3	Farlige nedbrydningsprodukter	Undgå kontakt med materialer som f.eks. sulfider og sulfitter, der kan udløse giftige gasser. Undgå stærke alkalier, da høj reaktionsvarme

DA - Sikkerhedsdatablad**Fosforsyre ætsmiddel**


		kan danne damp. Undgå de fleste metaller, da fosforsyre kan reagere ved at frigive brint, som er en brændbar gas.
10.4	Yderligere oplysninger	Stabil ved normal anvendelse og opbevaring.
11.0	Toksikologiske oplysninger	
11.1	Akut toksicitet	Ikke toksisk
11.2	Irritation og ætsning	Ætsende. Kan forårsage forbrændinger eller irritation af øjne, hud, mund, hals eller mave-tarmkanal. Forventes ikke at udgøre en fare ved indånding, medmindre produktet gøres fugtigt eller opvarmes ved høje temperaturer.
11.3	Sensibilisering	Ikke relevant.
11.4	Subakut, subkronisk og længerevarende toksicitet	Ingen kendte.
11.5	Karcinogenicitet, mutagenicitet, reproduktionstoksicitet	Anses ikke for at være et toksin, der udviser karcinogenicitet, mutagenicitet eller reproduktionstoksicitet.
11.6	Empiriske data.	Ikke tilgængelig
11.7	Kliniske erfaringer	Det er en veletableret (mere end 20 år) og brancheanerkendt tandbehandling at bruge ætsmidler med fosforsyre til at præparere tænder til adhæsivprocedurer. Ætsning af emalje med fosforsyre er en sikker og effektiv behandling, når den udføres af en tandlæge.
12.0	Miljøoplysninger	
12.1	Økotoksicitet	Der foreligger ingen specifikke oplysninger. Brug i henhold til god arbejdspraksis. Undgå udledning til miljøet, da det kan medføre pH-ændringer.
13.0	Forhold vedrørende bortskaffelse	
13.1	Forskrifter	Følg alle lokale og nationale bestemmelser ved bortskaffelse af materiale eller kontamineret emballage.
14.0	Transportoplysninger	
14.1	UN-nummer	1805
14.2	Teknisk navn	Fosforsyre
14.3	Emballagegruppe	Emballagegruppe III
14.4	IATA-klasse	Klasse 8, Ætsende
15.0	Oplysninger om regulering	
15.1	EU	Medicinsk udstyr klasse IIa under MDR (EU) 2017/745
15.2	US FDA	Medicinsk udstyr klasse II.
15.3	Health Canada	Medicinsk udstyr klasse II.
16.0	Andre oplysninger	
16.1	Faresætninger	H314: Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader. H318: Forårsager alvorlig øjenskade.

DA - Sikkerhedsdatablad**Fosforsyre ætsmiddel**

16.2	Sikkerhedssætninger:	<p>P264: Vask hænderne grundigt efter brug.</p> <p>P280: Bær beskyttelseshandsker/-tøj og øjen-/ansigtsbeskyttelse.</p> <p>P301 + P330 + P331: I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning.</p> <p>P303 + P361 + P353: VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl/brus huden med vand.</p> <p>P363: Tilsmudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen.</p> <p>P316: Få akut lægehjælp med det samme.</p> <p>P305 + P351 + P338: VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning, indtil tårenes pH er 7.</p>
16.3	Brugerrestriktioner	Dentale ætsmidler må kun sælges til og anvendes af tandlæger.
16.4	Yderligere oplysninger	Oplysningerne heri anses for at være faktiske, da de er resultatet af arbejde udført af personer, som anses for at være kvalificerede eksperter. Intet i disse oplysninger må dog ses som en garanti eller oplysning, som Pulpdent Corporation har noget juridisk ansvar for. Brugeren skal gennemse anbefalingerne med hensyn til den tilsigtede brug for at afgøre, om de er relevante.
16.5	Kilder til vigtige data	<p>Det nationale institut for arbejdssikkerhed (NIOSH)</p> <p>Den amerikanske arbejdsmiljøadministration (OSHA)</p> <p>EU-retten: Forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP), forordning (EU) nr. 487/2013 og forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH).</p> <p>Det Europæiske Kemikalieagenturs vejledning om udarbejdelse af sikkerhedsdatablade Version 4.0 April 2020</p>
16.6	Oplysninger, der er blevet tilføjet, slettet eller revideret.	Dette sikkerhedsdatablad er blevet revideret for at overholde kravene i GHS SDS-formatet, forordning (EF) nr. 487/2013 (CLP), forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) og ECHA version 4.0 april 2020.

SE - Säkerhetsdatablad**Etsmedel med fosforsyra**

1.0	Namnet på ämnet/blandningen och företaget		
1.1	Produktbeteckning Handelsnamn	Phosphoric Acid Etching Gels <i>Etch-Rite</i> , etsgel med 38 % fosforsyra <i>Etch Royale</i> , etsgel med 37 % fosforsyra <i>Semi-Gel</i> , 35 % fosforsyra <i>Etch-All</i> , etsgel med 10 % fosforsyra	
1.2	Relevanta identifierade användningar	Dental etsgel är endast avsedd att användas av tandvårdspersonal.	
1.2.2	SIC-kod	851 Hälso- och sjukvård för människor	
1.2.3	Användningskategori	55	
1.3	Tillverkare Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA	Telefon: 1 617 926-6666; Fax: 1 617 926-6262 E-post: Pulpdent@pulpdent.com	
1.4	Telefonnummer för nödsituationer	1-800-535-5053 (nödnummer dygnet runt/USA)	
1.5	Auktoriserad representant i EU	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	Klassificering av ämnet eller blandningen		
2.1.1	Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP]	<u>Faroklass</u>	<u>Farokategori</u>
	<i>Etch-Rite</i> , etsgel med 38 % fosforsyra	Frätande på huden Allvarliga ögonskador	1B 1 H314 H318
	<i>Etch Royale</i> , etsgel med 37 % fosforsyra	Frätande på huden Allvarliga ögonskador	1B 1 H314 H318
	<i>Semi-Gel</i> , 35 % fosforsyra	Frätande på huden Allvarliga ögonskador	1B 1 H314 H318
	<i>Etch-All</i> , etsgel med 10 % fosforsyra	Frätande på huden Allvarliga ögonskador	1B 1 H314 H318
2.2	Märkningsuppgifter		
	Faropiktogram		
			
	Signalord: FARA		

SE - Säkerhetsdatablad**Etsmedel med fosforsyra**

Får endast användas av tandvårdspersonal.

Faroangivelser

H314: Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.

H318: Orsakar allvarliga ögonskador.

Skyddsangivelser

P264: Tvätta händerna grundligt efter användning.

P280: Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

P301 + P330 + P331: Vid förtäring, skölj munnen. Framkalla INTE kräkning.

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.

P303 + P361 + P353: Vid hudkontakt (även håret), ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten.

P363: Nedstänkta kläder ska tvättas innan de används igen.

P316: Få akut medicinsk hjälp omedelbart.

3.0 Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1 Preparatets kemiska sammansättning Fosforsyra i en gelmatris.

3.2 Farliga beståndsdelar

CAS-nummer	Ämnets namn	Koncentration	Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP).
7664-38-2	Fosforsyra	<i>Etch-Rite</i> , 38 %	Frätande på huden; 1B Ögonskador; 1
		<i>Etch Royale</i> , 37 %	Frätande på huden; 1B Ögonskador; 1
		<i>Semi-Gel</i> , 35 %	Frätande på huden; 1B Ögonskador; 1
		<i>Etch-All</i> , 10 %	Frätande på huden; 1B Ögonskador; 1

4.0 Åtgärder vid första hjälpen

4.1	Allmän information	Kan orsaka frätskador eller irritation på ögon, hud eller slemhinnor. Akuta effekter kan vara fördröjda. Visa detta säkerhetsdatablad för sjukvårdspersonalen. Sök läkarhjälp om du är osäker.
4.2	Vid kontakt med ögonen	Ta ur kontaktlinser. Håll isär ögonlocken och skölj med rinnande vatten i 15+ minuter eller tills tårarna har pH 7. Sök läkarhjälp.
4.3	Vid hudkontakt	Skölj genast huden med rinnande vatten i 15 minuter. Sök läkarhjälp om irritation eller frätskador kvarstår.
4.4	Vid förtäring	Skölj munnen med vatten. Framkalla inte kräkning. Ge vatten så att det späds ut. Sök omedelbart läkarhjälp. Ge aldrig något via munnen till en medvetlös person.
4.5	Vid inandning	Flytta till frisk luft. Vid behov, ge syrgas och/eller konstgjord andning och sök läkarhjälp.

