


Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** K-ETCHANT GEL
- **Artikkelnummer:** 021
- **Registreringsnummer** Ikke aktuelt
- **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bruk av stoffet/tilberedningen** Dentalt materiale
- **1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**
- **Leverandør:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone:+49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Avdeling for nærmere informasjon:** Leverandør
- **1.4 Nødtelefonnummer:**
[Norway] Giftinformasjonen: 22 59 13 00
[3E Company] (Great Britain (London))+44 20 351 47487, (United Kingdom - Domestic)+44 800 680 0425,
(United Kingdom - International)+44 808 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 *Kuraray
Access Code: 334674

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

- **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
 - **Klassifisering i henhold til EF-forskrift nr.1272/2008**
Skin Corr. 1B H314 Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
Eye Dam. 1 H318 Gir alvorlig øyeskade.
 - **2.2 Merkingselementer**
 - **Merking iht. bestemmelse (EF) Nr. 1272/2008**
Produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.
 - **Farepiktogrammer**
- 

GHS05
- **Varselord Fare**
 - **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**
fosforsyre
 - **Faresetninger**
H314 Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
 - **Sikkerhetssetninger**

P260	Ikke innånd støv eller tåke.
P280	Benytt vernehansker /verneklær/øyevern/ansiktsvern.
P303+P361+P353	VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll [eller dusj] huden med vann.
P304+P340	VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet.
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.
P310	Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege.
P321	Særlig behandling (se på etiketten).
P363	Tilsølte klær må vaskes før de brukes på nytt.

(fortsatt på side 2)

Handelsnavn: K-ETCHANT GEL

P405 Oppbevares innelåst.
 P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

(fortsatt fra side 1)

- **2.3 Andre farer**
- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke gjeldende
- **vPvB:** Ikke gjeldende

Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

- **3.2 Stoffblandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.

· **Farlige innholdsstoffer:**

CAS: 7664-38-2	fosforsyre	30-60%
EINECS: 231-633-2	⚠ Skin Corr. 1B, H314 Spesifikke konsentrasjonsgrenser: Skin Corr. 1B; H314: C ≥ 25 % Skin Irrit. 2; H315: 10 % ≤ C < 25 % Eye Irrit. 2; H319: 10 % ≤ C < 25 %	

- **Ytterligere informasjon:** Silisiumoksid; Nanoform, amorf silisiumdioksyd

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

- **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
- **Generelle informasjon:** Klær som er tilsølt med produktet må fjernes omgående.
- **Etter innånding:** Ved bevisstløshet, legg pasienten i stabilt sideleie for transport.
- **Etter hudkontakt:** Vask straks med vann og såpe og skylld godt etterpå.
- **Etter øyekontakt:** Skylld øynene med åpne øyelokk i flere minutter under rennende vann og tilkall lege.
- **Etter svelging:** Drikk rikelig med vann og sørg for frisk luft. Tilkall lege omgående.
- **4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 5: Brannsløkkingsiltak

- **5.1 Sløkkingsmidler**
- **Egnede sløkkingsmidler:**
CO₂, slukningspulver eller vann i spredt stråle. Større branner bekjempes med vann i spredt stråle eller med skum som er motstandsdyktig mot alkohol.
Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.
- **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen**
Ved opphetning og i tilfelle av brann dannes det giftige gasser.
- **5.3 Råd til brannmannskaper**
- **Spesielt verneutstyr:** Ta på egnet åndedrettsbeskyttelsesapparat.

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**
Ta på egnet åndedrettsbeskyttelsesapparat.
Ta på beskyttelsesdrakt. Hold ubeskyttede personer borte.
Se kapittel 8.
- **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**
Før rengjøring skal utstyret rengjøres under rennende vann med en fuktig klut.

(fortsatt på side 3)

Handelsnavn: K-ETCHANT GEL

(fortsatt fra side 2)

- Forhindre at produktet kommer ned i kloakk eller vassdrag.
- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
 Bruk nøytraliseringsmiddel.
 Bortskaff kontaminert materiale som avfall iht. punkt 13.
 Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.
 Flytende bestanddeler tas opp med væskebindende materiale.
 Sug eller fei opp materialet og ha det i en avfallsbeholder. Sørg for ventilasjon.
 Bruk egnet verneutstyr.
- **6.4 Henvisning til andre avsnitt**
 Se avsnitt 7 for informasjon om sikker håndtering.
 Se avsnitt 8 for informasjon om personlig verneutstyr.
 Se avsnitt 13 for informasjon om avfallshåndtering.

