

SÄKERHETSATABLADenligt förordning (EG) nr 453/2010
Dentalt bruk

Utgivningsdatum : 03/01/2006
 SDB Nr : 32-001.7 - SV
 Revisionsdatum : 23/09/2016
 Revisionsnr : 6

Ultradent® EDTA 18% Solution**AVSNITT 1: Namnet på ämnet/preparatet och företaget/verksamheten****1.1. Produktbeteckning**

Produktkod : ET / 66009
Produktnamn : Ultradent® EDTA 18% Solution
Produktbeskrivning : Kelatbildande balsam och rengöringsmedel för rotfyllningar

1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Relevanta identifierade användningar : Professionell Dental rotfyllningsrengöring & konditioneringsmedel

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

Tillverkare
 Ultradent Products, Inc.
 505 W. 10200 S.
 South Jordan, UT 84095

EG Ansvarig person
 Ultradent Products GmbH
 Am Westhover Berg 30
 51149 Köln Tyskland
 E-post: infoDE@ultradent.com
Nödtelefon : +49(0)2203-35-92-0

1.4. Nödnummer

CHEMTREC (NORDAMERIKA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONELLT) : +1 (703) 527-3887

AVSNITT 2: Faroidentifiering**2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen**

Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP]

: Blandningen har bedömts och/eller testats för dess fysiska, hälso- och miljörisker och följande klassificering gäller.

Hälsa : Akut toxicitet (oral), kategori 3
 Ögonirritation, kategori 2A

2.2. Märkningsuppgifter

Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP]

Faropiktogram :



Utropstecken

Signalord : VARNING

Farouttalande : H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.
 H302: Farligt vid förtäring.

Skyddsangivelser

Förebyggande : P280: Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

Svar : P305: VID KONTAKT MED ÖGONEN:

SÄKERHETSDATABLADenligt förordning (EG) nr 453/2010
Dentalt bruk

Utgivningsdatum : 03/01/2006
 SDB Nr : 32-001.7 - SV
 Revisionsdatum : 23/09/2016
 Revisionsnr : 6

Ultradent® EDTA 18% Solution

P351: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter.

P337+P313: Vid bestående ögonirritation: Uppsök läkare.

P302+P352: VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket tvål och vatten.

P332+P313: Vid hudirritation: Uppsök läkare.

P301: VID FÖRTÄRING:

P331: Framkalla INTE kräkning.

P301+P312: VID FÖRTÄRING: Ring GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare om du mår dåligt.

Lagring

: P403 + P235: Förvara på en väl ventilerad plats. Förvaras svalt.

P405: Förvaras inlåst.

Bortskaffande

: P501: Bortskaffas med beaktande av statlig reglering. (EC1975L0442- 20/11/2003)

2.3. Andra faror

Slutsats Ämnet uppfyller inte PBT- och vPvB-kriterierna för screeningbedömning, det finns inga indikationer på P- eller B-egenskaper.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar**3.1. Ämnen**

Ej tillämpligt

3.2. Blandningar

Kemiskt namn	CAS	EINECS Nr.	Vikt-%	Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP]
EDTA tetranatriumsalt	64-02-8	200-573-9	< 20	Ögonirr., kat. 2A; H319

För fullständiga H-uttalanden: se AVSNITT 16.

AVSNITT 4: Första hjälpen-åtgärder**4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**

Vid ögonkontakt : Skölj omedelbart ögonen med mycket vatten. Kontakta läkare om irritationen kvarstår.

Vid hudkontakt : Tvätta med tvål och vatten. Kontakta läkare om irritation uppstår eller kvarstår.

Vid förtäring : Ge stora mängder vatten. Framkalla inte kräkning. Kontakta en läkare om du mår dåligt.

Vid inandning : Ingen specifik behandling är nödvändig eftersom detta material sannolikt inte är farligt vid inandning.

4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Ögon : Irriterande för ögonen.

Hud : Kan orsaka lätt irritation.

Förtäring : Irriterande för mun, hals och mage.

Inandning : Ingen förväntad för denna produkt.

SÄKERHETS DATABLAD

enligt förordning (EG) nr 453/2010
Dentalt bruk



Utgivningsdatum : 03/01/2006
SDB Nr : 32-001.7 - SV
Revisionsdatum : 23/09/2016
Revisionsnr : 6

Ultradent® EDTA 18% Solution

4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Information till läkare : Ej tillämpligt

AVSNITT 5: Åtgärder vid brand

5.1. Släckmedel

Släckmedel : Skum, pulver, koldioxid (CO₂).

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Farliga förbränningsprodukter : Inga kända.