SE - Säkerhetsdatablad**Etsmedel med fosforsyra**

4.6	Försiktighetsåtgärder för personer som ger första hjälpen	Ventilera området. Använd skyddsglasögon, handskar och laboratorierock.
4.7	Information till läkare	
	Symtom	Irritation, smärta eller rodnad i ögon, slemhinnor eller hud. Akuta effekter kan vara fördröjda så patienten bör fortsätta övervakas.
	Faror	Kan orsaka frätskador eller irritation på ögon, hud eller slemhinnor. Akuta effekter kan vara fördröjda.
	Behandling	Samma som ovan under Första hjälpen.

5.0 Brandbekämpningsåtgärder

5.1	Lämpliga släckmedel	Utgör ej brandfara. Använd vattenspray för att kyla behållare som exponeras för branden. Använd släckmedel som är lämpliga för den omgivande branden.
5.2	Släckmedel som ska undvikas	Inga.
5.3	Särskilda exponeringsfaror vid brand	Fosforsyra kan reagera med metaller så att vätgas, en brandfarlig gas, frisätts. Förbränning ger biprodukter som inkluderar fosforoxider.
5.4	Särskild skyddsutrustning för brandbekämpningspersonal	Brandbekämpningspersonal ska använda andningsapparat med slutet system.

6.0 Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1	Personliga försiktighetsåtgärder.	Använd skyddsglasögon med stänkskydd och handskar.
6.2	Miljöskyddsåtgärder	Undvik utsläpp av stora mängder till miljön, eftersom fosforsyra kan påverka pH-värdena i vatten eller jord.
6.3	Saneringsmetod	För små mängder: Använd skyddsglasögon, laboratorierock och handskar. Absorbera eller torka upp spill med torra pappersdukar. Placera allt material i en täckt behållare för kemikalieavfall. Spola spillområdet med vatten.

7.0 Hantering och lagring

7.1	Hantering	Endast avsett att användas av tandvårdspersonal. Använd skyddsglasögon och handskar; tvätta händerna efter användning. Undvik onödig exponering. Använd goda hygienrutiner. Skydda mjukvävnad från etsmedlet under intraorala förfaranden.
7.2	Lagring	Ta bort applikatorspetsen efter användning. Förvaras väl tillsluten i originalbehållaren. Förvaras svalt. Undvik extrema temperaturer (>27 °C/80 °F, <5 °C/40 °F), alkaliska ämnen, sulfiter, sulfider och de flesta metaller.
7.3	Specifik slutanvändning	Dentalt etsmedel

8.0 Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1	Gränsvärden för exponering	TWA: 1 mg/m ³ TLV: 3 mg/m ³
8.2	Begränsning av exponeringen	
8.2.1	Begränsning av yrkesmässig exponering	Ingen särskild utrustning krävs vid normala användningsförhållanden.
8.2.1.1	Andningsskydd	God allmän ventilation är tillräckligt för att begränsa luftburna ångor.
8.2.1.2	Handskydd	Inga särskilda krav annat än operationshandskar.
8.2.1.3	Ögonskydd	Inga särskilda krav annat än vanliga skyddsglasögon.

SE - Säkerhetsdatablad**Etsmedel med fosforsyra**

8.2.1.4	Hudskydd	God personlig hygien; laboratorierock
8.2.1.5	Andra begränsande åtgärder	Nöddusch för ögonspolning ska vara lättåtkomlig. Skydda mjukvävnad från etsmedlet under intraorala förfaranden. Tvätta händerna efter användning.
8.2.2	Begränsning av miljöexponering	Undvik utsläpp av stora mängder fosforsyra till miljön, eftersom fosforsyra kan påverka pH-värdena i vatten eller jord.

9.0 Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1	Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper	
9.1.1	Utseende/färg/fysikaliskt tillstånd	Etch-Rite: Mellanblå gel. Etch-Royale: Mörkblå gel. Semi-Gel: Grön, förtjockad vätska. Etch-All: Genomskinlig, violett gel.
9.1.2	Lukt	Mild, karakteristisk.
9.2	Viktig information som gäller hälsa, säkerhet och miljö	
9.2.1	pH	pH 1
9.2.2	Kokpunkt	135 °C
9.2.3	Flampunkt	Ej brännbara.
9.2.4	Brandfarlighet (fast form, gas)	Ej brännbara.
9.2.5	Explosiva egenskaper	Ej tillämpligt.
9.2.6	Oxiderande egenskaper	Ej fastställt.
9.2.7	Ångtryck	2,933 mbar/ld: C
9.2.8	Specifik vikt	Etch-Rite: 1,380 Etch-Royale: 1,300 Etch-All: 1,575 Semi-Gel: 1,300
9.2.9	Löslighet i vatten	Fullständig.
9.2.10	Fördelningskoefficient	Ej fastställt.
9.2.11	Viskositet	Ej fastställt.
9.2.12	Ångdensitet	Ej fastställt.
9.2.13	Avdunstningshastighet	Ej fastställt.

10.0 Stabilitet och reaktivitet

10.1	Förhållanden som ska undvikas	Ej tillämpligt
10.2	Material som ska undvikas	Undvik kontakt med sulfider och sulfiter som kan avge toxiska gaser. Undvik starkt alkaliska ämnen, eftersom hög värme från reaktionen kan generera ånga. Undvik de flesta metaller eftersom fosforsyra kan reagera och avge vätgas, en brandfarlig gas.
10.3	Farliga sönderdelningsprodukter	Undvik kontakt med material såsom sulfider och sulfiter som kan frisätta toxiska gaser. Undvik starkt alkaliska ämnen, eftersom hög

SE - Säkerhetsdatablad

Etsmedel med fosforsyra

värme från reaktionen kan generera ånga. Undvik de flesta metaller eftersom fosforsyra kan reagera och avge vätgas, en brandfarlig gas.

10.4	Ytterligare information	Stabilt vid normala användnings- och lagringsförhållanden.
11.0	Toxikologisk information	
11.1	Akut toxicitet	Ej toxiskt.
11.2	Irritation och frätning	Frätande. Kan orsaka brännskador eller irritation i ögonen, på huden, i munnen, halsen och mag-tarmkanalen. Förväntas inte utgöra fara vid inandning såvida inte produkten bildar dimma eller upphettas till höga temperaturer.
11.3	Sensibilisering	Ej tillämpligt.
11.4	Subakut, subkronisk och långvarig toxicitet	Inga kända.
11.5	Cancerogenitet, mutagenitet, reproduktionstoxicitet	Bedöms ej vara cancerogent, mutagent, teratogent eller reproduktionstoxiskt.
11.6	Empiriska data:	Ej tillgängligt.
11.7	Klinisk erfarenhet	Användning av etsmedel med fosforsyra för att preparera tänder inför bondingsförfaranden är ett väletablerat (i över 20 år) tandvårdsförfarande som är accepterat i branschen. Etsning av emalj med fosforsyra är en säker och effektiv behandling när det utförs av tandvårdspersonal.
12.0	Ekologisk information	
12.1	Ekotoxicitet	Ingen specifik information tillgänglig. Ska användas enligt god arbetssed. Undvik utsläpp till miljön eftersom det kan orsaka en förändring av pH-värdena.
13.0	Avfallshantering	
13.1	Avfallsbehandlingsmetoder	Följ lokal och nationell lagstiftning om bortskaftning av material och kontaminerade förpackningar.
14.0	Transportinformation	
14.1	UN-nummer	1805
14.2	Officiell transportbenämning	Fosforsyra
14.3	Förpackningsgrupp	Förpackningsgrupp III
14.4	IATA-klass	Klass 8, frätande
15.0	Gällande föreskrifter	
15.1	EU	Medicintekniska produkter av klass IIa under MDD 93/42/EEG.
15.2	FDA i USA	Medicintekniska produkter av klass II
15.3	Health Canada	Medicintekniska produkter av klass II
16.0	Annan information	
16.1	Faroangivelser	H314: Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon. H318: Orsakar allvarliga ögonskador.

