


## EN - Safety Data Sheet

### Phosphoric Acid Etchants

| 1.0 Commercial Product Name and Supplier |   |
|--|---|
| 1.1                                      | Commercial product name / designation<br>Trade Names  |
|  | <b>Phosphoric Acid Etching Gels</b><br><b><i>Etch-Rite</i></b> , 38% Phosphoric Acid Etching Gel<br><b><i>Etch Royale</i></b> , 37% Phosphoric Acid Etching Gel<br><b><i>Semi-Gel</i></b> , 35% Phosphoric Acid<br><b><i>Etch-All</i></b> , 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  |
|  | <b>Pulpdent Corporation</b><br>80 Oakland Street, P.O. Box 780<br>Watertown, MA 02472 USA<br>Telephone: 1 617 926-6666; Fax: 1 617 926-6262<br>Email: <a href="mailto:Pulpdent@pulpdent.com">Pulpdent@pulpdent.com</a>  |
| 1.4                                      | Emergency Telephone Number  |
|  | 1-800-535-5053 (24 Hour Emergency / USA)  |
| 1.5                                      | EU Authorized Representative  |
|  | Advena Limited<br>Tower Business Centre, 2nd Floor,<br>Tower Street,<br>Swatar, BKR 4013 Malta  |
|  | UK Responsible Person   |
|  | Advena Limited<br>Pure Offices, Plato Close<br>Warwick, CV34 6WE United Kingdom   |
|  | CH Authorized Representative  |
|  | MedEnvoy Switzerland<br>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   | <b>GHS Label Elements</b>   |                     |                        |                         |
|       | Hazard Pictograms   |                     |                        |                         |
|       |  |                     |                        |                         |
|       | Signal Word: <b>DANGER</b>  |                     |                        |                         |

## 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<br>Eye damage; 1                    |
|            |                        | <i>Etch Royale</i> , 37% | Skin corrosion, 1B<br>Eye damage; 1                    |
|            |                        | <i>Semi-Gel</i> , 35%    | Skin corrosion, 1B<br>Eye damage; 1                    |
|            |                        | <i>Etch-All</i> , 10%    | Skin corrosion, 1B<br>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.   |
| <b>5.0</b> | <b>Fire Fighting Measures</b>                  |  |
| 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.   |
| <b>6.0</b> | <b>Accidental Release Measures</b>             |  |
| 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.     |
| <b>7.0</b> | <b>Handling and Storage</b>                    |  |
| 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   |
| <b>8.0</b> | <b>Exposure Controls / Personal Protection</b> |  |
| 8.1        | Exposure limit values                          | TWA: 1 mg/m <sup>3</sup> TLV: 3 mg/m <sup>3</sup>  |
| 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.  |
| <b>9.0 Physical and Chemical Properties</b> |  |  |
| 9.1   | Characteristics  |  |
| 9.1.1                                       | Appearance / Color / Physical state                    | Etch-Rite: Medium blue gel.<br>Etch-Royale: Dark blue gel.<br>Semi-Gel: Green, thickened liquid.<br>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<br>Etch-Royale: 1.300<br>Etch-All: 1.575<br>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   |
| <b>10.0 Stability and reactivity</b>        |  |  |
| 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.   |
| <b>11.0 Toxicological information</b>       |  |  |
| 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.                             |
| <b>12.0</b> | <b>Ecological Information</b>                        |  |
| 12.1        | Ecotoxicity  | No specific information available. Use according to good working practices. Avoid release into the environment as it may cause pH variation.   |
| <b>13.0</b> | <b>Disposal Considerations</b>                       |  |
| 13.1        | Regulations  | Follow all local and national government regulations in disposing material or contaminated packaging.  |
| <b>14.0</b> | <b>Transport Information</b>                         |  |
| 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   |
| <b>15.0</b> | <b>Regulatory Information</b>                        |  |
| 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   |
| <b>16.0</b> | <b>Other information</b>                             |  |
| 16.1        | Hazard Statements                                    | H314: Causes severe skin burns and eye damage.<br><br>H318: Causes serious eye damage.   |
| 16.2        | Precautionary Statements                             | P264: Wash hands thoroughly after handling.<br>P280: Wear protective gloves, clothing and eye/face protection.<br>P301 + P330 + P331: If swallowed, rinse mouth. Do NOT induce vomiting.<br>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.<br>P316: Get emergency medical help immediately.<br>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)<br>US Occupational Safety and Health Administration (OSHA)<br>Eur-Lex European Union Law: Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP), Regulation (EU) No 487/2013 and Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH).<br>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 seguridad**Nombre comercial: **Phosphoric Acid Etchants**

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

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

**ES - Hoja de datos de seguridad**Nombre 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 Composición**3.1 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<br>Daño ocular; 1                   |
|            |                        | Etch Royal, 37% | Corrosión de la piel; 1B<br>Daño ocular; 1                   |
|            |                        | Semi-Gel, 35%   | Corrosión de la piel; 1B<br>Daño ocular; 1                   |
|            |                        | Etch-All, 10%   | Corrosión de la piel; 1B<br>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 seguridad**Nombre 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.  |
| <b>5.0</b> | <b>Medidas de lucha contra incendios</b>         |  |
| 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.  |
| <b>6.0</b> | <b>Medidas de liberación accidental</b>          |  |
| 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. |
| <b>7.0</b> | <b>Manipulación y almacenamiento</b>             |  |
| 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 seguridad**Nombre comercial: **Phosphoric Acid Etchants**

| <b>8.0 Controles de exposición / protección personal</b> |   |  |
|--|---|--|
| 8.1  | Valores límite de exposición                                    | TWA: 1 mg / m <sup>3</sup> TLV: 3 mg / m <sup>3</sup>  |
| 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.  |
| <b>9.0 Propiedades físicas y químicas</b>                |   |  |
| 9.1  | Características   |  |
| 9.1.1  | Apariencia / Color / Estado físico                              | Etch-Rite: Gel medio tixotrópico azul.<br>Etch-Royal: gel azul oscuro<br>Semi-Gel: líquido verde y espesado<br>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<br>Etch-Royal: 1.300<br>Etch-All: 1.575<br>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 seguridad**Nombre comercial: **Phosphoric Acid Etchants**

|             |   |  |
|-------------|---|--|
| 9.2.12      | Densidad del vapor  | No determinado   |
| 9.2.13      | Tasa de evaporación   | No determinado   |
| <b>10.0</b> | <b>Estabilidad y reactividad</b>                                |  |
| 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.   |
| <b>11.0</b> | <b>Información Toxicológica</b>                                 |  |
| 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.   |
| <b>12.0</b> | <b>Información ecológica</b>                                    |  |
| 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.  |
| <b>13.0</b> | <b>Consideraciones de desecho</b>                               |  |
| 13.1        | Regulaciones  | Siga todas las regulaciones gubernamentales locales y nacionales para deshacerse de materiales o embalajes contaminados.   |
| <b>14.0</b> | <b>Información de transporte</b>                                |  |
| 14.1        | Número NUN  | 1805   |
| 14.2        | Nombre técnico  | Ácido fosfórico  |

**ES - Hoja de datos de seguridad**Nombre comercial: **Phosphoric Acid Etchants**

|             |  |  |
|-------------|--|--|
| 14.3        | Grupo de embalaje                                      | Grupo de embalaje III  |
| 14.4        | Clase IATA   | Clase 8, corrosivo   |
| <b>15.0</b> | <b>Información reglamentaria</b>                       |  |
| 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   |
| <b>16.0</b> | <b>Otra información</b>                                |  |
| 16.1        | Declaraciones de peligro                               | H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares.<br>H318: Provoca lesiones oculares graves.   |
| 16.2        | Consejos de prudencia                                  | P264: Lavarse bien las manos después de la manipulación.<br>P280: Use guantes protectores, ropa y protección para los ojos / la cara.<br>P301 + P330 + P331: si se ingiere, enjuague la boca. No induzca el vomito.<br>P303 + P361 + P353: si está en la piel (o el cabello), quite toda la ropa contaminada. Enjuague la piel con agua.<br>P363: Lavar la ropa contaminada antes de reutilizarla.<br>P316: Obtenga ayuda médica de emergencia inmediatamente.<br>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)<br>Administración de Seguridad y Salud Laboral de los Estados Unidos (OSHA)<br>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).<br>Guía de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas para la elaboración de fichas de datos de seguridad Versión 4.0<br>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 sécurité**Nom commercial: **Phosphoric Acid Etchants**

| <b>1.0 Nom Commercial et Fabricant</b> |   |   |
|--|---|---|
| 1.1                                    | Nom commercial  | <b>Phosphoric Acid Etching Gels</b><br><b>Etch-Rite</b> , 38% Phosphoric Acid Etching Gel<br><b>Etch Royale</b> , 37% Phosphoric Acid Etching Gel<br><b>Semi-Gel</b> , 35% Phosphoric Acid<br><b>Etch-All</b> , 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   |   |
|  | <b>Pulpdent Corporation</b><br>80 Oakland Street, P.O. Box 780<br>Watertown, MA 02472 USA | Téléphone: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262<br>Email: <a href="mailto:Pulpdent@pulpdent.com">Pulpdent@pulpdent.com</a>  |
| 1.4                                    | Téléphone en cas d'urgence  | 1-800-535-5053 (24 heures / USA)  |
|  | ORFILA – centre anti-poison   | <b>01 45 42 59 59</b> <a href="http://www.centres-antipoison.net">www.centres-antipoison.net</a>  |
| 1.5                                    | Représentant Européen agréé   | Advena Limited<br>Tower Buisness Centre, 2 <sup>nd</sup> Floor<br>Tower Street,<br>Swatar, BKR 4013 Malta   |
|  | Personne responsable au Royaume-Uni   | Advena Limited<br>Pure Offices, Plato Close<br>Warwick, CV34 6WE United Kingdom   |
|  | CH Représentant autorisé  | MedEnvoy Switzerland<br>Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland   |

| <b>2.0 Mentions de danger</b> |   |   |   |
|-------------------------------|---|---|---|
| 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<br>Lésions oculaires graves | 1B<br>1<br>H314<br>H318                             |
|                               | <i>Etch Royale</i> , 37% Phosphoric Acid Etching Gel            | Corrosion cutanée<br>Lésions oculaires graves | 1B<br>1<br>H314<br>H318                             |
|                               | <i>Semi-Gel</i> , 35% Phosphoric Acid                           | Corrosion cutanée<br>Lésions oculaires graves | 1B<br>1<br>H314<br>H318                             |
|                               | <i>Etch-All</i> , 10% Phosphoric Acid Etching Gel               | Corrosion cutanée<br>Lésions oculaires graves | 1B<br>1<br>H314<br>H318                             |
| 2.2                           | <b>GHS Etiquetage</b>   |   |   |