Avsnitt 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
 Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.
 Unngå aerosoldannelse.
 Unngå kontakt med huden og øynene. Må ikke svelges. Unngå støvdanning. Unngå innånding av støv/damp/gass/tåke/damper/spray.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ha åndedrettsbeskyttelsesapparater i beredskap.
- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Lagres på et kjølig sted (2-25°C).
- **Informasjoner om felles lagring:** Ikke nødvendig
- **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:**
 Hold beholderne tett tilsluttet.
 Lagres kjølig og tørt i godt tilsluttet beholdere.
 Beskyttes mot varme og direkte solpåvirkning.
- **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr
8.1 Kontrollparametere

- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**

7664-38-2 fosforsyre

AG (NO)	Langtidsverdi: 1 mg/m ³ E
IOELV (EU)	Korttidsverdi: 2 mg/m ³ Langtidsverdi: 1 mg/m ³

- **Ytterligere informasjon:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.
- **8.2 Eksponeringskontroll**
- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.
- **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
- **Generelle verne- og hygienetiltak:**
 Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og førstoffer.
 Tilsølte og forurensede klær må fjernes omgående.
 Vask hendene før arbeidspausene og ved arbeidets slutt.
 Unngå berøring med øynene.
 Unngå berøring med øyne og hud.
- **Åndedrettsvern**
 Ved kortvarig eller liten belastning, bruk åndedrettsvern med filter; ved intensiv eller lengre eksponering, bruk omluft-uavhengig åndedrettsbeskyttelsesapparat.

(fortsatt på side 4)

Handelsnavn: K-ETCHANT GEL

(fortsatt fra side 3)

Åndedrettsbeskyttelse anbefales.

· **Håndvern**

Beskyttelseshansker

Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet/stoffet/blandingen. På grunn av manglende tester kan det ikke gis noen anbefaling om hanskemateriale for produktet/tilberedningsprosessen/kjemikalieblandingen.

Hanskematerialet velges under hensyntagen til gjennombruddstid, diffusjonshastighet og degradering.

· **Hanskemateriale**

Valget av egnede hansker avhenger ikke bare av materialet, men også av andre kvalitetskjenne tegn og varierer fra produsent til produsent. Siden produktet er en sammensetning av flere stoffer, kan hanskematerialets bestandighet ikke beregnes på forhånd og må derfor kontrolleres før bruk.

· **Gjennomtrengingstid for hanskemateriale**

Den nøyaktige gjennombruddstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.

· **Øye-/ansiktsvern**

Vernebrille



Tettsittende vernebrille

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper· **9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**· **Generell informasjon**· **Aggregattilstand**

Væske

· **Farge**

Rød

· **Lukt**

Uten lukt

· **Smeltepunkt/frysepunkt**

Ikke bestemt

· **Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde**

100 °C (7732-18-5 water, distilled, conductivity of similar purity)

· **Antennelighet**

Ikke bestemt

· **Nedre og øvre eksplosjonsgrense**· **Nedre:**

Ikke bestemt

· **Øvre:**

Ikke bestemt

· **Flammepunkt**

Ikke bestemt.

· **Tenntemperatur**

Ikke bestemt

· **Nedbrytingstemperatur**

Ikke aktuelt.

· **pH ved 20 °C**

1,6-2,1

· **Kinematisk viskositet**

Ikke bestemt

· **Løselighet**· **vann:**

Fullstendig blandbar.

· **Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)**

ikke anvendelig

· **Damptrykk ved 20 °C**

23 hPa (7732-18-5 water, distilled, conductivity of similar purity)

· **Tetthet ved 20 °C:**1,3 g/cm³· **Damptetthet:**

Ikke bestemt

· **Partikkelegenskaper**

Ikke aktuelt.

(fortsatt på side 5)

NO

Handelsnavn: K-ETCHANT GEL

(fortsatt fra side 4)

· 9.2 Andre opplysninger**· Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser**

· Eksplosive varer	Produktet utgjør ingen eksplosjonsfare.
· Brannfarlige gasser	bortfaller
· Aerosoler	bortfaller
· Oksiderende gasser	bortfaller
· Gasser under trykk	bortfaller
· Brannfarlige væsker	bortfaller
· Brannfarlige faste stoffer	bortfaller
· Selvreaktive stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Pyrofore væsker	bortfaller
· Pyrofore faste stoffer	bortfaller
· Selvopphetende stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser	bortfaller
· Oksiderende væsker	bortfaller
· Oksiderende faste stoffer	bortfaller
· Organiske peroksider	bortfaller
· Etsende for metaller	bortfaller
· Desensibiliserte eksplosive varer	bortfaller

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.2 Kjemisk stabilitet** Ingen farlig reaksjon ved håndtering og lagring i henhold til bestemmelsene.
- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Ingen farlige reaksjoner kjent.
- **10.4 Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.5 Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter** Fosforoksid (f.eks. P2O5)

Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

- **11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akutt giftighet**, Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

· Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:**7664-38-2 fosforsyre**

Oral	LD50	1.250 mg/kg (Mus)
		1.250 mg/kg (Rotte)
Dermal	LD50	2.740 mg/kg (Kanin)

- **Hudetsing/hudirritasjon** Gir alvorlige hudforbrenninger og øyeskader.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Gir alvorlig øyeskade.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

(fortsatt på side 6)

Handelsnavn: K-ETCHANT GEL

(fortsatt fra side 5)

 · **11.2 Opplysninger om andre farer**

 · **Hormonforstyrrende egenskaper**

ingen av innholdstoffene er listet opp

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

 · **12.1 Giftighet**

 · **Akvatisk toksisitet:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

 · **12.2 Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

 · **12.3 Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

 · **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

 · **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**

 · **PBT:** Ikke relevant

 · **vPvB:** Ikke relevant

 · **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper**

Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.