SE - Säkerhetsdatablad
Etsmedel med fosforsyra

16.2	Skyddsangivelser	<p>P264: Tvätta händerna grundligt efter användning.</p> <p>P280: Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.</p> <p>P301 + P330 + P331: Vid förtäring, skölj munnen. Framkalla INTE kräkning.</p> <p>P303 + P361 + P353: Vid hudkontakt (även håret), ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten.</p> <p>P363: Nedstänkta kläder ska tvättas innan de används igen.</p> <p>P316: Få akut medicinsk hjälp omedelbart.</p> <p>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.</p>
16.3	Begränsningar av användningen	Dentala etsmedel ska 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.
16.5	Viktiga datakällor	<p>Nationella institutet för arbetarskydd (NIOSH)</p> <p>USA:s myndighet för arbetsmiljö (OSHA)</p> <p>Eur-Lex EU-lag: förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP), förordning (EU) nr 487/2013 och förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH).</p> <p>Europeiska kemikaliemyndigheten Vägledning om sammanställning av säkerhetsdatablad Version 4.0 april 2020</p>
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.

FI - Käyttöturvallisuustiedote**Fosforihappo-etsausaineet**

1.0	Kauppanimi ja toimittaja	
1.1	Kauppanimi / nimitys Kauppanimet	Fosforihappo-etsausgeelit Etch-Rite , 38-prosenttinen fosforihappo-etsausgeeli Etch Royale , 37-prosenttinen fosforihappo-etsausgeeli Semi-Gel , 35-prosenttinen fosforihappo Etch-All , 10-prosenttinen fosforihappo-etsausgeeli
1.2	Käyttö	Hampaiden etsausgeeli vain hammashoidon ammattilaisten käyttöön.
1.2.2	TOL	851 Terveystuotepalvelut
1.2.3	Käyttöluokka	55
1.3	Valmistaja Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA	Puhelin: 1 617 926-6666; Faksi: 1 617 926-6262 Sähköposti: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Hätäpuhelinnumero	1-800-535-5053 (ympäri vuorokautinen päivystys Yhdysvalloissa)
1.5	Valtuutettu edustaja EU:ssa	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Vastuuhenkilö Isossa-Britanniassa	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE, Iso-Britannia
	Valtuutettu edustaja Sveitsissä	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Sveitsi

2.0 Vaaran yksilöinti

2.1	Luokitus			
2.1.1	Luokitus asetuksen (EY) nro 1272/2008 [CLP] mukaan	<u>Vaaraluokka</u>	<u>Vaarakategoria</u>	<u>Vaaralauseke</u>
	<i>Etch-Rite</i> , 38-prosenttinen fosforihappo-etsausgeeli	Syövyttävä Vakava silmävaurio	1B 1	H314 H318
	<i>Etch Royale</i> , 37-prosenttinen fosforihappo-etsausgeeli	Syövyttävä Vakava silmävaurio	1B 1	H314 H318
	<i>Semi-Gel</i> , 35-prosenttinen fosforihappo	Syövyttävä Vakava silmävaurio	1B 1	H314 H318
	<i>Etch-All</i> , 10-prosenttinen fosforihappo-etsausgeeli	Syövyttävä Vakava silmävaurio	1B 1	H314 H318

2.2 GHS-kuvatunnukset

Vaarojen kuvamerkit

Merkkisana: **VAARA**

FI - Käyttöturvallisuustiedote**Fosforihappo-etsausaineet**

Vain hammashoidon ammattilaisten käyttöön.

Vaaralausekkeet

H314: Voimakkaasti ihoa syövyttävää ja silmiä vaurioittavaa.

H318: Vaurioittaa vakavasti silmiä.

Turvalausekkeet

P264: Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen.

P280: Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta.

P301 + P330 + P331: Jos kemikaalia on nielty, huuhto suu. Ei saa oksennuttaa.

P305 + P351 + P338: Jos kemikaalia joutuu silmiin, huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista, kunnes kyynelnesteen pH on 7.

P303 + P361 + P353: Jos kemikaalia joutuu iholla (tai hiuksiin), riisu saastunut vaatetus välittömästi. Huuhdo /suihkuta iho vedellä.

P363: Hakeudu välittömästi ensiapuun.

P316: Ota välittömästi yhteys myrkytystietokeskukseen/lääkäriin.

3.0 Koostumus

3.1 Valmisteen kemiallinen luonnehdinta Fosforihappo geelimatriksissa.

3.2 Vaaralliset aineosat

CAS-numero	Aineosan nimi	Pitoisuus	Luokitus asetuksen (EY) nro 1272/2008 (CLP) mukaan.
7664-38-2	Fosforihappo	<i>Etch-Rite</i> , 38 %	Syövyttävää, 1B Silmävaurio; 1
		<i>Etch Royale</i> , 37 %	Syövyttävää, 1B Silmävaurio; 1
		<i>Semi-Gel</i> , 35 %	Syövyttävää, 1B Silmävaurio; 1
		<i>Etch-All</i> , 10 %	Syövyttävää, 1B Silmävaurio; 1

4.0 Ensiaputoimenpiteet

- 4.1 Yleiset tiedot Saattaa aiheuttaa palovammoja tai ärsyttää silmiä, ihoa tai limakalvoja. Akuutit vaikutukset saattavat ilmetä myöhemmin. Näytä tämä käyttöturvallisuustiedote lääkintähenkilökunnalle. Hakeudu epävarmoissa tapauksissa lääkärin hoitoon.
- 4.2 Jos ainetta joutuu silmiin Poista piilolinssit. Levitä silmäluomia ja huuhtelee juoksevalla vedellä yli 15 minuutin ajan tai kunnes kyynelnesteen pH on 7. Hakeudu lääkärin hoitoon.
- 4.3 Jos ainetta joutuu iholle Huuhtelee ihoa välittömästi juoksevalla vedellä 15 minuutin ajan. Hakeudu lääkärin hoitoon, jos ärsytys jatkuu tai ilmenee palovammoja.
- 4.4 Jos ainetta niellään Huuhdo suu vedellä. Ei saa oksennuttaa. Laimenna vedellä. Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon. Älä koskaan anna tajuttomalle mitään suun kautta.
- 4.5 Jos ainetta hengitetään Siirrä potilas raittiiseen ilmaan Tarvittaessa annetaan happea ja/tai tekohengitystä ja hakeudutaan lääkärin hoitoon.

FI - Käyttöturvallisuustiedote**Fosforihappo-etsausaineet**

4.6	Ensihoidon varotoimet	Tuuleta alue. Käytä suojalaseja, käsineitä ja laboratoriotakkia.
4.7	Tietoa lääkäreille	
	Oireet	Ärsytys, kipu tai punoitus silmissä, limakalvoilla tai iholla. Akuutit vaikutukset saattavat ilmetä myöhemmin, joten potilaan jatkuva tarkkailu on aiheellista.
	Vaarat	Saattaa aiheuttaa palovammoja tai ärsyttää silmiä, ihoa tai limakalvoja. Akuutit vaikutukset saattavat ilmetä myöhemmin.
	Hoito	Samat kuin kohdassa Ensiapu-toimenpiteet.
5.0 Palontorjuntatoimet		
5.1	Sopivat palonsammutusaineet	Ei palovaarallinen Jäähdytä palolle altistuneet säiliöt vesisuihkulla. Palo sammutetaan ympäröivälle palolle sopivalla aineella.
5.2	Vältettävät sammutusaineet	Ei ole
5.3	Eriyiset altistumisvaarat tulipalossa	Fosforihappo saattaa reagoida metallien kanssa vapauttaen vetyä, joka on syttyvä kaasu. Palamisen sivutuotteita ovat fosforin oksidit.
5.4	Eriyiset suojaruusteet palontorjuntahenkilöstölle	Palontorjuntahenkilöstön on käytettävä kannettavaa hengityslaitetta.
6.0 Toimet onnettomuuspäästöissä		
6.1	Henkilönsuojatoimet.	Käytä kemikaalisuojalaseja ja käsineitä.
6.2	Ympäristönsuojelutoimet	Vältä suuria päästöjä ympäristöön, koska fosforihappo saattaa vaikuttaa veden tai maaperän pH-arvoon.
6.3	Puhdistusmenetelmä	Pienet määrät: Käytä suojalaseja, laboratoriotakkia ja käsineitä. Imeytä tai pyyhi vuotanut materiaali pois kuivilla paperipyyhkeillä. Hävitä kaikki materiaali katetussa kemiallisen jätteen säiliössä. Huuhtelee vuotoalue vedellä.
7.0 Käsittely ja varastointi		
7.1	Käsittely	Vain hammashoidon ammattilaisten käyttöön. Käytä suojalaseja ja käsineitä; pese kädet käytön jälkeen. Vältä tarpeetonta altistusta. Noudata hyviä hygieniakäytäntöjä. Suojaa pehmytkudokset etsausaineelta suunsisäisten toimenpiteiden aikana.
7.2	Säilytys	Irrota applikaattorikärki käytön jälkeen. Pidä tiukasti suljettuna alkuperäisessä säiliössä. Säilytä viileässä huonelämpötilassa. Vältä ääriämpötiloja (>27 °C/ 80 °F, <5 °C / 40 °F), emäksiä, sulfiitteja, sulfideja ja useimpia metalleja.
7.3	Käyttötarkoitukset	Hampaiden etsausaine
8.0 Altistumisen ehkäiseminen / henkilönsuojaimet		
8.1	Altistumisen raja-arvot	TWA: 1 mg/m ³ Kynnysarvo: 3 mg/m ³
8.2	Altistumisen ehkäiseminen	
8.2.1	Työsuojelutoimenpiteet	Normaaleissa käyttöoloissa ei tarvita erikoisvarusteita.
8.2.1.1	Hengityksen suojaus	Hyvä yleinen ilmanvaihto riittää ilmassa leviävän höyryn hallintaan.
8.2.1.2	Käsien suojaus	Ei muita erikoisvaatimuksia kuin kirurgiset käsineet.
8.2.1.3	Silmien suojaus	Ei muita erikoisvaatimuksia kuin tavalliset suojalasit.
8.2.1.4	Ihon suojaus	Hyvä henkilökohtainen hygienia; laboratoriotakki