**FR - Fiche de sécurité**Nom 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<br>Lésions oculaires 1                    |
|            |                     | Etch-Royal, 37% | Corrosion cutanée 1B<br>Lésions oculaires 1                    |
|            |                     | Semi-Gel, 35%   | Corrosion cutanée 1B<br>Lésions oculaires 1                    |
|            |                     | Etch-All, 10%   | Corrosion cutanée 1B<br>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 sécurité**Nom 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.<br>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 sécurité**Nom commercial: **Phosphoric Acid Etchants**

| <b>8.0 Contrôles d'exposition / Protection personnelle</b> |  |
|--|--|
| 8.1  | Valeur limite d'exposition TWA: 1 mg/m <sup>3</sup> TLV: 3 mg/m <sup>3</sup>   |
| 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.                   |
| <b>9.0 Propriétés physiques et chimiques</b>               |  |
| 9.1  | Caractéristiques   |
| 9.1.1  | Apparence /Couleur / Etat physique Etch-Rite : Bleu moyen, gel thixotropique<br>Etch-Royal : gel bleu foncé<br>Semi-Gel : liquide vert épaissi<br>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<br>Etch-Royal : 1.300<br>Etch-All : 1.575<br>Semi-Gel : 1.300   |
| 9.2.9  | Solubilité dans l'eau Achevée  |

**FR - Fiche de sécurité**Nom 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   |
| <b>10.0</b> | <b>Stabilité and réactivité</b>                  |   |
| 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  |
| <b>11.0</b> | <b>Informations toxicologiques</b>               |   |
| 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.                 |
| <b>12.0</b> | <b>Informations écologiques</b>                  |   |
| 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.  |
| <b>13.0</b> | <b>Élimination des déchets</b>                   |   |
| 13.1        | Règlementations                                  | Respecter toutes les réglementations gouvernementales locales et nationales concernant l'élimination des matériaux ou des emballages contaminés.  |

**FR - Fiche de sécurité**Nom commercial: **Phosphoric Acid Etchants**

| <b>14.0 Informations relatives au transport</b> |                                 |  |
|---|---------------------------------|--|
| 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   |
| <b>15.0 Informations réglementaires</b>         |                                 |  |
| 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<br><u>Organisme d'enregistrement</u><br>G-MED SAS<br>1, rue Gaston Boissier<br>F-75724 Paris Cedex 15<br><b>CE 0459</b>  |
| 15.2  | Règlementations US FDA          | Dispositif médical de classe II  |
| 15.3  | Règlementations Health Canada   | Dispositif médical de classe II  |
| <b>16.0 Autres informations</b>                 |                                 |  |
| 16.1  | Mentions de danger              | H314 : Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.<br>H318: Provoque des lésions oculaires graves.   |
| 16.2  | Conseils de prudence            | P264: Se laver soigneusement les mains après manipulation.<br>P280: Porter des gants de protection, des vêtements et une protection pour les yeux / le visage.<br>P301 + P330 + P331: En cas d'ingestion, rincer la bouche. Ne PAS faire vomir.<br>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.<br>P363: Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.<br>P316: Obtenir immédiatement une aide médicale d'urgence.<br>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)<br>Administration américaine de la sécurité et de la santé au travail (OSHA)<br>Eur-Lex Droit de l'Union européenne : Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP),<br>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  | Nome commerciale / uso<br><b>Etch-Rite 38% Phosphoric Acid Gel</b><br><b>Etch Royale, 37% Phosphoric Acid Gel</b><br><b>Semi-Gel Etchant, 35% Phosphoric Acid Gel</b><br><b>Etch-All 10% Phosphoric Acid Gel</b>                      |
| 1.2  | Applicazioni e Usi<br>Gel mordenzante dentale ad uso professionale (dentisti)   |
| 1.2.2  | SIC<br>851 Attività della salute umana.   |
| 1.2.3  | Categoria d'utilizzo<br>55  |
| 1.3  | Fabbricante:<br><b>Pulpdent Corporation</b><br>80 Oakland Street, P.O. Box 780<br>Watertown, MA 02472 USA<br>Telefono: 1 617 926-6666; Fax: 1 617 926-6262<br>Email: <a href="mailto:Pulpdent@pulpdent.com">Pulpdent@pulpdent.com</a> |
| 1.4  | numero di telefono di emergenza<br>1-800-535-5053 (USA)   |
| 1.5  | Mandatario CE<br>Advena Limited<br>Tower Business Centre, 2nd Floor,<br>Tower Street,<br>Swatar, BKR 4013 Malta   |
|  | Persona responsabile del Regno Unito<br>Advena Ltd.<br>Pure Offices, Plato Close<br>Warwick, CV34 6WE<br>United Kingdom   |
|  | Rappresentante autorizzato CH<br>MedEnvoy Switzerland<br>Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland  |

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

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%<br>Etch Royale: 37%<br>Semi-Gel Etchant: 35% | Corrosione cutanea, 1B<br>Danni agli occhi, 1                |
|           |                      | Etch-All: 10%   | Corrosione cutanea, 1B<br>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 mucose. 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 acqua per raffreddare i contenitori esposti al fuoco. |
| 5.2 | Mezzi di estinzione non idonei   | Nessuno   |
| 5.3 | Rischi particolari in un incendio                                      | Acido fosforico può 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 può alterare il pH dell'acqua 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 , sulfidici , 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 <sup>3</sup> TLV: 3 mg/m <sup>3</sup> |
| 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<br>Etch Royale: Gel blu scuro<br>Semi-Gel Etchant: Verde liquido spesso<br>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<br>Etch Royale: 1.300<br>Semi-Gel Etchant: 1.300<br>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  |
| <b>10.0</b> | <b>Stabilità e reattività</b>                            |  |
| 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   |
| <b>11.0</b> | <b>Informazioni tossicologiche</b>                       |  |
| 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. |
| <b>12.0</b> | <b>Informazioni ecologiche</b>                           |  |
| 12.1        | Eco-tossicità  | Seguire le buone pratiche lavorative e tutte le regole governative. Non disperdere nell'ambiente.  |
| <b>13.0</b> | <b>Considerazioni sullo smaltimento</b>                  |  |
| 13.1        | Regolamento.   | Seguire tutte le normative locali e nazionali in materia di smaltimento del materiale o contenitori contaminati.   |
| <b>14.0</b> | <b>Informazioni sul trasporto</b>                        |  |
| 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   |
| <b>15.0</b> | <b>Informazioni sulla regolamentazione</b>               |  |

**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.<br><b>CE 0459</b>   |
| <b>16.0</b> | <b>Altre informazioni</b>                                    |   |
| 16.1        | Indicazioni di pericolo                                      | H314: Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari.<br>H318: Provoca gravi lesioni oculari.  |
| 16.2        | Avvisi di precauzione  | P264: Lavare accuratamente dopo l'uso.<br>P280: Indossare guanti/abiti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.<br>P301 + PP330 + P331: IN CASO DI INGESTIONE: sciacquare la bocca. NON provocare il vomito.<br>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.<br>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..<br>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.<br>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)<br>Amministrazione statunitense per la sicurezza e la salute sul lavoro (OSHA)<br>Eur-Lex Diritto dell'Unione Europea: Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP), Regolamento (UE) n. 487/2013 e Regolamento (CE) n. 1907/2006 (REACH).<br>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 Handelsnavn/-betegnelse<br>Handelsnavn:  | <b>Fosforsyre ætsgeler</b><br><b>Etch-Rite</b> , 38 % fosforsyre, ætsgel<br><b>Etch-Royale</b> , 37 % fosforsyre, ætsgel<br><b>Semi-gel</b> , 35 % fosforsyre<br><b>Etch- All</b> , 10 % fosforsyre, ætsgel |
| 1.2 Anvendelse   | Dental ætsgel må kun anvendes af tandlæger  |
| 1.2.2 SIC  | 851 Sundhedsvirksomhed  |
| 1.2.3 Brugskategori  | 55  |
| 1.3 Producent<br><b>PULPDENT Corporation</b><br>80 Oakland Street, P.O. Box 780<br>Watertown, MA 02472 USA | Telefon: +1 617 926-6666; Fax: +1 617-926-6262<br>E-mail: <a href="mailto:Pulpdent@pulpdent.com">Pulpdent@pulpdent.com</a>  |
| 1.4 Nødtelefon   | 1-800-535-5053 (døgntelefon/USA)  |
| 1.5 Autoriseret EU-repræsentant  | Advena Limited<br>Tower Business Centre, 2nd Floor,<br>Tower Street,<br>Swatar, BKR 4013 Malta  |
| Ansvarlig person i Storbritannien  | Advena Limited<br>Pure Offices, Plato Close<br>Warwick, CV34 6WE Storbritannien   |
| CH's bemyndigede repræsentant  | MedEnvoy Switzerland<br>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<br>Alvorlig øjenskade | 1B<br>1<br>H314<br>H318                |
|                        | <i>Etch-Royale</i> , 37 % fosforsyre, ætsgel  | Hudætsning<br>Alvorlig øjenskade | 1B<br>1<br>H314<br>H318                |
|                        | <i>Semi-gel</i> , 35 % fosforsyre   | Hudætsning<br>Alvorlig øjenskade | 1B<br>1<br>H314<br>H318                |
|                        | <i>Etch- All</i> , 10 % fosforsyre, ætsgel  | Hudætsning<br>Alvorlig øjenskade | 1B<br>1<br>H314<br>H318                |
| 2.2                    | <b>Mærkningselementer</b>   |                                  |  |
|                        | Farepiktogrammer  |                                  |  |
|                        |  |                                  |  |
|                        | Signalord: <b>FARE</b>  |                                  |  |

**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): Tils mudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl/brus huden med vand.