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Brandbekämpningsförfaranden : Allmänt: Evakuera all personal; använd skyddsutrustning för brandbekämpning. Använd självförsörjande andningsapparat när produkten är involverad i brand.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Allmänna förfaranden : Se avsnitt 8 för personlig skyddsutrustning.

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Vattenspill : Tillåt inte utsläpp i avlopp eller avlopp som kan leda till vattendrag.

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Litet utsläpp : Städa upp spill omedelbart, observera försiktighetsåtgärderna i avsnittet skyddsutrustning.

Stort utsläpp : Absorbera med inert, fuktigt obrännbart material och spola området med vatten.

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Hänvisning till andra avsnitt : Ej tillämpligt

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1. Försiktighetsmått för säker hantering

Hantering : Använd lämplig skyddsutrustning.

Lagring : Se produktmärkning.

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuella oförenligheter

Hållbarhetstid : Se produktmärkning

7.3. Specifik slutanvändning

Specifik slutanvändning : Professionell Dental rotfyllningsrengöring & konditioneringsmedel

AVSNITT 8: Begränsning av exponering/personligt skydd

8.1. Kontrollparametrar

Kontrollparametrar : Ingen

8.2. Begränsning av exponering

Ögon- och ansiktsskydd : Bär ögonskydd

SÄKERHETS DATABLADenligt förordning (EG) nr 453/2010
Dentalt bruk

Utgivningsdatum : 03/01/2006
 SDB Nr : 32-001.7 - SV
 Revisionsdatum : 23/09/2016
 Revisionsnr : 6

Ultradent® EDTA 18% Solution

Hudskydd : Använd lämpliga skyddskläder och handskar.
Andningsskydd : God allmän ventilation skall vara tillräcklig för att kontrollera luftburna nivåer.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper**9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

Fysikaliskt tillstånd : Vätska med låg viskositet
Utseende : Klar
Färg : Färglös
Lukt : Luktfri eller ingen karaktäristisk lukt
pH-värde : 10,9 - 11,1
Specifik gravitation : 1,1 till 1,2

9.2. Annan information

Andel flyktiga beståndsdelar : Inte flyktiga

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet**10.1. Reaktivitet**

Reaktivitet : Stabil

10.2. Kemisk stabilitet

Kemisk stabilitet : Stabil vid lagring och hantering under rekommenderade förhållanden.

10.3. Risken för farliga reaktioner

Farlig polymerisation : Ingen

10.4. Tillstånd att undvika

Tillstånd att undvika : Starka syror, starka baser och oxidationsmedel.

10.5. Oförenliga material

Oförenliga material : Inte bestämd

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Farliga sönderdelningsprodukter : Koldioxid, kolmonoxid, kväveoxider, natriumhydroxid och ammoniak

AVSNITT 11: Toxikologisk information**11.1. Information om de toxikologiska effekterna****Akut**

Dermal LD₅₀ : Det går inte att beräkna ATE-mix (dermal) på grund av brist på data för komponenterna.

Oral LD₅₀ : > 150 mg/kg Mus

Inhalation LC₅₀ : Det går inte att beräkna ATE-mix (inhalation) på grund av brist på data för komponenterna.

Annan information : Preparatet är biokompatibelt när det används enligt anvisningar från tandläkare enligt ISO 10993-1.

SÄKERHETS DATABLADenligt förordning (EG) nr 453/2010
Dentalt bruk

Utgivningsdatum : 03/01/2006
 SDB Nr : 32-001.7 - SV
 Revisionsdatum : 23/09/2016
 Revisionsnr : 6

Ultradent® EDTA 18% Solution**AVSNITT 12: Ekologisk information****12.1. Toxicitet**

Akvatisk toxicitet (akut) : Tillåt inte utsläpp i avlopp eller avlopp som kan leda till vattendrag.

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Persistens och nedbrytbarhet : Ej klassificerat

12.3. Bioackumuleringsförmåga

Bioackumuleringsförmåga : Ej klassificerat

12.4. Rörlighet i jord

Rörlighet i jord : Inte tillgänglig

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömning

Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen : Slutsats Ämnet uppfyller inte PBT- och vPvB-kriterierna för screeningbedömning, det finns inga indikationer på P- eller B-egenskaper.

12.6. Andra skadliga effekter

Miljödata : Spola inte till avlopp.