FI - Käyttöturvallisuustiedote**Fosforihappo-etsausaineet**

8.2.1.5	Muut toimet	Saatavilla pitäisi olla silmäsuihku. Suojaa pehmytkudokset etsausaineelta suunsisäisten toimenpiteiden aikana. Pese kädet käytön jälkeen.
8.2.2	Ympäristönsuojelutoimet	Vältä fosforihapon suuria päästöjä ympäristöön, koska fosforihappo saattaa vaikuttaa veden tai maaperän pH-arvoon.

9.0 Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1	Ominaisuudet	
9.1.1	Ulkonäkö / väri / fyysinen olomuoto	Etch-Rite: Kirkkaansininen geeli. Etch-Royale: Tummansininen geeli. Semi-Gel: Paksunnettu vihreä neste. Etch-All: Kirkkaanvioletti geeli.
9.1.2	Haju	Mieto ominaishaju
9.2	Tärkeät terveys-, turvallisuus- ja ympäristötiedot	
9.2.1	pH	pH 1
9.2.2	Kiehumispiste	135 °C
9.2.3	Leimahduspiste	Ei syttyvä
9.2.4	Syttyvyys (kiinteä, kaasu)	Ei syttyvä
9.2.5	Räjähdysominaisuudet	Ei olennainen
9.2.6	Hapettavat ominaisuudet	Ei määritelty
9.2.7	Höyryn paine	2,933 mbar / Tunniste: C
9.2.8	Ominaispaino	Etch-Rite: 1,380 Etch-Royale: 1,300 Etch-All: 1,575 Semi-Gel: 1,300
9.2.9	Liukoisuus veteen	Liukenee täysin
9.2.10	Jakautumiskerroin	Ei määritelty
9.2.11	Viskositeetti	Ei määritelty
9.2.12	Höyryn tiheys	Ei määritelty
9.2.13	Haihtumisnopeus	Ei määritelty

10.0 Stabiilisuus ja reaktiivisuus

10.1	Vältettävät olosuhteet	Ei olennainen
10.2	Vältettävät materiaalit	Vältä kosketusta sulfideihin ja sulfiitteihin, jotka saattavat päästää myrkyllisiä kaasuja. Vältä vahvoja emäksiä, koska reaktion suuri kuumuus saattaa muodostaa höyryä. Vältä useimpia metalleja, koska fosforihappo saattaa reagoida vapauttaen vetyä, joka on syttyvä kaasu.
10.3	Vaaralliset hajoamistuotteet	Vältä kosketusta muun muassa sulfideihin ja sulfiitteihin, jotka saattavat päästää myrkyllisiä kaasuja. Vältä vahvoja emäksiä, koska reaktion suuri kuumuus saattaa muodostaa höyryä. Vältä useimpia metalleja, koska fosforihappo saattaa reagoida vapauttaen vetyä, joka on syttyvä kaasu.

FI - Käyttöturvallisuustiedote**Fosforihappo-etsausaineet**


10.4	Muut tiedot	Stabiili normaaleissa käyttö- ja säilytysoloissa.
11.0	Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot	
11.1	Akuutti myrkyllisyys	Ei myrkyllinen.
11.2	Ärsytys ja syövyttävyys	Syövyttävä. Saattaa aiheuttaa palovammoja tai ärsyttää silmiä, ihoa, kurkkua tai ruoansulatuskanavaa. Ei odoteta aiheuttavaan aineen hengittämisen vaaraa, ellei tuotetta sumuteta tai kuumenneta korkeaan lämpötilaan.
11.3	Herkistyminen	Ei olennainen.
11.4	Subakuutti, subkrooninen ja pitkäaikainen myrkyllisyys	Ei tunnettuja vaikutuksia.
11.5	Syöpää aiheuttavat, sukusolujen perimää vaurioittavat ja lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset	Ei pidetä syöpää aiheuttavana, sukusolujen perimää vaurioittavana tai lisääntymiselle vaarallisena.
11.6	Kokemusperäinen tieto vaikutuksista ihmisiin	Ei saatavilla
11.7	Kliininen kokemus	Fosforihappo-etsausaineiden käyttö hampaiden valmisteluun sidosaineita varten on hyvin (yli 20 vuoden aikana) vakiintunut alalla hyväksytty hammastoimenpide. Hammashoidon ammattilaisen suorittama kiilteen etsaus fosforihapolla on turvallinen ja tehokas hoito.
12.0	Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle	
12.1	Myrkyllisyys	Tietoja myrkyllisyydestä ei ole saatavilla. Käytä hyvien työskentelykäytäntöjen mukaan. Vältä päästöjä ympäristöön, koska ne saattavat aiheuttaa pH-arvon vaihteluja.
13.0	Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat	
13.1	Jätteiden käsittelymenetelmät	Materiaali ja saastuneet pakkaukset hävitetään paikallisten ja kansallisten säännösten mukaisesti.
14.0	Kuljetustiedot	
14.1	YK-numero	1805
14.2	Tekninen nimi	Fosforihappo
14.3	Pakkausryhmä	Pakkausryhmä III
14.4	IATA-luokka	Luokka 8, syövyttävää
15.0	Lainsäädäntöä koskevat tiedot	
15.1	EU	Lääkintälaitedirektiivin 93/42/ETY mukainen luokan IIa lääkinällinen laite.
15.2	US FDA	Luokan II lääkinällinen laite
15.3	Health Canada	Luokan II lääkinällinen laite
16.0	Muut tiedot	
16.1	Vaaralausekkeet	H314: Voimakkaasti ihoa syövyttävää ja silmiä vaurioittavaa.