P363: Tils mudset 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<br>Øjenskade; 1                            |
|              |                     | <i>Etch Royale</i> , 37 % | Hudætsning; 1B<br>Øjenskade; 1                            |
|              |                     | <i>Semi-gel</i> , 35 %    | Hudætsning; 1B<br>Øjenskade; 1                            |
|              |                     | <i>Etch-All</i> , 10 %    | Hudætsning; 1B<br>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.  |
| <b>5.0</b> | <b>Brandbekæmpelse</b>                            |  |
| 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 lufforsynet åndedrætsværn.   |
| <b>6.0</b> | <b>Forholdsregler over for udslip ved uheld</b>   |  |
| 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.            |
| <b>7.0</b> | <b>Håndtering og opbevaring</b>                   |  |
| 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  |
| <b>8.0</b> | <b>Eksponeringskontrol/personlige værnemidler</b> |  |
| 8.1        | Grænseværdier                                     | TWA: 1 mg/m <sup>3</sup> TLV: 3 mg/m <sup>3</sup>  |
| 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: Mellemlå gel.<br>Etch-Royale: Mørkeblå gel.<br>Semi-Gel: Grøn, tyknet væske.<br>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<br>Etch-Royale: 1,300<br>Etch-All: 1,575<br>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.   |
| <b>11.0</b> | <b>Toksikologiske oplysninger</b>                        |   |
| 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. |
| <b>12.0</b> | <b>Miljøoplysninger</b>                                  |   |
| 12.1        | Økotoksicitet  | Der foreligger ingen specifikke oplysninger. Brug i henhold til god arbejdspraksis. Undgå udledning til miljøet, da det kan medføre pH-ændringer.   |
| <b>13.0</b> | <b>Forhold vedrørende bortskaffelse</b>                  |   |
| 13.1        | Forskrifter  | Følg alle lokale og nationale bestemmelser ved bortskaffelse af materiale eller kontamineret emballage.   |
| <b>14.0</b> | <b>Transportoplysninger</b>                              |   |
| 14.1        | UN-nummer  | 1805  |
| 14.2        | Teknisk navn   | Fosforsyre  |
| 14.3        | Emballagegruppe  | Emballagegruppe III   |
| 14.4        | IATA-klasse  | Klasse 8, Ætsende   |
| <b>15.0</b> | <b>Oplysninger om regulering</b>                         |   |
| 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.   |
| <b>16.0</b> | <b>Andre oplysninger</b>                                 |   |
| 16.1        | Faresætninger  | H314: Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.<br>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**

|            |  |  |  |
|------------|--|--|--|
| <b>1.0</b> | <b>Namnet på ämnet/blandningen och företaget</b>   |  |  |
| 1.1        | Produktbeteckning<br>Handelsnamn   | <b>Phosphoric Acid Etching Gels</b><br><b><i>Etch-Rite</i></b> , etsgel med 38 % fosforsyra<br><b><i>Etch Royale</i></b> , etsgel med 37 % fosforsyra<br><b><i>Semi-Gel</i></b> , 35 % fosforsyra<br><b><i>Etch-All</i></b> , 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<br><b>Pulpdent Corporation</b><br>80 Oakland Street, P.O. Box 780<br>Watertown, MA 02472 USA | Telefon: 1 617 926-6666; Fax: 1 617 926-6262<br>E-post: <a href="mailto:Pulpdent@pulpdent.com">Pulpdent@pulpdent.com</a>   |  |
| 1.4        | Telefonnummer för nödsituationer   | 1-800-535-5053 (nödnummer dygnet runt/USA)   |  |
| 1.5        | Auktoriserad representant i EU   | Advena Limited<br>Tower Business Centre, 2nd Floor,<br>Tower Street,<br>Swatar, BKR 4013 Malta   |  |
|            | Ansvarig person i Storbritannien   | Advena Limited<br>Pure Offices, Plato Close<br>Warwick, CV34 6WE Storbritannien  |  |
|            | Auktoriserad representant i Schweiz  | MedEnvoy Switzerland<br>Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Schweiz  |  |

|            |   |  |                         |
|------------|---|--|-------------------------|
| <b>2.0</b> | <b>Farliga egenskaper</b>   |  |                         |
| 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<br>Allvarliga ögonskador | 1B<br>1<br>H314<br>H318 |
|            | <i>Etch Royale</i> , etsgel med 37 % fosforsyra                                     | Frätande på huden<br>Allvarliga ögonskador | 1B<br>1<br>H314<br>H318 |
|            | <i>Semi-Gel</i> , 35 % fosforsyra   | Frätande på huden<br>Allvarliga ögonskador | 1B<br>1<br>H314<br>H318 |
|            | <i>Etch-All</i> , etsgel med 10 % fosforsyra  | Frätande på huden<br>Allvarliga ögonskador | 1B<br>1<br>H314<br>H318 |
| 2.2        | <b>Märkningsuppgifter</b>   |  |                         |
|            | Faropiktogram   |  |                         |
|            |  |  |                         |
|            | Signalord: <b>FARA</b>  |  |                         |

**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<br>Ögonskador; 1                    |
|            |             | <i>Etch Royale</i> , 37 % | Frätande på huden; 1B<br>Ögonskador; 1                    |
|            |             | <i>Semi-Gel</i> , 35 %    | Frätande på huden; 1B<br>Ögonskador; 1                    |
|            |             | <i>Etch-All</i> , 10 %    | Frätande på huden; 1B<br>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 medvetslös 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.   |
| <b>5.0 Brandbekämpningsåtgärder</b>                     |   |  |
| 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.  |
| <b>6.0 Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp</b>             |   |  |
| 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.               |
| <b>7.0 Hantering och lagring</b>                        |   |  |
| 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   |
| <b>8.0 Begränsning av exponeringen/personligt skydd</b> |   |  |
| 8.1   | Gränsvärden för exponering                                | TWA: 1 mg/m <sup>3</sup> TLV: 3 mg/m <sup>3</sup>  |
| 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.<br>Etch-Royale: Mörkblå gel.<br>Semi-Gel: Grön, förtjockad vätska.<br>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<br>Etch-Royale: 1,300<br>Etch-All: 1,575<br>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.  |
| <b>11.0</b> | <b>Toxikologisk information</b>                     |   |
| 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. |
| <b>12.0</b> | <b>Ekologisk information</b>                        |   |
| 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.  |
| <b>13.0</b> | <b>Avfallshantering</b>                             |   |
| 13.1        | Avfallsbehandlingsmetoder                           | Följ lokal och nationell lagstiftning om bortskaftning av material och kontaminerade förpackningar.   |
| <b>14.0</b> | <b>Transportinformation</b>                         |   |
| 14.1        | UN-nummer   | 1805  |
| 14.2        | Officiell transportbenämning                        | Fosforsyra  |
| 14.3        | Förpackningsgrupp                                   | Förpackningsgrupp III   |
| 14.4        | IATA-klass  | Klass 8, frätande   |
| <b>15.0</b> | <b>Gällande föreskrifter</b>                        |   |
| 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   |
| <b>16.0</b> | <b>Annan information</b>                            |   |
| 16.1        | Faroangivelser                                      | H314: Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.<br>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**

|            |   |  |
|------------|---|--|
| <b>1.0</b> | <b>Kauppanimi ja toimittaja</b>   |  |
| 1.1        | Kauppanimi / nimitys<br>Kauppanimet   | <b>Fosforihappo-etsausgeelit</b><br><b>Etch-Rite</b> , 38-prosenttinen fosforihappo-etsausgeeli<br><b>Etch Royale</b> , 37-prosenttinen fosforihappo-etsausgeeli<br><b>Semi-Gel</b> , 35-prosenttinen fosforihappo<br><b>Etch-All</b> , 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<br><b>Pulpdent Corporation</b><br>80 Oakland Street, P.O. Box 780<br>Watertown, MA 02472 USA | Puhelin: 1 617 926-6666; Faksi: 1 617 926-6262<br>Sähköposti: <a href="mailto:Pulpdent@pulpdent.com">Pulpdent@pulpdent.com</a>   |
| 1.4        | Hätäpuhelinnumero   | 1-800-535-5053 (ympäri vuorokautinen päivystys Yhdysvalloissa)   |
| 1.5        | Valtuutettu edustaja EU:ssa   | Advena Limited<br>Tower Business Centre, 2nd Floor,<br>Tower Street,<br>Swatar, BKR 4013 Malta   |
|            | Vastuuhenkilö Isossa-Britanniassa   | Advena Limited<br>Pure Offices, Plato Close<br>Warwick, CV34 6WE, Iso-Britannia  |
|            | Valtuutettu edustaja Sveitsissä   | MedEnvoy Switzerland<br>Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Sveitsi  |

