

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EU) nr. 453/2010
Tandheelkundig gebruik



Datum uitgegeven : 03/01/2006
SDS Nr : 32-001.7 - NL
Datum herzien : 09/23/2016
Revisie Nr. : 6

Ultradent® EDTA 18% Solution

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1. Productidentificatie

Productcode : ET/66009
Productnaam : Ultradent® EDTA 18% Solution
Productbeschrijving : Chelerende conditioner en olie voor wortelkanaalbehandeling

1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Relevant geïdentificeerd gebruik : Professioneel tandheelkundig middel voor wortelkanaalbehandeling en reiniging

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Fabrikant	EG Verantwoordelijke
Ultradent Products, Inc.	Ultradent Products GmbH
505 W. 10200 S.	Am Westhover Berg 30
South Jordan, UT 84095	51149 Keulen Duitsland
	E-mail: infoDE@ultradent.com
	Telefoon voor noodgevallen: +49 (0) 2203-35-92-0

1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

CHEMTREC (NOORD-AMERIKA): (800) 424 - 9300
(INTERNATIONAAL) : +1(703) 527 – 3887

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Classificatie volgens Verordening (EG) nr 1272/2008 [CLP]

: Het mengsel is beoordeeld en/of getest op zijn fysische, gezondheids- en milieugevaren en de volgende indeling is van toepassing.

Gezondheid : Acute toxiciteit (oraal), categorie 3
Oogirritatie, Categorie 2A

2.2. Etiketteringselementen

Classificatie volgens Verordening (EG) nr 1272/2008 [CLP]

Gevarenpictogram(men) :



Uitroepteken

Signaalwoord : WAARSCHUWING

Gevarenaanduiding(en) : H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H302: Schadelijk bij opname door de mond.

Voorzorgsmaatregel(en)

Preventie : P280: Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.

Reactie : P305: BIJ CONTACT MET DE OGEN:

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EU) nr. 453/2010
Tandheelkundig gebruik



Datum uitgegeven : 03/01/2006
SDS Nr : 32-001.7 - NL
Datum herzien : 09/23/2016
Revisie Nr. : 6

Ultradent® EDTA 18% Solution

P351: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten.

P337 + P313: Bij aanhoudende oogirritatie: Een arts raadplegen.

P302+P352: BIJ CONTACT MET DE HUID: Met veel water en zeep wassen.

P332 + P313: Bij huidirritatie: Een arts raadplegen.

P301: NA INSLIKKEN:

P331: GEEN braken opwekken.

P301+P312: NA INSLIKKEN: Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of arts raadplegen als u zich niet goed voelt.

Bewaring

: P403+P235: Op een goed geventileerde plaats bewaren. Koel bewaren

P405: Achter slot bewaren.

Verwijdering

: P501: Afvoeren volgens overheidsvoorschriften. (EC1975L0442- 20/11/2003)

2.3. Andere gevaren

Conclusie De stof voldoet niet aan de PBT en zPzB screeningcriteria; er zijn geen aanwijzingen van P- of B-eigenschappen.

RUBRIEK 3: Samenstelling / informatie over de bestanddelen

3.1. Stoffen

Niet van toepassing

3.2. Mengsels

Chemische naam	CAS	EINECS Nr.	Gew. %	Classificatie volgens Verordening (EG) nr 1272/2008 [CLP]
EDTA tetranatriumzout	64-02-8	200-573-9	< 20	Oogirr.,cat. 2A; H319

Voor de volledige tekst van H-zinnen: zie RUBRIEK 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

Na contact met de ogen	: Spoel de ogen onmiddellijk met veel water. Raadpleeg een arts, als de irritatie aanhoudt.
Na contact met de huid	: Met zeep en water wassen. Een arts raadplegen als irritatie optreedt of aanhoudt.
Na inslikken	: Geef grote hoeveelheden water. Niet laten braken. Raadpleeg een arts als u zich onwel voelt.
Na inademing	: Er is geen speciale behandeling noodzakelijk omdat dit materiaal bij inademing waarschijnlijk niet gevaarlijk is.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Ogen	: Irriterend voor de ogen.
Huid	: Kan lichte irritatie veroorzaken.
Inslikken	: Veroorzaakt irritatie aan mond, keel en maag.
Inademing	: Geen verwacht voor dit product.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EU) nr. 453/2010
Tandheelkundig gebruik



Datum uitgegeven : 03/01/2006
SDS Nr : 32-001.7 - NL
Datum herzien : 09/23/2016
Revisie Nr. : 6

Ultradent® EDTA 18% Solution

4.3. Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Opmerkingen voor de arts : Niet van toepassing

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

Blusmiddelen : Schuim, droge chemische middelen, kooldioxide (CO₂).

5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Geen bekend.