FI - Käyttöturvallisuustiedote
Fosforihappo-etsausaineet

16.2	Turvalausekkeet	<p>H318: Vaurioittaa vakavasti silmiä.</p> <p>P264: Pese kädet huolellisesti käsittelyn jälkeen.</p> <p>P280: Käytä suojakäsineitä/suojavaatetusta/silmiensuojainta/kasvonsuojainta.</p> <p>P301 + P330 + P331: Jos kemikaalia on nieltä, huuhto suu. Ei saa oksennuttaa.</p> <p>P303 + P361 + P353: Jos kemikaalia joutuu iholla (tai hiuksiin), riisu saastunut vaatetus välittömästi. Huuhto /suihkuta iho vedellä.</p> <p>P363: Pese saastunut vaatetus ennen uudelleenkäyttöä.</p> <p>P316: Hakeudu välittömästi ensiapuun.</p> <p>P305 + P351 + P338: Jos kemikaalia joutuu silmiin, huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista, kunnes kyynelnesteen pH on 7.</p>
16.3	Käytön rajoitukset	Hampaiden etsausaineita saavat myydä ja käyttää hammashoidon ammattilaiset.
16.4	Muut tiedot	Tässä esitettyjen tietojen uskotaan pitävän paikkansa, koska ne on johdettu päteviksi asiantuntijoiksi uskottujen henkilöiden töistä. Mitään näihin tietoihin sisältyvää ei kuitenkaan pidä pitää takuuna tai esityksenä, josta Pulpdent Corporation olisi oikeudellisessa vastuussa. Käyttäjän on pääteltävä tietojen sopivuus aiotun käytön asiayhteydessä annetuista suosituksista.
16.5	Tärkeimpien tietojen lähteet	<p>Kansallinen työturvallisuusinstituutti (NIOSH)</p> <p>Yhdysvaltain työturvallisuus- ja terveysvirasto (OSHA)</p> <p>Eur-Lex Euroopan unionin lainsäädäntö: asetus (EY) N:o 1272/2008 (CLP), asetus (EU) N:o 487/2013 ja asetus (EY) N:o 1907/2006 (REACH).</p> <p>Euroopan kemikaaliviraston ohjeet käyttöturvallisuustiedotteiden laatimiseen Versio 4.0, huhtikuu 2020</p>
16.6	Lisätyt, poistetut tai tarkistetut tiedot.	Tämä käyttöturvallisuustiedote on tarkistettu vastaamaan GHS SDS -muodon, asetusten (EY) N:o 487/2013 (CLP), , (EY) N:o 1907/2006 (REACH) ja ECHA:n huhtikuun 2020 version 4.0 vaatimuksia.

NO - Sikkerhetsdatablad**Fosforsyre etsevæsker**

1.0		Produktnavn og leverandør
1.1	Produktnavn / betegnelse Handelsnavn	<u>Fosforsyre etsegeler</u> <i>Etch-Rite</i> , 38 % fosforsyre etsegel <i>Etch Royale</i> , 37 % fosforsyre etsegel <i>Semi-Gel</i> , 35 % fosforsyre <i>Etch-All</i> , 10 % fosforsyre etsegel
1.2	Bruksområde / bruk	Dental etsegel til bare bruk av tannlegepersonale.
1.2.2	SIC	851 Menneskelig helseaktivitet
1.3.2	Brukskategori	55
1.3	Produsent <i>Pulpdent Corporation</i> 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA	Telefon: 1 617 926-6666; telefaks: 1 617 926-6262 E-post: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Nødtelefonnummer	1-800-535-5053 (24 timers nødsfall / USA)
1.5	EU-autorisert representant	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Britisk ansvarlig	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE Storbritannia
	CH-autorisert representant	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Sveits

2.0		Fareidentifikasjon		
2.1	Klassifisering			
2.1.1	Klassifisering i henhold til bestemmelsen (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	<u>Fareklasse</u>	<u>Farekategori</u>	<u>Fareerklæring</u>
	<i>Etch-Rite</i> , 38 % fosforsyre etsegel	Korrosjon av huden	1B	H314
		Alvorlig øyeskade	1	H318
	<i>Etch Royale</i> , 37 % fosforsyre etsegel	Korrosjon av huden	1B	H314
		Alvorlig øyeskade	1	H318
	<i>Semi-Gel</i> , 35 % fosforsyre	Korrosjon av huden	1B	H314
		Alvorlig øyeskade	1	H318
	<i>Etch-All</i> , 10 % fosforsyre etsegel	Korrosjon av huden	1B	H314
		Alvorlig øyeskade	1	H318
2.2	Merkingselementer Farepiktogrammer			
				

NO - Sikkerhetsdatablad**Fosforsyre etsevæsker**Varsleord: **FARE****Begrenset bare til bruk av tannlegepersonale.****Fareerklæringer**

H314: Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.

H318: Forårsaker alvorlig øyeskade

Sikkerhetssetninger

P264: Vask hendene grundig etter bruk.

P280: Benytt vernehansker, verneklær og øyevern/ansiktsvern.

P301 + P330 + P331: Ved svelging: Skyll munnen. IKKE framkall brekning.

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 til pH for tårer er 7.

P303 + P361 + P353: Ved hudkontakt (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll huden med vann.

P363: Tilsølte klær må vaskes før de brukes på nytt.

P316: Få akutt medisinsk hjelp umiddelbart.

3.0 Sammensetning

3.1 Blandingens kjemiske sammensetning Fosforsyre i gelmatrisen.

3.2 Farlige innholdsstoffer

CAS-nummer	Navnet på innholdsstoffet	Konsentrasjon	Klassifisering per bestemmelse (EF) nr.1272/2008 (CLP).
7664-38-2	Fosforsyre	<i>Etch-Rite</i> , 38 %	Korrosjon av huden; 1B Øyeskader; 1
		<i>Etch Royale</i> , 37 %	Korrosjon av huden; 1B Øyeskader; 1
		<i>Semi-Gel</i> , 35 %	Korrosjon av huden; 1B Øyeskader; 1
		<i>Etch-All</i> , 10 %	Korrosjon av huden; 1B Øyeskader; 1

4.0 Førstehjelpstiltak

4.1	Generell informasjon	Kan forårsake forbrenninger eller irritasjon av øyne, hud eller slimhinner. Akutte effekter kan være forsinket. Vis dette sikkerhetsdatabladet til helsepersonalet. I tvilstilfelle bør lege kontaktes.
4.2	Ved øyekontakt	Fjern kontaktlinser. Hold øyenlokkene atskilte og skyll med rennende vann i 15+ minutter eller til pH til tårer er 7. Oppsøk legehjelp.
4.3	Ved hudkontakt	Skyll straks huden med rennende vann i 15 minutter. Få legehjelp ved vedvarende irritasjon eller forbrenninger.
4.4	Ved svelging	Skyll munnen med vann. Ikke framkall brekning. Gi vann for å fortynne. Oppsøk straks legehjelp. Aldri gi noe i munnen til en bevisstløs person.
4.5	Ved innånding	Flytt til frisk luft. Administrer oksygen og/eller kunstig åndedrett om nødvendig. Oppsøk legehjelp.

NO - Sikkerhetsdatablad**Fosforsyre etsevæsker**

4.6	Forholdsregler for førstehjelpere	Ventiler området. Bruk vernebriller, hansker og labfrakke.
4.7	Informasjon til lege	
	Symptomer	Irrigasjon, smerte eller rødhet i øynene, slimhinnene eller huden. Akutte effekter kan være forsinket, slik at fortsatt overvåking av pasienten er indikert.
	Farer	Kan forårsake forbrenninger eller irritasjon av øyne, hud eller slimhinner. Akutte effekter kan være forsinket.
	Behandling	Samme som under førstehjelp.
5.0 Tiltak ved brannsløkking		
5.1	Egnede slökkemidler	Utgjør ingen brannfare. Bruk vannspray til å holde branneksponte beholdere kjølige. Slukk brann med middel egnet til det andre som brenner.
5.2	Slökkemidler som skal unngås	Ingen
5.3	Spesiell eksponeringsfare ved brann	Fosforsyren kan reagere med metaller og frigi hydrogen, en brennbar gass. Forbrenningsbiprodukter inkluderer fosforoksid.
5.4	Spesielt verneutstyr for brannmenn	Brannmenn skal bruke røykdykkerapparat.
6.0 Tiltak ved utilsiktet utslipp		
6.1	Personlige forsiktighetsregler	Bruk kjemiske vernebriller og hansker.
6.2	Forsiktighetsregler med hensyn til miljø	Forhindre utslipp av større mengder til miljøet ettersom fosforsyren kan påvirke pH-verdien til vann eller jord.
6.3	Metoder og materialer for oppsamling og rensing	For små mengder: Bruk vernebriller, labfrakke og hansker. Absorber eller tørk opp med tørt kjøkkenpapir. Plasser alt materiale i en lukket beholder for kjemisk avfall. Skyll spillområdet med vann.
7.0 Håndtering og lagring		
7.1	Håndtering	Bare til bruk av tannlegepersonale. Bruk vernebriller og hansker; vask hender etter bruk. Unngå unødvendige eksponering. Overhold god hygieneprosedyrer. Beskytt bløtvev mot etsevæskene under intraorale prosedyrer.
7.2	Lagring	Fjern applikatorens spiss etter bruk. Oppbevar i originalbeholderen med hetten godt satt på. Oppbevares ved kjølig romtemperatur. Unngå ekstreme temperaturer (>27 °C/80 °F, < 5 °C/40 °F), alkalier, sulfitter, sulfider og de fleste metaller.
7.3	Særlig sluttanvendelse	Dental etsevæske
8.0 Eksponeringskontroll/personlig verneutstyr		
8.1	Kontrollparametere	TWA: 1 mg/m ³ TLV: 3 mg/m ³
8.2	Eksponeringskontroll	
8.2.1	Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak	Ingen spesielle tiltak kreves under normale bruksbetingelser.
8.2.1.2	Åndedrettsvern	God, generell ventilasjon er tilstrekkelig for å kontrollere luftbåren damp.
8.2.1.2	Håndvern	Ingen spesielle krav utenom kirurgiske hansker.
8.2.1.3	Vern av øyne/ansikt	Ingen spesielle krav utenom de vanlige vernebrillene.
8.2.1.4	Hudvern	God personlig hygiene; labfrakke