**2.0 Vaaran yksilöinti**

|       |   |                                  |                       |                     |
|-------|---|----------------------------------|-----------------------|---------------------|
| 2.1   | Luokitus  |                                  |                       |                     |
| 2.1.1 | Luokitus asetuksen<br>(EY) nro 1272/2008 [CLP] mukaan         | <u>Vaaraluokka</u>               | <u>Vaarakategoria</u> | <u>Vaaralauseke</u> |
|       | <i>Etch-Rite</i> , 38-prosenttinen fosforihappo-etsausgeeli   | Syövyttävä<br>Vakava silmävaurio | 1B<br>1               | H314<br>H318        |
|       | <i>Etch Royale</i> , 37-prosenttinen fosforihappo-etsausgeeli | Syövyttävä<br>Vakava silmävaurio | 1B<br>1               | H314<br>H318        |
|       | <i>Semi-Gel</i> , 35-prosenttinen fosforihappo                | Syövyttävä<br>Vakava silmävaurio | 1B<br>1               | H314<br>H318        |
|       | <i>Etch-All</i> , 10-prosenttinen fosforihappo-etsausgeeli    | Syövyttävä<br>Vakava silmävaurio | 1B<br>1               | H314<br>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<br>Silmävaurio; 1                   |
|            |               | <i>Etch Royale</i> , 37 % | Syövyttävää, 1B<br>Silmävaurio; 1                   |
|            |               | <i>Semi-Gel</i> , 35 %    | Syövyttävää, 1B<br>Silmävaurio; 1                   |
|            |               | <i>Etch-All</i> , 10 %    | Syövyttävää, 1B<br>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 juoksevilla vedellä yli 15 minuutin ajan tai kunnes kyynelnesteen pH on 7. Hakeudu lääkärin hoitoon.
- 4.3 Jos ainetta joutuu iholle Huuhtelee ihoa välittömästi juoksevilla 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.   |
| <b>5.0 Palontorjuntatoimet</b>                           |   |   |
| 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.  |
| <b>6.0 Toimet onnettomuuspäästöissä</b>                  |   |   |
| 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.           |
| <b>7.0 Käsittely ja varastointi</b>                      |   |   |
| 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  |
| <b>8.0 Altistumisen ehkäiseminen / henkilönsuojaimet</b> |   |   |
| 8.1  | Altistumisen raja-arvot                           | TWA: 1 mg/m <sup>3</sup> Kynnysarvo: 3 mg/m <sup>3</sup>  |
| 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.<br>Etch-Royale: Tummansininen geeli.<br>Semi-Gel: Paksunnettu vihreä neste.<br>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<br>Etch-Royale: 1,300<br>Etch-All: 1,575<br>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.   |
| <b>11.0</b> | <b>Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot</b>  |   |
| 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. |
| <b>12.0</b> | <b>Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle</b>  |   |
| 12.1        | Myrkyllisyys   | Tietoja myrkyllisyydestä ei ole saatavilla. Käytä hyvien työskentelykäytäntöjen mukaan. Vältä päästöjä ympäristöön, koska ne saattavat aiheuttaa pH-arvon vaihteluja.   |
| <b>13.0</b> | <b>Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat</b>  |   |
| 13.1        | Jätteiden käsittelymenetelmät  | Materiaali ja saastuneet pakkaukset hävitetään paikallisten ja kansallisten säännösten mukaisesti.  |
| <b>14.0</b> | <b>Kuljetustiedot</b>  |   |
| 14.1        | YK-numero  | 1805  |
| 14.2        | Tekninen nimi  | Fosforihappo  |
| 14.3        | Pakkausryhmä   | Pakkausryhmä III  |
| 14.4        | IATA-luokka  | Luokka 8, syövyttävää   |
| <b>15.0</b> | <b>Lainsäädäntöä koskevat tiedot</b>   |   |
| 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   |
| <b>16.0</b> | <b>Muut tiedot</b>   |   |
| 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<br>Handelsnavn   | <b><u>Fosforsyre etsegeler</u></b><br><b><i>Etch-Rite</i></b> , 38 % fosforsyre etsegel<br><b><i>Etch Royale</i></b> , 37 % fosforsyre etsegel<br><b><i>Semi-Gel</i></b> , 35 % fosforsyre<br><b><i>Etch-All</i></b> , 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<br><b><i>Pulpdent Corporation</i></b><br>80 Oakland Street, P.O. Box 780<br>Watertown, MA 02472 USA | Telefon: 1 617 926-6666; telefaks: 1 617 926-6262<br>E-post: <a href="mailto:Pulpdent@pulpdent.com">Pulpdent@pulpdent.com</a>  |
| 1.4   | Nødtelefonnummer  | 1-800-535-5053 (24 timers nødsfall / USA)  |
| 1.5   | EU-autorisert representant  | Advena Limited<br>Tower Business Centre, 2nd Floor,<br>Tower Street,<br>Swatar, BKR 4013 Malta   |
|       | Britisk ansvarlig   | Advena Limited<br>Pure Offices, Plato Close<br>Warwick, CV34 6WE Storbritannia   |
|       | CH-autorisert representant  | MedEnvoy Switzerland<br>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   | <b>Merkingselementer</b><br>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<br>Øyeskader; 1                  |
|            |                           | <i>Etch Royale</i> , 37 % | Korrosjon av huden; 1B<br>Øyeskader; 1                  |
|            |                           | <i>Semi-Gel</i> , 35 %    | Korrosjon av huden; 1B<br>Øyeskader; 1                  |
|            |                           | <i>Etch-All</i> , 10 %    | Korrosjon av huden; 1B<br>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.   |
| <b>5.0 Tiltak ved brannsløkking</b>                   |   |  |
| 5.1   | Egnede slökkemidler                             | Utgjør ingen brannfare. Bruk vannspray til å holde branneksponte beholdere kjølige. Sløkk 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.  |
| <b>6.0 Tiltak ved utilsiktet utslipp</b>              |   |  |
| 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.   |
| <b>7.0 Håndtering og lagring</b>                      |   |  |
| 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   |
| <b>8.0 Eksponeringskontroll/personlig verneutstyr</b> |   |  |
| 8.1   | Kontrollparametere                              | TWA: 1 mg/m <sup>3</sup> TLV: 3 mg/m <sup>3</sup>  |
| 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.<br>Etch-Royale: mørk blå gel.<br>Semi-Gel: grønn, tykk væske.<br>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<br>Etch-Royale: 1,300<br>Etch-All: 1,575<br>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.  |
| <b>11.0</b> | <b>Toksikologiske opplysninger</b>                             |  |
| 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. |
| <b>12.0</b> | <b>Økologiske opplysninger</b>                                 |  |
| 12.1        | Økotoksitet  | Ingen spesifikke opplysninger er tilgjengelige. Bruk i henhold til god arbeidspraksis. Unngå utslipp til miljøet ettersom det kan forårsake pH-verdivariasjon.   |
| <b>13.0</b> | <b>Sluttbehandling</b>   |  |
| 13.1        | Bestemmelser   | Følg alle lokale og nasjonale lovbestemmelser vedrørende avfallsbehandling eller håndtering av kontaminert emballasje.   |
| <b>14.0</b> | <b>Transportopplysninger</b>                                   |  |
| 14.1        | FN-nummer  | 1805   |
| 14.2        | Teknisk navn   | Fosforsyre   |
| 14.3        | Emballasjegruppe   | Emballasjegruppe III   |
| 14.4        | IATA-klasse  | Klasse 8, irriterende  |
| <b>15.0</b> | <b>Opplysninger om regelverk</b>                               |  |
| 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  |
| <b>16.0</b> | <b>Annen informasjon</b>                                       |  |
| 16.1        | Fareerklæringer  | H314: Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.<br>H318: Forårsaker alvorlig øyeskade   |
| 16.2        | Sikkerhetssetninger  | P264: Vask hendene grundig etter bruk.<br>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)<br>US Occupational Safety and Health Administration (OSHA)<br>Eur-Lex EU-lov: forordning (EC) nr. 1272/2008 (CLP), forordning (EU) nr. 487/2013 og forordning (EC) nr. 1907/2006 (REACH).<br>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<br>Handelsnamen   |
|   | <b>Phosphoric Acid Etching Gels</b><br><b>Etch-Rite</b> , Ätzel mit 38 % Phosphorsäure<br><b>Etch Royale</b> , Ätzel mit 37 % Phosphorsäure<br><b>Semi-Gel</b> , 35 % Phosphorsäure<br><b>Etch-All</b> , 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  |
|   | <b>Pulpdent Corporation</b><br>80 Oakland Street, P.O. Box 780<br>Watertown, MA 02472 USA<br>Telefon: 1 617 926-6666; Fax: 1 617 926-6262<br>Email: <a href="mailto:Pulpdent@pulpdent.com">Pulpdent@pulpdent.com</a>                  |
| 1.4   | Notfall-Rufnummer   |
|   | 1-800-535-5053 (Notrufzentrale Rund um die Uhr / USA)   |
| 1.5   | EU Verantwortliche Person   |
|   | Advena Limited<br>Tower Business Centre, 2nd Floor,<br>Tower Street,<br>Swatar, BKR 4013 Malta  |
|   | UK Verantwortliche Person   |
|   | Advena Limited<br>Pure Offices, Plato Close<br>Warwick, CV34 6WE United Kingdom   |
|   | CH Verantwortliche Person   |
|   | MedEnvoy Switzerland<br>Gottthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland  |
| 2.0 Identifizierung von Gefahren            |   |
| 2.1   | Klassifizierung   |
| 2.1.1                                       | Klassifizierung nach der Verordnung (EC)<br>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: <b>GEFAHR</b>   |

**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<br>Augenschaden; 1                          |
|            |                         | <i>Etch Royale</i> , 37 % | Hautkorrosion, 1B<br>Augenschaden; 1                          |
|            |                         | <i>Semi-Gel</i> , 35 %    | Hautkorrosion, 1B<br>Augenschaden; 1                          |
|            |                         | <i>Etch-All</i> , 10 %    | Hautkorrosion, 1B<br>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.   |
| <b>5.0</b> | <b>Maßnahmen zur Brandbekämpfung</b>              |   |
| 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.   |
| <b>6.0</b> | <b>Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung</b> |   |
| 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. |
| <b>7.0</b> | <b>Handhabung und Lagerung</b>                    |   |
| 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**

| <b>8.0 Expositionsbegrenzung/Persönlicher Schutz</b> |   |  |
|--|---|--|
| 8.1  | Grenzwerte für die Exposition                               | TWA: 1 mg/m <sup>3</sup> TLV: 3 mg/m <sup>3</sup>  |
| 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.             |
| <b>9.0 Physikalische und chemische Eigenschaften</b> |   |  |
| 9.1  | Charakteristiken  |  |
| 9.1.1  | Aussehen/Farbe/Physikalischer Zustand                       | Etch-Rite: Mittelblaues Gel.<br>Etch-Royale: Dunkelblaues Gel.<br>Semi-Gel: Grüne, eingedickte Flüssigkeit.<br>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<br>Etch-Royale: 1.300<br>Etch-All: 1.575<br>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   |
| <b>10.0</b> | <b>Stabilität und Reaktivität</b>                    |  |
| 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.   |
| <b>11.0</b> | <b>Toxikologische Informationen</b>                  |  |
| 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. |
| <b>12.0</b> | <b>Ökologische Informationen</b>                     |  |
| 12.1        | Ökotoxizität   | 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

|             |                                    |  |
|-------------|------------------------------------|--|
| <b>13.0</b> | <b>Überlegungen zur Entsorgung</b> |  |
| 13.1        | Vorschriften                       | Befolgen Sie bei der Entsorgung von Material oder kontaminierten Verpackungen alle lokalen und nationalen Vorschriften.  |
| <b>14.0</b> | <b>Informationen zum Transport</b> |  |
| 14.1        | UN Nummer                          | 1805   |
| 14.2        | Technischer Name                   | Phosphorsäure  |
| 14.3        | Verpackungsgruppe                  | Verpackungsgruppe III  |
| 14.4        | IATA Klasse                        | klasse 8, Korrosiv   |
| <b>15.0</b> | <b>Gesetzliche Informationen</b>   |  |
| 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   |
| <b>16.0</b> | <b>Andere Informationen</b>        |  |
| 16.1        | Gefahrenhinweise                   | H314: Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.<br><br>H318: Verursacht schwere Augenschäden.  |
| 16.2        | Vorsorglicher Hinweis              | P264: Nach Gebrauch Hände gründlich waschen.<br>P280: Tragen Sie Schutzhandschuhe/Schutzkleidung und einen Augen-/Gesichtsschutz.<br>P301 + P330 + P331: Bei Verschlucken Mund ausspülen. Verursachen Sie KEIN Erbrechen.<br>P303 + P361 + P353: Bei Berührung mit der Haut (oder den Haaren), die komplette kontaminierte Kleidung entfernen. Spülen Sie die Haut mit Wasser ab.<br>P363: Kontaminierte Kleidung vor der Wiederverwendung waschen.<br>P316: Holen Sie sofort medizinische Notfallhilfe.<br>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)<br>US Occupational Safety and Health Administration (OSHA)<br>Eur-Lex-Rechtsvorschriften der Europäischen Union: Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP), Verordnung (EU) Nr. 487/2013 und Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH).<br>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.   |

