

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]
	<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.