5.3. Advies voor brandweerlieden

Brandbestrijdingsprocedures : Algemeen: Evacueer al het personeel; gebruik beschermende uitrusting voor brandweerlieden. Gebruik onafhankelijk ademhalingsapparatuur als het product bij een brand betrokken is.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij accidenteel vrijkomen

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermende uitrusting en noodprocedures

Algemene procedures : Zie rubriek 8 voor persoonlijke beschermingsmiddelen.

6.2. Milieuvorzorgsmaatregelen

Waterlozing : Voorkom dat het product in de riolering of afvoerkanalen komt en zo in de waterwegen terecht kan komen.

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Kleine lozing : Reinig geloosde producten onmiddellijk en let op de voorzorgsmaatregelen in de rubriek Beschermende uitrusting.

Grote lozing : Absorberen met inert, vochtig niet-brandbaar materiaal, dan de plaats met water spoelen.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Verwijzing naar andere rubrieken : Niet van toepassing

RUBRIEK 7: Behandeling en opslag

7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Behandeling : Gebruik geschikte beschermende uitrusting.

Bewaring : Zie productetikettering

7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Houdbaarheid : Zie productetikettering

7.3. Specifiek eindgebruik

Specifiek eindgebruik : Professioneel tandheelkundig middel voor wortelkanaalbehandeling en reiniging

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

Controleparameters : Geen

8.2. Controle van blootstelling

Oog-/gelaatsbescherming : Draag oogbescherming.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EU) nr. 453/2010
Tandheelkundig gebruik



Datum uitgegeven : 03/01/2006
SDS Nr : 32-001.7 - NL
Datum herzien : 09/23/2016
Revisie Nr. : 6

Ultradent® EDTA 18% Solution

Huidbescherming	: Draag geschikte beschermende kleding en handschoenen.
Ademhalingsbescherming	: Goede algemene ventilatie moet voldoende zijn om in de lucht aanwezige concentraties te beheersen.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysieke toestand	: Vloeistof met lage viscositeit
Uiterlijk	: Helder
Kleur	: Kleurloos
Geur	: Geurloos of geen karakteristieke geur
pH	: 10,9 - 11,1
Soortelijk gewicht	: 1,1 tot 1,2

9.2. Overige informatie

Vluchtigheidspercentage	: Niet vluchtig
-------------------------	-----------------

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit

Reactiviteit	: Stabiël
--------------	-----------

10.2. Chemische stabiliteit

Chemische stabiliteit	: Stabiël bij opslag en hantering onder de aanbevolen omstandigheden.
-----------------------	---

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke polymerisatie	: Geen
---------------------------	--------

10.4. Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden	: Sterke zuren, sterke basen en oxidatiemiddelen.
-----------------------------	---

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Chemisch op elkaar inwerkende materialen	: Niet bepaald
--	----------------

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten	: Kooldioxide, koolmonoxide, stikstofoxiden, natriumhydroxide en ammonia
---------------------------------	--

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over toxicologische effecten

Acuut	
Dermal LD ₅₀	: Niet in staat om ATE mix (huid) te berekenen wegens gebrek aan gegevens over de componenten.
Oraal LD ₅₀	: > 150 mg/kg Muis
Inademing LC ₅₀	: Niet in staat om ATE-mengsel (inhalatie) te berekenen wegens gebrek aan gegevens over de bestanddelen.
Overige informatie	: Het hulpmiddel is biocompatibel bij gebruik volgens voorschrift van tandheelkundige professionals volgens ISO 10993-1.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EU) nr. 453/2010
Tandheelkundig gebruik



Datum uitgegeven : 03/01/2006
SDS Nr : 32-001.7 - NL
Datum herzien : 09/23/2016
Revisie Nr. : 6

Ultradent® EDTA 18% Solution

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

Aquatische toxiciteit (acuut) : Voorkom dat het product in de riolering of afvoerkanalen komt en zo in de waterwegen terecht kan komen.

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Persistentie en afbreekbaarheid : Niet ingedeeld

12.3. Vermogen tot bioaccumulatie

Vermogen tot bioaccumulatie : Niet ingedeeld

12.4. Mobiliteit in de bodem

Mobiliteit in de bodem : Niet beschikbaar

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling : Conclusie De stof voldoet niet aan de PBT en zPzB screeningcriteria; er zijn geen aanwijzingen van P- of B-eigenschappen.