---

**ET - Ohutuskaart****Fosforhappega söövitajad**

|            |   |   |
|------------|---|---|
| <b>1.0</b> | <b>Kaubanduslik toote nimetus ja tarnija</b>  |   |
| 1.1        | Kaubanduslik toote nimetus / tähistus<br>Kaubanimed   | <b>Fosforhappega söövitusgeelid</b><br><b>Etch-Rite</b> , 38% fosforhappega söövitusgeel<br><b>Etch Royale</b> , 37% fosforhappega söövitusgeel<br><b>Semi-Gel</b> , 35% fosforhape<br><b>Etch-All</b> , 10% fosforhappega söövitusgeel |
| 1.2        | Pealekandmine / kasutamine  | Hambaravi söövitusgeel kasutamiseks ainult hambaravispetsialistidele.   |
| 1.2.2      | SIC   | 851 Tervishoiuala   |
| 1.2.3      | Kasutamiskategooria   | 55  |
| 1.3        | Tootja<br><b>Pulpdent Corporation</b><br>80 Oakland Street, P.O. Box 780<br>Watertown, MA 02472 USA | Telefon: 1 617 926-6666; Faks: 1 617 926-6262<br>E-post: <a href="mailto:Pulpdent@pulpdent.com">Pulpdent@pulpdent.com</a>   |
| 1.4        | Hädaabinumber   | 1-800-535-5053 (ööpäevaringne hädaabitelefoni / USA)  |
| 1.5        | Volitatud esindaja EL-is  | Advena Limited<br>Tower Business Centre, 2nd Floor,<br>Tower Street,<br>Swatar, BKR 4013 Malta  |
|            | Volitatud esindaja Ühendkuningriigis  | Advena Limited<br>Pure Offices, Plato Close<br>Warwick, CV34 6WE, Ühendkuningriik   |
|            | Volitatud esindaja Šveitsis   | MedEnvoy Switzerland<br>Gottthardstrasse 28, 6302 Zug, Šveits   |

**2.0 Ohtude tuvastamine**

|       |   |                      |                      |                 |
|-------|---|----------------------|----------------------|-----------------|
| 2.1   | Klassifikatsioon  |                      |                      |                 |
| 2.1.1 | Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 [CLP]                        | <u>Ohuklass</u>      | <u>Ohukategooria</u> | <u>Ohulause</u> |
|       | <i>Etch-Rite</i> , 38% fosforhappega söövitusgeel                                   | Nahasöövitus         | 1B                   | H314            |
|       |   | Raske silmakahjustus | 1                    | H318            |
|       | <i>Etch Royale</i> , 37% fosforhappega söövitusgeel                                 | Nahasöövitus         | 1B                   | H314            |
|       |   | Raske silmakahjustus | 1                    | H318            |
|       | <i>Semi-Gel</i> , 35% fosforhape  | Nahasöövitus         | 1B                   | H314            |
|       |   | Raske silmakahjustus | 1                    | H318            |
|       | <i>Etch-All</i> , 10% fosforhappega söövitusgeel                                    | Nahasöövitus         | 1B                   | H314            |
|       |   | Raske silmakahjustus | 1                    | H318            |
| 2.2   | <b>GHS-i märgise elemendid</b>  |                      |                      |                 |
|       | Ohupiktogramm   |                      |                      |                 |
|       |  |                      |                      |                 |
|       | Tunnussõna: <b>OHT</b>  |                      |                      |                 |

**ET - Ohutuskaart****Fosforhappega söövitajad**

Kasutamiseks ainult hambaravispetsialistidele.

**Ohulauseid**

H314: Põhjustab rasket nahasöövitust ja silmakahjustusi.

H318: Põhjustab raskeid silmakahjustusi.

**Hoiatuslauseid**

P264: Pärast käitlemist pesta käed hoolikalt.

P280: Kanda kaitsekindaid, kaitseriietust ja kaitseprille / näokaitset.

P301+P330+P331: Allaneelamise korral loputada suud. Mitte kutsuda esile oksendamist.

P305+P351+P338: Silma sattumise korral loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Jätkata loputamist, kuni pisarate pH on 7.

P303+P361+P353: Nahale (või juustele) sattumise korral võtta viivitamata kõik saastunud rõivad seljast. Loputada nahka veega.

P363: Pesta saastunud rõivad enne järgmist kasutamist.

P316: Pöörduge viivitamatult arsti poole.

**3.0 Koostis**

3.1 Preparaadi keemiline iseloomustus Fosforhape geelmaatriksis.

3.2 Ohtlikud koostisosad

| CAS-i number | Koostisosa nimetus | Kontsentratsioon         | Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 (CLP). |
|--------------|--------------------|--------------------------|---|
| 7664-38-2    | Fosforhape         | <i>Etch-Rite</i> , 38%   | Nahasöövitus; 1B<br>Silmakahjustus; 1                         |
|              |                    | <i>Etch Royale</i> , 37% | Nahasöövitus, 1B<br>Silmakahjustus; 1                         |
|              |                    | <i>Semi-Gel</i> , 35%    | Nahasöövitus, 1B<br>Silmakahjustus; 1                         |
|              |                    | <i>Etch-All</i> , 10%    | Nahasöövitus, 1B<br>Silmakahjustus; 1                         |

**4.0 Esmaabimeetmed**

- 4.1 Üldteave Võib põhjustada silmade, naha või limaskestade ärritust või põletust. Ägedad mõjud võivad tekkida hiljem. Näidata seda ohutuskaarti meditsiinipersonalile. Kahtluse korral pöörduda arsti poole.
- 4.2 Silma sattumisel Eemaldada kontaktläätsed. Hoida silmalaud lahti ja loputada voolava veega vähemalt 15 minutit või kuni pisarate pH on 7. Pöördu arsti poole.
- 4.3 Nahale sattumisel Loputada nahka koheselt voolava veega 15 minuti jooksul. Püsiva ärrituse või põletuse korral pöörduda arsti poole.
- 4.4 Allaneelamisel Loputada suud veega. Mitte kutsuda esile oksendamist. Lahjendamiseks anda vett. Pöördu viivitamata arsti poole. Mitte anda teadvuseta inimesele kunagi midagi suu kaudu.
- 4.5 Sissehingamisel Viia värske õhu kätte. Vajadusel manustada hapnikku ja / või teha kunstlikku hingamist ja pöördu arsti poole.

**ET - Ohutuskaart****Fosforhappega söövitajad**

|            |  |   |
|------------|--|---|
| 4.6        | Ettevaatusabinõud esmारेageerijatele             | Ventileerida ala. Kanda kaitseprille, kindaid ja laborikittit.  |
| 4.7        | Teave arstidele                                  |   |
|            | Sümptomid  | Silmade, limaskestade või naha ärritus, valu või punetus. Ägedad kõrvaltoimed võivad avalduda hiljem, seega on näidustatud patsiendi pidev jälgimine.   |
|            | Ohud   | Võib põhjustada silmade, naha või limaskestade ärritust või põletust. Ägedad mõjud võivad tekkida hiljem.   |
|            | Ravi   | Sama nagu eespool esmaabi puhul.  |
| <b>5.0</b> | <b>Tuletõrjemeetmed</b>                          |   |
| 5.1        | Sobivad tulekustutusained                        | Ei ole tuleohtlik. Tulele avatud mahutite jahedana hoidmiseks kasutada veepihustit. Kustutada tulekahju ümbritseva tule jaoks sobiva vahendiga.   |
| 5.2        | Tulekustutusained, mida vältida                  | Puudub  |
| 5.3        | Spetsiifilised kokkupuuteohud tulekahju korral   | Fosforhape võib metallidega reageerides eraldada vesinikku, mis on tuleohtlik gaas. Põlemissaaduste hulka kuuluvad fosforoksiidid.  |
| 5.4        | Spetsiifilised kaitsevahendid tuletõrjajatele    | Tuletõrjujud peavad kandma kompaktsset hingamisseedet.  |
| <b>6.0</b> | <b>Meetmed juhusliku vabanemise korral</b>       |   |
| 6.1        | Isiklikud ettevaatusabinõud.                     | Kanda kemikaalipritsmete eest kaitsvaid kaitseprille ja kindaid.  |
| 6.2        | Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks             | Vältida suurte koguste keskkonda sattumist, kuna fosforhape võib mõjutada vee või pinnase pH-d.   |
| 6.3        | Puhastamismeetod                                 | Väikeste koguste korral: kanda kaitseprille, laborikittit ja kindaid. Imada või pühkida leke kuivade paberrätikutega ära. Panna kogu materjal kõrvaldamiseks kaanega keemiliste jäätmete mahutisse. Loputada lekke ala veega.                             |
| <b>7.0</b> | <b>Käitlemine ja säilitamine</b>                 |   |
| 7.1        | Käitlemine                                       | Kasutamiseks ainult hambaravispetsialistidele. Kanda kaitseprille ja -kindaid; pesta pärast kasutamist käed. Vältida tarbetut kokkupuudet. Järgida häid hügieenitavasid. Intraoraalsete protseduuride ajal kaitsta pehmeid kudesid söövitussvahendi eest. |
| 7.2        | Säilitamine                                      | Eemaldada aplikaatorotsak pärast kasutamist. Hoida tihedalt suletuna originaalmahutis. Säilitada jahedas toatemperatuuril. Vältida äärmuslikke temperatuure (> 27 °C / 80 °F, < 5 °C / 40 °F), leelisi, sulfideid, sulfide ja enamikku metalle.           |
| 7.3        | Spetsiifilised kasutusala                        | Hambaravi söövitussaine   |
| <b>8.0</b> | <b>Kokkupuute ohjamine / isikukaitsevahendid</b> |   |
| 8.1        | Kokkupuute piirväärtused                         | TWA: 1 mg/m <sup>3</sup> TLV: 3 mg/m <sup>3</sup>   |
| 8.2        | Kokkupuute ohjamine                              |   |
| 8.2.1      | Kokkupuute ohjamine töökeskkonnas                | Tavapäraste kasutamistingimuste korral ei ole spetsiaalne varustus vajalik.   |
| 8.2.1.1    | Hingamisteede kaitse                             | Hea üldventilatsioon on piisav õhus levivate aurude ohjamiseks.   |
| 8.2.1.2    | Käte kaitse                                      | Lisaks kirurgilistele kinnastele pole erinõudeid.   |
| 8.2.1.3    | Silmade kaitse                                   | Lisaks tavapärastele kaitseprillidele pole erinõudeid.  |