NO - Sikkerhetsdatablad**Fosforsyre etsevæsker**

8.2.1.5	Andre kontroller	Væsketilførsel for nødvask av øyne må være tilgjengelig. Beskytt bløtvev mot etsevæskene under intraorale prosedyrer. Vask hendene etter bruk.
8.2.2	Begrensning og overvåking av miljøeksponering	Forhindre utslipp av større mengder fosforsyre til miljøet ettersom fosforsyren kan påvirke pH-verdien til vann eller jord.

9.0 Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1	Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper	
9.1.1	Utseende / farge / fysisk tilstand	Etch-Rite: middels blå gel. Etch-Royale: mørk blå gel. Semi-Gel: grønn, tykk væske. Etch-All: lys, lilla gel.
9.2.1	Lukt	Mild, karakteristisk
9.2	Viktige HMS-opplysninger	
9.2.1	pH-verdi	pH 1
9.2.2	Kokepunkt	135 °C
9.2.3	Flammepunkt	Ikke brennbar
9.2.4	Antennelighet (fast stoff, gass)	Ikke brennbar
9.2.5	Eksplorative egenskaper	Ikke aktuelt
9.2.6	Oksidasjonsegenskaper	Ikke fastslått
9.2.7	Damptrykk	2933 mbar / ID: C
9.2.8	Spesifikk gravitasjon	Etch-Rite: 1,380 Etch-Royale: 1,300 Etch-All: 1,575 Semi-Gel: 1,300
9.2.9	Løselighet	Fullstendig
9.2.10	Fordelingskoeffisient	Ikke fastslått
9.2.11	Viskositet	Ikke fastslått
9.2.12	Damptetthet	Ikke fastslått
9.2.13	Fordampingshastighet	Ikke fastslått

10.0 Stabilitet og reaktivitet

10.1	Forhold som skal unngås	Ikke aktuelt
10.2	Materialer som skal unngås	Unngå kontakt med sulfider og sulfitter som kan frigi giftige gasser. Unngå sterke alkalier fordi høy varmereaksjon kan danne damp. Unngå de fleste metaller fordi fosforsyren kan reagere ved å frigi hydrogen, en brannfarlig gass.
10.3	Farlige nedbrytingsprodukter	Unngå kontakt med materialer slik som sulfider og sulfitter som kan frigi giftige gasser. Unngå sterke alkalier fordi høy varmereaksjon kan danne damp. Unngå de fleste metaller fordi fosforsyren kan reagere ved å frigi hydrogen, en brannfarlig gass.

NO - Sikkerhetsdatablad**Fosforsyre etsevæsker**

10.4	Mer informasjon	Stabil under normale bruks- og lagringsbetingelser.
11.0	Toksikologiske opplysninger	
11.1	Akutt giftighet	Ikke giftig
11.2	Hudetsing og hudirritasjon	Irriterende. Kan forårsake forbrenninger eller irritasjon av øyne, hud, munn, hals eller mage-tarm-kanalen. Det forventes ikke å være en innåndingsfare med mindre produktet gjøres til tåke eller varmes til høye temperaturer.
11.3	Sensibilisering	Ikke relevant.
11.4	Sub-akutt, sub-kronisk og forlenget giftighet	Ingen kjente.
11.5	Kreftframkallende egenskap, mutagenitet, reproduksjonstoksitet	Betraktes ikke som karsinogen, mutagen, teratogen eller reproduktiv toksin.
11.6	Empiriske data	Ikke tilgjengelig
11.7	Klinisk erfaring	Å bruke fosforsyre etsevæsker til å klargjøre tenner for bondingsprosedyrer er en veletablert (mer enn 20 år) bransjeakseptert dental prosedyre. Emaljeetsing med fosforsyre er sikker og effektiv behandling ved håndtering av tannlegepersonale.
12.0	Økologiske opplysninger	
12.1	Økotoksitet	Ingen spesifikke opplysninger er tilgjengelige. Bruk i henhold til god arbeidspraksis. Unngå utslipp til miljøet ettersom det kan forårsake pH-verdivariasjon.
13.0	Sluttbehandling	
13.1	Bestemmelser	Følg alle lokale og nasjonale lovbestemmelser vedrørende avfallsbehandling eller håndtering av kontaminert emballasje.
14.0	Transportopplysninger	
14.1	FN-nummer	1805
14.2	Teknisk navn	Fosforsyre
14.3	Emballasjegruppe	Emballasjegruppe III
14.4	IATA-klasse	Klasse 8, irriterende
15.0	Opplysninger om regelverk	
15.1	EU	Klasse IIa, direktivet 93/42/EØF om medisinsk utstyr.
15.2	US FDA	Klasse II, medisinsk utstyr
15.3	Health Canada	Klasse II, medisinsk utstyr
16.0	Annen informasjon	
16.1	Fareerklæringer	H314: Gir alvorlige etseskader på hud og øyne. H318: Forårsaker alvorlig øyeskade
16.2	Sikkerhetssetninger	P264: Vask hendene grundig etter bruk. P280: Benytt vernehansker, verneklær og øyevern/ansiktsvern.


NO - Sikkerhetsdatablad**Fosforsyre etsevæsker**

		<p>P301 + P330 + P331: Ved svelging: Skyll munnen. IKKE framkall brekning.</p> <p>P303 + P361 + P353: Ved hudkontakt (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll huden med vann.</p> <p>P363: Tilsølte klær må vaskes før de brukes på nytt.</p> <p>P316: Få akutt medisinsk hjelp umiddelbart.</p> <p>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 til pH for tårer er 7.</p>
16.3	Bruksbegrensninger	Dentale etsevæsker skal bare selges og brukes av tannlegepersonale.
16.4	Mer informasjon	Informasjonen som fremstilles her, antas å være faktisk ettersom den er avledet av arbeidet til personer som antas å være kvalifiserte eksperter. Imidlertid ingenting som finnes i denne informasjonen må tas som en garanti eller representasjon for noe som Pulpdent Corporation bærer det rettslige ansvaret. Brukeren må gjennomgå alle anbefalinger i den spesifikke konteksten for tiltenkt bruk for å avgjøre om de er egnede.
16.5	Nøkkeldataskilder	Nasjonalt institutt for arbeidssikkerhet (NIOSH) US Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Eur-Lex EU-lov: forordning (EC) nr. 1272/2008 (CLP), forordning (EU) nr. 487/2013 og forordning (EC) nr. 1907/2006 (REACH). European Chemicals Agency Veiledning om sammenstilling av sikkerhetsdatablad Versjon 4.0 april 2020
16.6	Informasjon som er lagt til, slettet eller gjennomgått.	Dette sikkerhetsdatabladet har blitt revidert for å oppfylle kravene i GHS SDS-formatet, forordning (EC) nr. 487/2013 (CLP), , (EC) nr. 1907/2006 (REACH) og ECHA versjon 4.0 april 2020.