 · **12.7 Andre skadevirkninger**

 · **Ytterligere økologiske informasjoner:**

 · **Generelle informasjoner:**

Vannfareklasse 1 (D) (Selvklassifisering): lett farlig for vann

Ikke la uforynnnet produkt eller store mengder av det nå grunnvann, vassdrag eller kloakksystem.

Må ikke nå kloakkvann eller dreneringsgrøft uforynnnet eller unøytralisert.

Bortspyling av større mengder ut i kanaler eller vassdrag kan føre til lavere pH-verdier. En lavere pH-verdi skader vannorganismer. I den fortynnede brukskonsentrasjon forhøyes pH-verdien vetydelig, slik at utslagsvann som kommer ut i kanalsystemet etter bruk av produktet, bare virker svakt skadelig på vannet.

Avsnitt 13: Sluttbehandling

 · **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**

 · **Anbefaling:**

Kast dette produktet som medisinsk avfall.

Bland rester på engangsmaterialer (f.eks. papir, brett), og kast dem som fast avfall.

 · **Urenset emballasje:**

 · **Anbefaling:**

Emballasjen skal deponeres iflg. reglene i emballasjeforordningen.

Ikke kontaminerte emballasjer kan tilføres recycling.

Ikke skyll produktbeholdere før avhending.

Avsnitt 14: Transportopplysninger

 · **14.1 FN-nummer eller ID-nummer**

 · **ADR, IMDG, IATA**

UN1805

 · **14.2 FN-forsendelsesnavn**

 · **ADR**

1805 FOSFORSYRE, LØSNING

 · **IMDG, IATA**

PHOSPHORIC ACID, SOLUTION

(fortsatt på side 7)

-NO

Handelsnavn: K-ETCHANT GEL

(fortsatt fra side 6)

· 14.3 Transportfareklasse(r)

· ADR, IMDG, IATA



· Klasse	8 Etsende stoffer
· Fareseddel	8

· 14.4 Emballasjegruppe

· ADR, IMDG, IATA	III
-------------------	-----

· 14.5 Miljøfarer

Ikke relevant

· 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

· Farenummer (Kemler-tall):	Advarsel: Etsende stoffer 80
· EMS-nummer:	F-A,S-B
· Segregation groups	(SGG1) Acids
· Stowage Category	A
· Segregation Code	SG36 Stow "separated from" SGG18-alkalis. SG49 Stow "separated from" SGG6-cyanides

· 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Ikke relevant

· Transport/ytterligere informasjoner:

· ADR

· Begrenset mengde (LQ)	5L
· Unntatte mengder (EQ)	Kode: E1 Maksimal nettovekt per inneremballasje: 30 ml Maksimal nettovekt per ytteremballasje: 1000 ml
· Transportkategori	3
· Tunnel restriksjonskode	E

· IMDG

· Limited quantities (LQ)	5L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

· UN "Model Regulation":

UN 1805 FOSFORSYRE, LØSNING, 8, III

Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk

· 15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

- Direktiv 94/33/EC: Personer under 18 år må være spesielt forsiktige ved omgang med produktet.
- Direktiv 94/85/EEC: Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I Ingen av ingrediensene er listet opp.

· Forordning (EU) 2019/1021 om persistente organiske miljøgifter (POP)

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· FORORDNING (EF) nr. 1907/2006 VEDLEGG XVII Begrensninger: 3

· FORORDNING (EU) nr. 649/2012

ingen av innholdsstoffene er listet opp

(fortsatt på side 8)

Handelsnavn: K-ETCHANT GEL

(fortsatt fra side 7)

· **REGULATION (EU) 2019/1148**· **Annex II - REPORTABLE EXPLOSIVES PRECURSORS**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikapreksorer**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med narkotikapreksorer mellom Fellesskapet og tredjestater**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **REGOLAMENTO (UE) N. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono – ALLEGATO I (Potenziale di riduzione dell'ozono)**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet:** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

*

Avsnitt 16: Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produktgenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktmessig rettsforhold.

Medisinsk utstyr som definert i forordning (EU) 2017/745 og som er invasivt eller brukes i direkte fysisk kontakt med menneskekroppen, er vanligvis unntatt fra bestemmelsene i forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP/GHS) hvis det er i ferdig tilstand og beregnet på sluttbrukeren.

Dette sikkerhetsdatabladet er i samsvar med Forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31 som endret ved forordning (EU) 2020/878.

· **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**

Klassifiseringen av blandingen er generelt basert på beregningsmetoden ved bruk av stoffdata i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

· **Forkortelser og akronymer:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
Skin Corr. 1B: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 1B
Eye Dam. 1: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 1

· **Relevante setninger**

H314 Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
H315 Irriterer huden.
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.

· *** Data forandret i forhold til forrige versjon**

NO