**ET - Ohutuskaart****Fosforhappega söövõtjad**

|         |                               |   |
|---------|-------------------------------|---|
| 8.2.1.4 | Naha kaitse                   | Hea isiklik hügieen; laborikittel.  |
| 8.2.1.5 | Muud ohjamismeetmed           | Saadaval peab olema silmapesukraan. Intraoraalsete protseduuride ajal kaitsta pehmeid kudesid söövitushahendi eest. Pesta pärast kasutamist käed. |
| 8.2.2   | Keskkonna kokkupuute ohjamine | Vältida fosforhappe suurte koguste keskkonda sattumist, kuna fosforhape võib mõjutada vee või pinnase pH-d.                                       |

**9.0 Füüsikalised ja keemilised omadused**

|        |  |   |
|--------|--|---|
| 9.1    | Omadused   |   |
| 9.1.1  | Välimus / värvus / füüsikaline olek                | Etch-Rite: keskmise tumedusega sinine geel.<br>Etch-Royale: tumesinine geel.<br>Semi-Gel: roheline, paksenenud vedelik.<br>Etch-All: selge violetne geel. |
| 9.1.2  | Lõhn   | Nõrk, iseloomulik   |
| 9.2    | Oluline tervise-, ohutus- ja keskkonnavaline teave |   |
| 9.2.1  | pH   | pH 1  |
| 9.2.2  | Keemispunkt  | 135 °C  |
| 9.2.3  | Leekpunkt  | Mittesüttiv   |
| 9.2.4  | Süttivus (tahke, gaasiline)                        | Mittesüttiv   |
| 9.2.5  | Plahvatusohtlikud omadused                         | Ei ole kohaldatav   |
| 9.2.6  | Oksüdeerivad omadused                              | Ei ole määratud   |
| 9.2.7  | Aururõhk   | 2,933 mbar / Id: C  |
| 9.2.8  | Suhteline tihedus                                  | Etch-Rite: 1,380<br>Etch-Royale: 1,300<br>Etch-All: 1,575<br>Semi-Gel: 1,300  |
| 9.2.9  | Veeslahustuvus                                     | Täielik   |
| 9.2.10 | Jaotustegur  | Ei ole määratud   |
| 9.2.11 | Viskoossus   | Ei ole määratud   |
| 9.2.12 | Auru tihedus                                       | Ei ole määratud   |
| 9.2.13 | Aurustumiskiirus                                   | Ei ole määratud   |

**10.0 Stabiilsus ja reaktsioonivõime**

|      |                          |   |
|------|--------------------------|---|
| 10.1 | Tingimused, mida vältida | Ei ole kohaldatav   |
| 10.2 | Materjalid, mida vältida | Vältida kokkupuudet sulfiidide ja sulfiitidega, mis võivad eraldada toksilisi gaase. Vältida tugevaid leeliseid, sest kõrge reaktsioonitemperatuur võib tekitada auru. Vältida enamikku metalle, sest fosforhape võib reageerides eraldada vesinikku, mis on tuleohtlik gaas. |
| 10.3 | Ohtlikud lagusaadused    | Vältida kokkupuudet selliste materjalidega nagu sulfiidid ja sulfiitid, mis võivad eraldada toksilisi gaase. Vältida tugevaid leeliseid, sest kõrge reaktsioonitemperatuur võib tekitada auru. Vältida enamikku   |

**ET - Ohutuskaart****Fosforhappega söövitajad**

|             |  |  |
|-------------|--|--|
|             |  | metalle, sest fosforhape võib reageerides eraldada vesinikku, mis on tuleohtlik gaas.  |
| 10.4        | Lisateave  | Stabiilne tavalistes kasutus- ja säilitamistingimustes.  |
| <b>11.0</b> | <b>Toksikoloogiline teave</b>                        |  |
| 11.1        | Äge toksilisus                                       | Ei ole toksiline   |
| 11.2        | Ärritavus ja söövitavus                              | Söövitav. Võib põhjustada silmade, naha, suu, kurgu või seedetrakti põletust või ärritust. Sissehingamisel ei ole ohtlik, välja arvatud juhul, kui toodet pihustatakse või kuumutatakse kõrgel temperatuuril.  |
| 11.3        | Sensibiliseerimine                                   | Ei ole kohaldatav.   |
| 11.4        | Subakuutne, subkrooniline ja pikaajaline toksilisus  | Ei ole teada.  |
| 11.5        | Kantserogeensus, mutageensus, reproduktiivtoksilisus | Ei peeta kantserogeeniks, mutageeniks, teratogeeniks ega reproduktiivtoksiiniks.   |
| 11.6        | Empiirilised andmed                                  | Ei ole kättesaadavad   |
| 11.7        | Kliiniline kogemus                                   | Fosforhappega söövitajate kasutamine hammaste ettevalmistamiseks liimimisprotseduuriks on hästi väljakujunenud (enam kui 20 aastat vana) ja tööstuses aktsepteeritud hambaraviprotseduur. Emaili söövitamine fosforhappega on hambaravispetsialisti läbiviimisel ohutu ja efektiivne protseduur. |
| <b>12.0</b> | <b>Ökoloogiline teave</b>                            |  |
| 12.1        | Ökotoksilisus  | Spetsiifiline teave pole saadaval. Kasutada vastavalt headele töötavadele. Vältida keskkonda sattumist, kuna see võib põhjustada pH kõikumist.   |
| <b>13.0</b> | <b>Kaalutlused kõrvaldamisel</b>                     |  |
| 13.1        | Määrused   | Materjali või saastunud pakendi kõrvaldamisel järgida kõiki kohalikke ja riiklikke valitsuse määruseid.  |
| <b>14.0</b> | <b>Transpordi teave</b>                              |  |
| 14.1        | UN-i number  | 1805   |
| 14.2        | Tehniline nimetus                                    | Fosforhape   |
| 14.3        | Pakendirühm  | III pakendirühm  |
| 14.4        | IATA klass   | 8. klass, söövitav   |
| <b>15.0</b> | <b>Regulatiivne teave</b>                            |  |
| 15.1        | EL   | IIa klassi meditsiiniseadmed MDD 93/42/EMÜ kohaselt.   |
| 15.2        | US FDA   | II klassi meditsiiniseadmed  |
| 15.3        | Health Canada  | II klassi meditsiiniseadmed  |
| <b>16.0</b> | <b>Muu teave</b>                                     |  |
| 16.1        | Ohulased   | H314: Põhjustab rasket nahasöövitust ja silmakahjustusi.<br><br>H318: Põhjustab raskeid silmakahjustusi.   |

**ET - Ohutuskaart****Fosforhappega söövitajad**

|      |   |   |
|------|---|---|
| 16.2 | Hoiatuslaused                           | <p>P264: Pärast käitlemist pesta käed hoolikalt.</p> <p>P280: Kanda kaitsekindaid, kaitseriietust ja kaitseprille / näokaitset.</p> <p>P301+P330+P331: Allaneelamise korral loputada suud. Mitte kutsuda esile oksendamist.</p> <p>P303+P361+P353: Nahale (või juustele) sattumise korral võtta viivitamata kõik saastunud rõivad seljast. Loputada nahka veega.</p> <p>P363: Pesta saastunud rõivad enne järgmist kasutamist.</p> <p>P316: Pöörduge viivitamatult arsti poole.</p> <p>P305+P351+P338: Silma sattumise korral loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Jätkata loputamist, kuni pisarate pH on 7.</p> |
| 16.3 | Kasutamiskiirangud                      | Hambaravis kasutatavaid söövitavaid aineid tohivad müüa ja kasutada hambaravispetsialistid.   |
| 16.4 | Lisateave                               | Siin esitatud teavet peetakse faktiliseks, kuna see pärineb kvalifitseeritud ekspertideks peetavate isikute töödest. Siiski ei peaks seda teavet käsitlema garantii või kinnitusena, mille eest Pulpdent Corporation kannab juriidilist vastutust. Kasutaja peab kõik soovitusel kavandatud kasutuse konkreetses kontekstis üle vaatama, et teha kindlaks, kas need on asjakohased.   |
| 16.5 | Põhiandmete allikad                     | <p>Riiklik Tööohutuse ja Töötervishoiu Instituut (National Institute for Occupational Safety and Health, NIOSH)</p> <p>USA Tööohutuse ja Töötervishoiu Amet (US Occupational Safety and Health Administration, OSHA)</p> <p>Eur-Lex Euroopa Liidu õigus: määrus (EÜ) nr 1272/2008 (CLP), määrus (EL) nr 487/2013 ja määrus (EÜ) nr 1907/2006 (REACH).</p> <p>Euroopa Kemikaaliamet Ohutuskaartide koostamise juhend, versioon 4.0, aprill 2020</p>  |
| 16.6 | Lisatud, kustutatud või muudetud teave. | See ohutuskaart on läbi vaadatud, et see vastaks GHS-i ohutuskaardi vormingu, määruste (EÜ) nr 487/2013 (CLP), (EÜ) nr 1907/2006 (REACH) ja ECHA, versioon 4.0, (aprill 2020) nõuetele.   |