AVSNITT 13: Avfallshantering**13.1. Avfallsbehandlingsmetoder**

Bortskaffningsmetod : Bortskaffas med beaktande av statlig reglering. (EG 1975L0442- 20/11/2003)

AVSNITT 14: Transportinformation**14.1. FN-nummer**

FN-nummer : NAP

14.2. Officiell transportbenämning

Officiell transportbenämning : Inte farligt gods

14.3. Faroklass för transport

Faroklassificering : NAP

14.4. Förpackningsgrupp

Förpackningsgrupp : NAP

14.5. Miljörisker

Vattenförorenande #1 : NAP

14.6. Särskilda försiktighetsåtgärder

ADR - väg : NAP

RID – järnväg : NAP

IMDG – sjöfart : NAP

IATA - flygtrafik : NAP

14.7. Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL73/78 och IBC-koden

Bulktransport : NAP

SÄKERHETS DATABLAD

enligt förordning (EG) nr 453/2010
Dentalt bruk



Utgivningsdatum : 03/01/2006
SDB Nr : 32-001.7 - SV
Revisionsdatum : 23/09/2016
Revisionsnr : 6

Ultradent® EDTA 18% Solution

AVSNITT 15: Tillsynsinformation

15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

Generella kommentarer : Se Medicintekniska direktivet 93/42/EEG.

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Kemikaliesäkerhetsbedömning : Se avsnitt 11

Ytterligare information : Ingen av ingredienserna listas som cancerframkallande av IARC, NTP eller CA Prop 65.
Denna produkt anses inte farlig för transport.

AVSNITT 16: Annan information

Relevanta H-uttalanden (antal och fulltext) : Ögonirr., kat. 2A: Ögonirritation, kategori 2A
H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.

Förberedd av : Anu Kattoju

Revisionssammanfattning : Detta SDB ersätter 04/10/2015 SDB. Reviderat: **Avsnitt 1:** MSDB Nr **Avsnitt 2:** NÖDÖVERSIKT - OMEDELBARA BEHOV 2.3. Andra faror. **Avsnitt 4:** FÖRTÄRING, INHALATION. **Avsnitt 5:** EXPLOSIONSRISK, SLÄCKMEDEL, BRANDEXPLOSION, BRANDBEKÄMPNINGSUTRUSTNING, KÄNSLIG FÖR STATISK URLADDNING, KÄNSLIGHET FÖR STÖTAR. **AVSNITT 6:** VATTENSPILL. **Avsnitt 8:** . **Avsnitt 9:** pH, FYSIKALISKT TILLSTÅND, SPECIFIK GRAVITATION. **Avsnitt 11:** AKUT (INANDNING LC₅₀ (råtta), ORAL LD₅₀ (råtta), ORAL LD₅₀ (råtta), ORAL LD₅₀ (råtta) AKUT, ALLMÄNNA KOMMENTARER. **Avsnitt 12:** KEMISK FÖRDELNINGSGRÄNS, DISTRIBUTION, MILJÖDATA, BIOACKUMULERING / ACKUMULERING, AKVATISK TOXICITET (AKUT), AKVATISK TOXICITET (AKUT) (48-TIMMARS EC₅₀, 96-TIMMARS EC₅₀), AVSNITT 12: Ekologisk information. **Avsnitt 14:** VÄG OCH JÄRNVÄG (ADR / RID) FARTYG (IMO / IMDG) - MARINT FÖRORENANDE ÄMNE nr 1 VÄG OCH JÄRNVÄG (endast STORBRITANNIEN) (CDG) - SÄRSKILDA BESTÄMMELSER AVSNITT 14: Transportinformation FN-nummer, Förpackningsgrupp, ADR - väg, IMDG - sjöfart, IATA - luftfart. **Avsnitt 15:** KOMMENTARER, ALLMÄNNA KOMMENTARER, RoHS. **Avsnitt 16:** ALLMÄNNA UTTALANDEN.

Allmänna uttalanden : NAP = Ej tillämplig
NE = Ej fastställt
TLV = Gränströskelvärde
PEL = Tillåtna exponeringsgränser
MAK = maximal arbetsplatskoncentration
STEL = Korttidsexponeringsgräns
STEV = Korttidsexponeringsvärdet
TWA = Time Weighted Average, tidsviktat medelvärde
PPE = personlig skyddsutrustning

Tillverkarens friskrivningar : ENDAST FÖR DENTALT BRUK: Använd enligt anvisningarna. Informationen och

SÄKERHETSDATABLAD

enligt förordning (EG) nr 453/2010
Dentalt bruk



Utgivningsdatum : 03/01/2006
SDB Nr : 32-001.7 - SV
Revisionsdatum : 23/09/2016
Revisionsnr : 6

Ultradent® EDTA 18% Solution

rekommendationerna har hämtats från källor (råmaterial SDB och tillverkarens kunskaper) som tros vara korrekta; men tillverkaren lämnar inga garantier med avseende på riktigheten av information eller lämplighet hos rekommendationerna och tar inget ansvar för någon användare av dessa. Varje användare bör granska dessa rekommendationer i det specifika sammanhanget för det avsedda användningsområdet och avgöra om de är lämpliga.