DE - Sicherheitsdatenblatt

Phosphoric Acid Etchants

1.0 Kommerzieller Produktname und Lieferant	
1.1	Kommerzieller Produktname/Bezeichnung Handelsnamen
	Phosphoric Acid Etching Gels Etch-Rite , Ätzel mit 38 % Phosphorsäure Etch Royale , Ätzel mit 37 % Phosphorsäure Semi-Gel , 35 % Phosphorsäure Etch-All , Ätzel mit 10 % Phosphorsäure
1.2	Anwendung/Gebrauch
	Dentales Ätzel, das nur von Zahnärzten verwendet werden darf.
1.2.2	SIC
	851 Gesundheitliche Aktivität
1.2.3	Verwendungskategorie
	55
1.3	Hersteller
	Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Telefon: 1 617 926-6666; Fax: 1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Notfall-Rufnummer
	1-800-535-5053 (Notrufzentrale Rund um die Uhr / USA)
1.5	EU Verantwortliche Person
	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	UK Verantwortliche Person
	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom
	CH Verantwortliche Person
	MedEnvoy Switzerland Gottthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland

2.0 Identifizierung von Gefahren			
2.1	Klassifizierung		
2.1.1	Klassifizierung nach der Verordnung (EC) No 1272/2008 [CLP]	<u>Gefahrenklasse</u>	<u>Gefahrenkategorie</u> <u>Gefahrenhinweis</u>
	<i>Etch-Rite</i> , Ätzel mit 38 % Phosphorsäure	Hautkorrosion Schwere Augenschäden	1B 1 H314 H318
	<i>Etch Royale</i> , Ätzel mit 37 % Phosphorsäure	Hautkorrosion Schwere Augenschäden	1B 1 H314 H318
	<i>Semi-Gel</i> , 35% Phosphorsäure	Hautkorrosion Schwere Augenschäden	1B 1 H314 H318
	<i>Etch-All</i> , Ätzel mit 10 % Phosphorsäure	Hautkorrosion Schwere Augenschäden	1B 1 H314 H318
2.2	GHS Etikettenelemente		
	Gefahrenpiktogramme		
			
	Signalwort: GEFAHR		

DE - Sicherheitsdatenblatt

Phosphoric Acid Etchants

Nur für den Gebrauch durch zahnärztliches Fachpersonal bestimmt.

Gefahrenhinweise

H314: Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

H318: Verursacht schwere Augenschäden.

Vorsorglicher Hinweis

P264: Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.

P280: Tragen Sie Schutzhandschuhe/Schutzkleidung und einen Augen-/Gesichtsschutz.

P301 + P330 + P331: Bei Verschlucken Mund ausspülen. Verursachen Sie KEIN Erbrechen.

P305 + P351 + P338: Bei Kontakt mit den Augen mehrere Minuten lang vorsichtig mit Wasser ausspülen. Entfernen Sie die Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht zu bewerkstelligen. Spülen Sie weiter, bis der pH-Wert der Tränen 7 beträgt.

P303 + P361 + P353: Bei Berührung mit der Haut (oder den Haaren), die komplette kontaminierte Kleidung entfernen. Spülen Sie die Haut mit Wasser ab.

P363: Kontaminierte Kleidung vor der Wiederverwendung waschen.

P316: Holen Sie sofort medizinische Notfallhilfe.

3.0 Zusammensetzung

3.1 Chemische Charakterisierung der Zubereitung Phosphorsäure in einer Gelmatrix.

3.2 Gefährliche Inhaltsstoffe

CAS Nummer	Name des Inhaltsstoffes	Konzentration	Klassifizierung nach der Verordnung (EC) Nr. 1272/2008 (CLP).
7664-38-2	Phosphorsäure	<i>Etch-Rite</i> , 38 %	Hautkorrosion; 1B Augenschaden; 1
		<i>Etch Royale</i> , 37 %	Hautkorrosion, 1B Augenschaden; 1
		<i>Semi-Gel</i> , 35 %	Hautkorrosion, 1B Augenschaden; 1
		<i>Etch-All</i> , 10 %	Hautkorrosion, 1B Augenschaden; 1

4.0 Erste Hilfe Maßnahmen

4.1	Allgemeine Informationen	Kann Verbrennungen oder Reizungen der Augen, der Haut oder der Schleimhäute verursachen. Akute Auswirkungen können sich verzögern. Zeigen Sie dieses Sicherheitsdatenblatt dem medizinischen Personal. Holen Sie bei Unklarheiten ärztliche Hilfe.
4.2	Kontakt mit den Augen	Kontaktlinsen entfernen. Halten Sie die Augenlider auseinander und spülen Sie die Augen mindestens 15 Minuten lang oder bis der pH-Wert der Tränen 7 beträgt mit fließendem Wasser aus. Holen Sie ärztliche Hilfe.
4.3	Kontakt mit der Haut	Spülen Sie die Haut sofort 15 Minuten lang mit fließendem Wasser ab. Suchen Sie bei anhaltender Reizung oder Verbrennungen einen Arzt auf.
4.4	Verschlucken	Spülen Sie den Mund mit Wasser aus. Verursachen sie kein Erbrechen. Geben Sie Wasser zum Verdünnen hinzu. Holen Sie sofort ärztliche Hilfe. Geben Sie einer bewusstlosen Person niemals etwas über den Mund.

DE - Sicherheitsdatenblatt**Phosphoric Acid Etchants**

4.5	Einatmung	Gehen Sie an die frische Luft. Falls erforderlich, verabreichen Sie Sauerstoff und/oder wenden Sie künstliche Beatmung an und suchen Sie einen Arzt auf.
4.6	Vorsichtsmaßnahmen für Ersthelfer	Lüften Sie den Bereich. Tragen Sie eine Schutzbrille, Handschuhe und einen Laborkittel.
4.7	Informationen für Ärzte	
	Symptome	Reizung, Schmerzen oder Rötung der Augen, Schleimhäute oder Haut. Akute Auswirkungen können sich verzögern, sodass eine fortgesetzte Überwachung des Patienten angezeigt ist.
	Gefahren	Kann Verbrennungen oder Reizungen der Augen, der Haut oder der Schleimhäute verursachen. Akute Auswirkungen können sich verzögern.
	Behandlung	Wie oben unter Erste Hilfe.
5.0	Maßnahmen zur Brandbekämpfung	
5.1	Geeignete Löschmittel	Keine Brandgefahr. Halten Sie dem Feuer ausgesetzte Behälter mit einem Wassersprühstrahl kühl. Das Feuer mit einem für die Umgebung geeigneten Mittel löschen.
5.2	Zu vermeidende Löschmittel	Keine
5.3	Besondere Expositionsrisiken bei einem Brand	Phosphorsäure kann mit Metallen reagieren und dabei Wasserstoff freisetzen, ein brennbares Gas. Zu den Verbrennungsnebenprodukten gehören Phosphoroxide.
5.4	Besondere Schutzausrüstung für Feuerwehrleute	Das Feuerwehrpersonal sollte ein umluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.
6.0	Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung	
6.1	Persönliche Vorsichtsmaßnahmen.	Tragen Sie eine Schutzbrille und Handschuhe gegen Chemikalienspritzer.
6.2	Vorsichtsmaßnahmen für die Umwelt	Vermeiden Sie es, große Mengen in die Umwelt freizusetzen, da Phosphorsäure den pH-Wert von Wasser oder Boden beeinflussen kann.
6.3	Methode zur Reinigung	Für kleine Mengen: Tragen Sie eine Schutzbrille, einen Laborkittel und Handschuhe. Nehmen Sie verschüttete Flüssigkeiten mit trockenen Papiertüchern auf oder wischen Sie sie auf. Entsorgen Sie alle Materialien in einem abgedeckten Behälter für chemische Abfälle. Spülen Sie den Bereich, in dem das Material verschüttet wurde, mit Wasser.
7.0	Handhabung und Lagerung	
7.1	Handhabung	Nur zur Verwendung durch zahnärztliches Fachpersonal. Tragen Sie eine Schutzbrille und Handschuhe und waschen Sie sich nach der Verwendung die Hände. Vermeiden Sie unnötige Exposition. Befolgen Sie gute Hygienepraktiken. Schützen Sie das Weichgewebe während intraoraler Verfahren vor Ätzmittel.
7.2	Lagerung	Entfernen Sie die Applikatorspitze nach Gebrauch. Verschluss im Originalbehälter aufbewahren. Bei kühler Raumtemperatur aufbewahren. Vermeiden Sie extreme Temperaturen (>27 °C/80 °F, <5 °C/40 °F), Alkalien, Sulfite, Sulfide und die meisten Metalle.
7.3	Spezifische Anwendungen	Dental etchant