---

**LV - Drošības datu lapa****Fosforskābes kodinātāji**

|            |   |  |  |
|------------|---|--|--|
| <b>1.0</b> | <b>Komerציālā produkta nosaukums un piegādātājs</b>   |  |  |
| 1.1        | Komerציālā produkta nosaukums/apzīmējums<br>Tirdzniecības nosaukumi                                   | <b>Fosforskābes kodināšanas geli</b><br><b>Etch-Rite</b> , 38 % fosforskābes kodināšanas gels<br><b>Etch Royale</b> , 37 % fosforskābes kodināšanas gels<br><b>Semi-Gel</b> , 35 % fosforskābe<br><b>Etch-All</b> , 10 % fosforskābes kodināšanas gels |  |
| 1.2        | Pielietojums / Lietošana  | Zobārstniecības kodināšanas gels paredzēts tikai lietošanā zobārstniecības speciālistiem.  |  |
| 1.2.2      | SIC   | 851 Cilvēku veselības aktivitāte   |  |
| 1.2.3      | Lietošanas kategorija   | 55   |  |
| 1.3        | Ražotājs<br><b>Pulpdent Corporation</b><br>80 Oakland Street, P.O. Box 780<br>Watertown, MA 02472 ASV | Tālrunis: 1 617 926-6666, Fakss: 1 617 926-6262<br>E-pasts: <a href="mailto:Pulpdent@pulpdent.com">Pulpdent@pulpdent.com</a>   |  |
| 1.4        | Ārkārtas tālruna numurs   | 1-800-535-5053 (ārkārtas diennakts tālrunis / ASV)   |  |
| 1.5        | ES pilnvarotais pārstāvis   | Advena Limited<br>Tower Business Centre, 2nd Floor,<br>Tower Street,<br>Swatar, BKR 4013 Malta   |  |
|            | Apvienotās Karalistes atbildīgā persona   | Advena Limited<br>Pure Offices, Plato Close<br>Warwick, CV34 6WE Apvienotā Karaliste   |  |
|            | CH pilnvarotais pārstāvis   | MedEnvoy Switzerland<br>Gottthardstrasse 28, 6302 Zug, Šveice  |  |

|            |  |                                      |                              |                            |
|------------|--|--------------------------------------|------------------------------|----------------------------|
| <b>2.0</b> | <b>Bīstamības identificēšana</b>                         |                                      |                              |                            |
| 2.1        | Klasifikācija  |                                      |                              |                            |
| 2.1.1      | Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP] | <u>Bīstamības klase</u>              | <u>Bīstamības kategorija</u> | <u>Bīstamības apraksts</u> |
|            | <i>Etch-Rite</i> , 38 % fosforskābes kodināšanas gels    | Kodīgs ādai<br>Nopietni acu bojājumi | 1B<br>1                      | H314<br>H318               |
|            | <i>Etch Royale</i> , 37 % fosforskābes kodināšanas gels  | Kodīgs ādai<br>Nopietni acu bojājumi | 1B<br>1                      | H314<br>H318               |
|            | <i>Semi-Gel</i> , 35 % fosforskābe                       | Kodīgs ādai<br>Nopietni acu bojājumi | 1B<br>1                      | H314<br>H318               |
|            | <i>Etch-All</i> , 10 % fosforskābes kodināšanas gels     | Kodīgs ādai<br>Nopietni acu bojājumi | 1B<br>1                      | H314<br>H318               |
| 2.2        | <b>GHS marķējuma elementi</b>                            |                                      |                              |                            |
|            | Bīstamības piktogrammas                                  |                                      |                              |                            |



**LV - Drošības datu lapa****Fosforskābes kodinātāji**Signālvārds: **BĪSTAMI****Lietot tikai zobārstniecības speciālistiem.****Bīstamības apraksti**

H314: Izraisa smagus ādas apdegumus un acu bojājumus.

H318: Izraisa nopietnus acu bojājumus.

**Drošības prasību apzīmējumi**

P264: Pēc izmantošanas kārtīgi nomazgāt rokas.

P280: Izmantot aizsargcimdus/aizsargdrēbes/acu aizsargus.

P301+P330+P331: Norīšanas gadījumā, izskalot muti. Neizraisīt vemšanu.

P305+P351+P338: Saskarē ar acīm, uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot, līdz asaru pH līmenis sasniedz 7.

P303+P361+P353: SASKARĒ AR ĀDU (vai matiem): Nekavējoties novilkt visu piesārņoto apģērbu. Noskalot ādu ar ūdeni [vai iet dušā].

P363: Pirms atkārtotas lietošanas piesārņoto apģērbu izmazgāt.

P316: Nekavējoties lūdziet palīdzību medikāliem.

| <b>3.0 Sastāvs</b>                    |                                  |   |   |
|---------------------------------------|----------------------------------|---|---|
| 3.1                                   | Preparāta ķīmiskais raksturojums | Fosforskābe gela matricā.   |   |
| 3.2                                   | Bīstamās sastāvdaļas             |   |   |
|                                       | CAS numurs                       | Sastāvdaļas nosaukums   | Koncentrācija   |
|                                       |                                  |   | Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 (CLP). |
|                                       | 7664-38-2                        | Fosforskābe   | <i>Etch-Rite</i> , 38 %                                   |
|                                       |                                  |   | <i>Etch Royale</i> , 37 %                                 |
|                                       |                                  |   | <i>Semi-Gel</i> , 35 %                                    |
|                                       |                                  |   | <i>Etch-All</i> , 10 %                                    |
|                                       |                                  |   | Kodīgs ādai, 1B kategorija<br>Acu bojājumi, 1. kategorija |
|                                       |                                  |   | Kodīgs ādai, 1B kategorija<br>Acu bojājumi, 1. kategorija |
|                                       |                                  |   | Kodīgs ādai, 1B kategorija<br>Acu bojājumi, 1. kategorija |
|                                       |                                  |   | Kodīgs ādai, 1B kategorija<br>Acu bojājumi, 1. kategorija |
| <b>4.0 Pirmās palīdzības pasākumi</b> |                                  |   |   |
| 4.1                                   | Vispārīga informācija            | Var izraisīt acu, ādas vai gļotādu apdegumus vai kairinājumu. Akūta iedarbība var būt aizkavēta. Uzrādīt šo drošības datu lapu medicīnas personālam. Neskaidrību gadījumā meklēt medicīnisku palīdzību. |   |
| 4.2                                   | Saskare ar acīm                  | Izņemt kontaktlēcas. Turēt plakstiņus atvērtus un skalot ar tekošu ūdeni vismaz 15 minūtes vai līdz asaru pH līmenis sasniedz 7. Meklēt medicīnisku palīdzību.  |   |
| 4.3                                   | Saskare ar ādu                   | Nekavējoties skalot ādu ar tekošu ūdeni 15 minūtes. Ja kairinājums vai apdegumi nepāriet, meklēt medicīnisko palīdzību.   |   |
| 4.4                                   | Norīšana                         | Izskalot muti ar ūdeni. Neizraisīt vemšanu. Dot ūdeni atšķaidīšanai. Nekavējoties meklēt medicīnisku palīdzību. Nekad nedot neko iekšīgi bezsamaņā esošai personai.                                     |   |

**LV - Drošības datu lapa****Fosforskābes kodinātāji**

|            |   |  |
|------------|---|--|
| 4.5        | Ieelpošana  | Pārvietot svaigā gaisā. Ja nepieciešams, nodrošināt skābekļa padevi un/vai mākslīgo elpināšanu un meklēt medicīnisku palīdzību.  |
| 4.6        | Piesardzības pasākumi pirmās palīdzības sniedzējiem             | Vēdināt telpu. Lietot aizsargbrilles, cimdus un laboratorijas halātu.  |
| 4.7        | Informācija ārstiem   |  |
|            | Simptomi  | Kairinājums, sāpes vai apsārtums acīs, gļotādās vai ādā. Akūtas blakusparādības var būt aizkavētas, tāpēc ir nepieciešama nepārtraukta pacienta uzraudzība.  |
|            | Riski   | Var izraisīt acu, ādas vai gļotādu apdegumus vai kairinājumu. Akūta iedarbība var būt aizkavēta.   |
|            | Ārstēšana   | Tāpat kā iepriekš sadaļā "Pirmā palīdzība".  |
| <b>5.0</b> | <b>Ugunsdzēsības pasākumi</b>                                   |  |
| 5.1        | Piemērotas ugunsdzēsīgas vielas                                 | Nav ugunsbīstams. Izmantot ūdens strūklu, lai atdzesētu uguns skartās tvertnes. Dzēst ugunsgrēku ar līdzekli, kas piemērots apkārtējā ugunsgrēka dzēšanai.   |
| 5.2        | Dzēšanas līdzekļi, no kuriem jāizvairās                         | Nav  |
| 5.3        | Īpaši ekspozīcijas riski ugunsgrēka laikā                       | Fosforskābe var reaģēt ar metāliem, atbrīvojot ūdeņradi, kas ir uzliesmojoša gāze. Sadegšanas blakusprodukti ietver fosfora oksīdus.   |
| 5.4        | Īpašs aizsargaprīkojums ugunsdzēsējiem                          | Ugunsdzēsības personālam jālieto autonomas elpošanas aparāts.  |
| <b>6.0</b> | <b>Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumā</b>                      |  |
| 6.1        | Individuālie piesardzības pasākumi.                             | Valkāt aizsargbrilles un cimdus pret ķīmiskām vielām.  |
| 6.2        | Vides aizsardzības pasākumi                                     | Izvairīties no liela daudzuma nonākšanas vidē, jo fosforskābe var ietekmēt ūdens vai augsnes pH līmeni.  |
| 6.3        | Savākšanas metode   | Nelieliem daudzumiem: valkāt aizsargbrilles, laboratorijas halātu un cimdus. Absorbēt vai noslaucīt noplūdi ar sausiem papīra dvieļiem. Ievietot visu materiālu slēgtā ķīmisko atkritumu tvertnē utilizācijai. Noskatot noplūdes vietu ar ūdeni.                   |
| <b>7.0</b> | <b>Lietošana un uzglabāšana</b>                                 |  |
| 7.1        | Lietošana   | Tikai lietošanai zobārstniecības speciālistiem. Valkāt aizsargbrilles un cimdus, pēc lietošanas nomazgāt rokas. Izvairīties no nevajadzīgas iedarbības. Ievērot labas higiēnas prakses. Aizsargāt mīksto audus no kodināšanas līdzekļa intraorālo procedūru laikā. |
| 7.2        | Uzglabāšana   | Pēc lietošanas noņemt aplikatora uzgali. Uzglabāt cieši noslēgtā oriģinālajā iepakojumā. Uzglabāt vēsā, istabas temperatūrā. Izvairīties no ekstremālām temperatūrām (>27 °C/80 °F. <5 °C/40 °F), sārmiem, sulfītiem, sulfīdiem un vairuma metālu.                 |
| 7.3        | Īpaši lietojumi   | Zobārstniecības kodināšanas līdzeklis  |
| <b>8.0</b> | <b>Iedarbības kontrole / individuālie aizsardzības līdzekļi</b> |  |
| 8.1        | Iedarbības robežvērtības  | TWA: 1 mg/m <sup>3</sup> TLV: 3 mg/m <sup>3</sup>  |
| 8.2        | Iedarbības kontrole   |  |
| 8.2.1      | Arodekspozīcijas kontrole                                       | Normālos lietošanas apstākļos īpašs aprīkojums nav nepieciešams.   |