12.6. Andere schadelijke effecten

Milieugegevens : Laat niet wegvloeien in de riolering.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Afvoermethode : Afvoeren volgens overheidsvoorschriften. (EC 1975L0442- 20/11/2003)

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1. VN-nummer

VN-nummer : NVT

14.2. Juiste VN verzendbenaming

Juiste VN verzendbenaming : Geen gevaarlijkegoederen

14.3. Transportgevarenklasse(n)

Gevarenclassificatie : NVT

14.4. Verpakkingsgroep

Verpakkingsgroep : NVT

14.5. Gevaren voor het milieu

Verontreiniger van zeewater #1 : NVT

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

ADR - weg : NVT

RID - rail : NVT

IMDG - zee : NVT

IATA - lucht : NVT

14.7. Vervoerin bulk overeenkomstig bijlage II bij MARPOL73/78 en de IBC-code

Vervoer in bulk : NVT

VEILIGHEIDSGEGEVINGEN

volgens Verordening (EU) nr. 453/2010
Tandheelkundig gebruik



Datum uitgegeven : 03/01/2006
SDS Nr : 32-001.7 - NL
Datum herzien : 09/23/2016
Revisie Nr. : 6

Ultradent® EDTA 18% Solution

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

Algemene opmerkingen : Raadpleeg de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEG.

15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Chemischeveiligheidsbeoordeling : Zie rubriek 11

Aanvullende informatie : Geen van de ingrediënten worden vermeld als een carcinogeen door IARC, NTP of CA Prop 65.
Dit product wordt niet beschouwd als gevaarlijk voor vervoer.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Relevante H-zinnen (nummer en volledige tekst) : Huidirr., cat. 2A: Oogirritatie, Categorie 2A
H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Vorbereid door : Anu Kattoju

Samenvatting herzieningen : Dit VIB vervangt het VIB van 10.04.2015. Herzien: **Rubriek 1:** VIB Nr. **Rubriek 2:** OVERZICHT NOODGEVALLEN - DRINGENDE KWESTIES 2.3. Andere gevaren. **Rubriek 4:** INSLIKKEN, INADEMING. **Rubriek 5:** EXPLOSIE-RISICO'S, BLUSMIDDELEN, BRANDEXPLOSIJE, BRANDBESTRIJDINGSSYSTEMEN, GEVOELIG VOOR STATISCHE ONTLADING, GEVOELIGHEID VOOR IMPACT. **Rubriek 6:** WATERLOZING. **Rubriek 8:** . **Rubriek 9:** pH, FYSIEKE TOESTAND, SOORTELIJK GEWICHT. **Rubriek 11:** ACUUT (INADEMING LC₅₀ (rat), ORAAL LD₅₀ (rat), ORAAL LD₅₀ (rat), ORAAL LD₅₀ (rat) ACUUT, ALGEMENE OPMERKINGEN. **Rubriek 12:** INFORMATIE OVER CHEMISCHE GEVOLGEN, DISTRIBUTIE, MILIEUGEDEGEVEN, BIOACCUMULATIE/ACCUMULATIE, AQUATISCHE TOXICITEIT(ACUUT), AQUATISCHE TOXICITEIT(ACUUT) (48-UUR EC₅₀, 96-UUR EC₅₀). RUBRIEK 12: Ecologische informatie. **Rubriek 14:** WEG EN SPOOR (ADR/RID), VAARTUIG (IMO/IMDG) - MARIENE VERONTREINIGING #1 WEG EN SPOOR (alleen Verenigd Koninkrijk) (CDG) - SPECIALE VOORSCHRIFTEN RUBRIEK 14: Transportinformatie, UN-nummer, verpakkingsgroep, ADR - weg, IMDG - zee, IATA - lucht. **Rubriek 15:** COMMENTAAR, ALGEMENE OPMERKINGEN, RoHS. **Deel 16:** ALGEMENE VERKLARINGEN.

Algemene verklaringen : NAP = Niet van toepassing
NE = Niet Vastgesteld
TLV = Drempelgrenswaarde
PEL = Toelaatbare blootstellingslimieten
MAK = Maximale WerkplekConcentratie
STEL = Grens voor kortdurende blootstelling
STEV = Waarde voor Kortdurende Blootstelling
TWA = Tijdgewogen gemiddelde

VEILIGHEIDSGINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EU) nr. 453/2010
Tandheelkundig gebruik



Datum uitgegeven : 03/01/2006
SDS Nr : 32-001.7 - NL
Datum herzien : 09/23/2016
Revisie Nr. : 6

Ultradent® EDTA 18% Solution

PPE = Persoonlijke beschermingsmiddelen

Disclaimer van fabrikant

: ALLEEN VOOR TANDHEELKUNDIG GEBRUIK: Gebruiken volgens voorschrift. De informatie en aanbevelingen zijn afkomstig van bronnen (informatieblad(en) voor grondstoffen en kennis van de fabrikant) die worden geacht juist te zijn; de fabrikant geeft echter geen garantie af voor de juistheid van de informatie of de geschiktheid van de aanbeveling en is niet aansprakelijk ten opzichte van gebruikers ervan. Elke gebruiker moet deze aanbevelingen bekijken in de specifieke context van het beoogde gebruik en bepalen of ze geschikt zijn.