DE - Sicherheitsdatenblatt**Phosphoric Acid Etchants**

8.0 Expositionsbegrenzung/Persönlicher Schutz		
8.1	Grenzwerte für die Exposition	TWA: 1 mg/m ³ TLV: 3 mg/m ³
8.2	Steuerung der Exposition	
8.2.1	Begrenzung und Überwachung der berufsbedingten Exposition	Unter normalen Nutzungsbedingungen ist keine besondere Ausrüstung erforderlich.
8.2.1.1	Schutz der Atemwege	Eine gute allgemeine Belüftung ist ausreichend, um Dämpfe in der Luft zu kontrollieren.
8.2.1.2	Handschutz	Keine besonderen Anforderungen außer OP-Handschuhen.
8.2.1.3	Augenschutz	Keine besonderen Anforderungen außer der üblichen Schutzbrille.
8.2.1.4	Hautschutz	Gute persönliche Hygiene; Laborkittel.
8.2.1.5	Andere Kontrollmaßnahmen	Ein Notfall-Augenspülbrunnen sollte vorhanden sein. Schützen Sie das Weichgewebe während intraoraler Verfahren vor Ätzmittel. Nach Gebrauch die Hände waschen.
8.2.2	Begrenzung der Umweltexposition	Vermeiden Sie es, große Mengen von Phosphorsäure in die Umwelt freizusetzen, da Phosphorsäure den pH-Wert von Wasser oder Boden beeinflussen kann.
9.0 Physikalische und chemische Eigenschaften		
9.1	Charakteristiken	
9.1.1	Aussehen/Farbe/Physikalischer Zustand	Etch-Rite: Mittelblaues Gel. Etch-Royale: Dunkelblaues Gel. Semi-Gel: Grüne, eingedickte Flüssigkeit. Etch-All: Klares violettes Gel.
9.1.2	Geruch	Mild, charakteristisch
9.2	Wichtige Informationen zu Gesundheit, Sicherheit und Umwelt	
9.2.1	pH	pH 1
9.2.2	Siedepunkt	135°C
9.2.3	Brennpunkt	Nicht entflammbar
9.2.4	Entflammbarkeit (fest, gasförmig)	Nicht entflammbar
9.2.5	Explosive Eigenschaften	Keine Angaben
9.2.6	Oxidative Eigenschaften	Nicht festgelegt
9.2.7	Dampfdruck	2,933 mbar / Id: C
9.2.8	Spezifisches Gewicht	Etch-Rite: 1.380 Etch-Royale: 1.300 Etch-All: 1.575 Semi-Gel: 1.300
9.2.9	Löslichkeit in Wasser	Komplett
9.2.10	Verteilungskoeffizient	Nicht festgelegt
9.2.11	Viskosität	Nicht festgelegt

DE - Sicherheitsdatenblatt**Phosphoric Acid Etchants**

9.2.12	Dampfdichte	Nicht festgelegt
9.2.13	Verdampfungsrate	Nicht festgelegt
10.0	Stabilität und Reaktivität	
10.1	Zu vermeidende Bedingungen	Keine Angaben
10.2	Zu vermeidende Materialien	Vermeiden Sie den Kontakt mit Sulfiden und Sulfiten, die giftige Gase freisetzen könnten. Vermeiden Sie starke Laugen, da bei starker Hitzeentwicklung Dampf entstehen kann. Vermeiden Sie die meisten Metalle, da Phosphorsäure reagieren und Wasserstoff freisetzen kann, ein brennbares Gas.
10.3	Gefährliche Zersetzungsprodukte	Vermeiden Sie den Kontakt mit Materialien wie Sulfiden und Sulfiten, die giftige Gase freisetzen könnten. Vermeiden Sie starke Laugen, da bei starker Hitzeentwicklung Dampf entstehen kann. Vermeiden Sie die meisten Metalle, da Phosphorsäure reagieren und Wasserstoff freisetzen kann, ein brennbares Gas.
10.4	Weitere Informationen	Stabil unter normalen Gebrauchs- und Lagerbedingungen.
11.0	Toxikologische Informationen	
11.1	Akute Toxizität	Nicht toxisch
11.2	Reizung und ätzende Wirkung	Ätzend. Kann Verbrennungen oder Reizungen der Augen, der Haut, des Mundes, des Rachens oder des Magen-Darm-Trakts verursachen. Es wird nicht erwartet, dass eine Gefahr durch Einatmen besteht, es sei denn, das Produkt wird vernebelt oder bei hohen Temperaturen erhitzt.
11.3	Sensibilisierung	Keine Angaben.
11.4	Subakute, subchronische und langanhaltende Toxizität	Keine Angaben.
11.5	Karzinogenität, Mutagenität, Reproduktionstoxizität	Nicht als karzinogen, mutagen, teratogen oder reproduktionstoxisch eingestuft.
11.6	Empirische Daten	Nicht verfügbar
11.7	Klinische Erfahrung	Die Verwendung von Phosphorsäure-Ätzmitteln zur Vorbereitung von Zähnen für Bonding-Verfahren ist ein seit über 20 Jahren etabliertes und branchenweit anerkanntes zahnmedizinisches Verfahren. Das Ätzen von Zahnschmelz mit Phosphorsäure ist in den Händen eines Zahnarztes eine sichere und wirksame Behandlung.
12.0	Ökologische Informationen	
12.1	Ekotoxizität	Es liegen keine spezifischen Informationen vor. Verwenden Sie es gemäß den bewährten Arbeitsverfahren. Vermeiden Sie die Freisetzung in die Umwelt, da dies zu pH-Schwankungen führen kann.

DE - Sicherheitsdatenblatt

Phosphoric Acid Etchants

13.0	Überlegungen zur Entsorgung	
13.1	Vorschriften	Befolgen Sie bei der Entsorgung von Material oder kontaminierten Verpackungen alle lokalen und nationalen Vorschriften.
14.0	Informationen zum Transport	
14.1	UN Nummer	1805
14.2	Technischer Name	Phosphorsäure
14.3	Verpackungsgruppe	Verpackungsgruppe III
14.4	IATA Klasse	klasse 8, Korrosiv
15.0	Gesetzliche Informationen	
15.1	EU	Medizinprodukte der Klasse IIa gemäß MDD 93/42/EEC.
15.2	US FDA	Medizinprodukt der Klasse II
15.3	Health Canada	Medizinprodukt der Klasse II
16.0	Andere Informationen	
16.1	Gefahrenhinweise	H314: Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden. H318: Verursacht schwere Augenschäden.
16.2	Vorsorglicher Hinweis	P264: Nach Gebrauch Hände gründlich waschen. P280: Tragen Sie Schutzhandschuhe/Schutzkleidung und einen Augen-/Gesichtsschutz. P301 + P330 + P331: Bei Verschlucken Mund ausspülen. Verursachen Sie KEIN Erbrechen. P303 + P361 + P353: Bei Berührung mit der Haut (oder den Haaren), die komplette kontaminierte Kleidung entfernen. Spülen Sie die Haut mit Wasser ab. P363: Kontaminierte Kleidung vor der Wiederverwendung waschen. P316: Holen Sie sofort medizinische Notfallhilfe. P305 + P351 + P338: Bei Kontakt mit den Augen mehrere Minuten lang vorsichtig mit Wasser ausspülen. Entfernen Sie die Kontaktlinsen, falls vorhanden und leicht zu bewerkstelligen. Spülen Sie weiter, bis der pH-Wert der Tränen 7 beträgt.
16.3	Einschränkungen bei der Nutzung	Dentalätzmittel sind für den Verkauf an und die Verwendung durch Zahnärzte bestimmt.
16.4	Weitere Informationen	Die hierin enthaltenen Informationen werden als sachlich angesehen, da sie von Personen stammen, die als qualifizierte Experten gelten. Diese Informationen sind jedoch nicht als Garantie oder Zusicherung zu verstehen, für die Pulpdent Corporation rechtlich verantwortlich ist. Der Nutzer sollte alle Empfehlungen im spezifischen Kontext der beabsichtigten Nutzung überprüfen, um festzustellen, ob sie angemessen sind.

DE - Sicherheitsdatenblatt

Phosphoric Acid Etchants

16.5	Quellen für die wichtigsten Daten	National Institute for Occupational Safety (NIOSH) US Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Eur-Lex-Rechtsvorschriften der Europäischen Union: Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP), Verordnung (EU) Nr. 487/2013 und Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH). Leitfaden der Europäischen Chemikalienagentur zur Erstellung von Sicherheitsdatenblättern Version 4.0 April 2020
16.6	Informationen, die hinzugefügt, gelöscht, oder überarbeitet wurden.	Dieses Sicherheitsdatenblatt wurde überarbeitet, um die Anforderungen des GHS-SDB-Formats, der Verordnungen (EG) Nr. 487/2013 (CLP), (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) und der ECHA-Version 4.0 vom April 2020 zu erfüllen.