**LV - Drošības datu lapa****Fosforskābes kodinātāji**

|         |                            |   |
|---------|----------------------------|---|
| 8.2.1.1 | Elpceļu aizsardzība        | Labā vispārējā ventilācija ir pietiekama, lai kontrolētu gaisā esošus tvaikus.  |
| 8.2.1.2 | Roku aizsardzības līdzekļi | Nav īpašu prasību, izņemot ķirurģiskos cimdus.  |
| 8.2.1.3 | Acu aizsardzība            | Nav īpašu prasību, izņemot parastās aizsargbrilles.   |
| 8.2.1.4 | Ādas aizsardzība           | Labā personīgā higiēna, laboratorijas halāts.   |
| 8.2.1.5 | Citi kontroles pasākumi    | Jābūt pieejamai ārkārtas acu skalošanas ierīcei. Aizsargāt mīkstos audus no kodināšanas līdzekļa intraorālo procedūru laikā. Pēc lietošanas nomazgāt rokas. |
| 8.2.2   | Vides iedarbības kontrole  | Izvairīties no liela fosforskābes daudzuma nonākšanas vidē, jo tā var ietekmēt ūdens vai augšnes pH līmeni.   |

**9.0 Fizikālās un ķīmiskās īpašības**

|        |   |  |
|--------|---|--|
| 9.1    | Raksturojums                                      |  |
| 9.1.1  | Izskats / Krāsa / Fizikālais stāvoklis            | Etch-Rite: vidēji zils gels.<br>Etch-Royale: tumši zils gels.<br>Semi-Gel: zaļš, sabiezējis šķidrums.<br>Etch-All: caurspīdīgs violets gels. |
| 9.1.2  | Smarža  | Viegla, raksturīga   |
| 9.2    | Svarīga informācija par veselību, drošību un vidi |  |
| 9.2.1  | pH  | pH 1   |
| 9.2.2  | Viršanas temperatūra                              | 135 °C   |
| 9.2.3  | Uzliesmošanas temperatūra                         | Nedegoša viela   |
| 9.2.4  | Uzliesmojamība (cieta viela, gāze)                | Nedegoša viela   |
| 9.2.5  | Sprādzienbīstamības īpašības                      | Nav piemērojams  |
| 9.2.6  | Oksidējošās īpašības                              | Nav noteikts   |
| 9.2.7  | Tvaika spiediens                                  | 2,933 mbar / Id: C   |
| 9.2.8  | Īpatnējais svars                                  | Etch-Rite: 1,380<br>Etch-Royale: 1,300<br>Etch-All: 1,575<br>Semi-Gel: 1,300   |
| 9.2.9  | Šķīdība ūdenī                                     | Pilnīga  |
| 9.2.10 | Sadales koeficients                               | Nav noteikts   |
| 9.2.11 | Viskozitāte                                       | Nav noteikts   |
| 9.2.12 | Tvaika blīvums                                    | Nav noteikts   |
| 9.2.13 | Iztvaikošanas ātrums                              | Nav noteikts   |

**10.0 Stabilitāte un reaktivitāte**

|      |                                 |   |
|------|---------------------------------|---|
| 10.1 | Apstākļi, no kuriem jāizvairās  | Nav piemērojams   |
| 10.2 | Materiāli, no kuriem jāizvairās | Izvairīties no saskares ar sulfīdiem un sulfītiem, kas var izdalīt toksiskas gāzes. Izvairīties no stipriem sārmjiem, jo augsts reakcijas |

## LV - Drošības datu lapa

### Fosforskābes kodinātāji

|             |   |   |
|-------------|---|---|
|             |   | siltums var radīt tvaiku. Izvairīties no vairuma metālu, jo fosforskābe var reaģēt, atbrīvojot ūdeņradi, kas ir uzliesmojoša gāze.  |
| 10.3        | Bīstami sadalīšanās produkti                            | Izvairīties no saskares ar tādiem materiāliem, kā sulfīdiem un sulfītiem, kas var izdalīt toksiskas gāzes. Izvairīties no stipriem sārmjiem, jo augsts reakcijas siltums var radīt tvaiku. Izvairīties no vairuma metālu, jo fosforskābe var reaģēt, atbrīvojot ūdeņradi, kas ir uzliesmojoša gāze. |
| 10.4        | Papildinformācija                                       | Stabils normālos lietošanas un uzglabāšanas apstākļos.  |
| <b>11.0</b> | <b>Toksikoloģiskā informācija</b>                       |   |
| 11.1        | Akūta toksicitāte                                       | Nav toksisks  |
| 11.2        | Kairinājums un kodīgums                                 | Kodīgs. Var izraisīt apdegumus vai kairinājumu acīs, ādā, mutē, rīklē vai kuņģa-zarnu traktā. Nav sagaidāms, ka tas varētu radīt ielpošanas risku, ja vien produkts netiek izsmidzināts vai uzkaršēts augstā temperatūrā.   |
| 11.3        | Sensibilizācija   | Nav piemērojams.  |
| 11.4        | Subakūta, subhroniska un ilgstoša toksicitāte           | Nav zināms.   |
| 11.5        | Kancerogenitāte, mutagenitāte, reproduktīvā toksicitāte | Netiek uzskatīts par kancerogēnu, mutagēnu, teratogēnu vai reproduktīvo toksīnu.  |
| 11.6        | Empīriskie dati   | Nav pieejams  |
| 11.7        | Klīniskā pieredze                                       | Fosforskābes kodinātāju izmantošana zobu sagatavošanai līmēšanas procedūrām ir labi pazīstama (vairāk nekā 20 gadus) un nozarē atzīta zobārstniecības procedūra. Emaljas kodināšana ar fosforskābi ir droša un efektīva procedūra zobārstniecības speciālista rokās.                                |
| <b>12.0</b> | <b>Ekoloģiskā informācija</b>                           |   |
| 12.1        | Ekotoksicitāte  | Nav pieejama konkrēta informācija. Lietot saskaņā ar labu darba praksi. Izvairīties no izplatīšanas vidē, jo tas var izraisīt pH svārstības.  |
| <b>13.0</b> | <b>Apsvērumi, kas saistīti ar iznīcināšanu</b>          |   |
| 13.1        | Noteikumi   | levērot visus vietējos un valsts noteikumus, utilizējot materiālu vai piesārņotu iepakojumu.  |
| <b>14.0</b> | <b>Transportēšanas informācija</b>                      |   |
| 14.1        | UN numurs   | 1805  |
| 14.2        | Tehniskais nosaukums                                    | Fosforskābe   |
| 14.3        | Iepakojšanas grupa                                      | III iepakojšanas grupa  |
| 14.4        | IATA klase  | 8. klase, kodīgs  |
| <b>15.0</b> | <b>Normatīvā informācija</b>                            |   |
| 15.1        | ES  | IIa klases medicīniskās ierīces saskaņā ar Medicīnisko ierīču direktīvu (MDD 93/42/EEK).  |
| 15.2        | ASV Pārtikas un zāļu pārvalde (FDA)                     | II klases medicīniskās ierīces  |

## LV - Drošības datu lapa

### Fosforskābes kodinātāji

|             |  |   |
|-------------|--|---|
| 15.3        | Health Canada  | II klases medicīniskās ierīces  |
| <b>16.0</b> | <b>Cita informācija</b>                                |   |
| 16.1        | Bīstamības apraksti                                    | H314: Izraisa smagus ādas apdegumus un acu bojājumus.<br><br>H318: Izraisa nopietnus acu bojājumus.   |
| 16.2        | Drošības prasību apzīmējumi                            | P264: Pēc izmantošanas kārtīgi nomazgāt rokas.<br>P280: Izmantot aizsargcimdus/aizsargdrēbes/acu aizsargus.<br>P301+P330+P331: Norīšanas gadījumā, izskalot muti. Neizraisīt vemšanu.<br>P303+P361+P353: SASKARĒ AR ĀDU (vai matiem): Nekavējoties novilkt visu piesārņoto apģērbu. Noskalot ādu ar ūdeni [vai iet dušā].<br>P363: Pirms atkārtotas lietošanas piesārņoto apģērbu izmazgāt.<br>P316: Nekavējoties lūdziet palīdzību mediķiem.<br>P305+P351+P338: Saskaņā ar acīm, uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot, līdz asaru pH līmenis sasniedz 7. |
| 16.3        | Lietošanas ierobežojumi                                | Zobu kodināšanas līdzekļus drīkst pārdot un lietot zobārstniecības speciālisti.   |
| 16.4        | Papildinformācija                                      | Šeit sniegtā informācija tiek uzskatīta par faktisku, jo tā ir iegūta no tādu personu darbiem, kuras tiek uzskatītas par kvalificētiem ekspertiem. Tomēr nekas šajā informācijā nav uzskatāms par garantiju vai apliecinājumu, par ko Pulpdent Corporation uzņemas juridisko atbildību. Lietotājam jāpārskata visi ieteikumi paredzētā lietojuma konkrētajā kontekstā, lai noteiktu, vai tie ir piemēroti.  |
| 16.5        | Galveno datu avoti                                     | Nacionālais darba drošības institūts (NIOSH)<br>ASV Darba drošības un veselības aizsardzības administrācija (OSHA)<br>Eur-Lex Eiropas Savienības tiesību akti: Regula (EK) Nr. 1272/2008 (CLP), Regula (ES) Nr. 487/2013 un Regula (EK) Nr. 1907/2006 (REACH).<br>Eiropas Ķīmikāliju aģentūras vadlīnijas par drošības datu lapu sastādīšanu, 4.0. versija, 2020. gada aprīlis  |
| 16.6        | Informācija, kas ir pievienota, dzēsta vai pārskatīta. | Šī drošības datu lapa ir pārskatīta, lai atbilstu GHS SDS formāta, Regulu (EK) Nr. 487/2013 (CLP), (EK) Nr. 1907/2006 (REACH) un ECHA 4.0 versijas (2020. gada aprīlis) prasībām.   |