


AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** K-ETCHANT GEL
- **Artikelnummer:** 021
- **Registreringsnummer** Inte tillämplig.
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ämnets användning / tillredningen** Dentalmaterial
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Leverantör:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone:+49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** Leverantör
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**
[Sweden] Begar Giftinformation: 112
[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: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
 - **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Skin Corr. 1B H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
Eye Dam. 1 H318 Orsakar allvarliga ögonskador.
 - **2.2 Märkningsuppgifter**
 - **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
 - **Faropiktogram**
- 

GHS05
- **Signalord** Fara
 - **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
fosforsyra
 - **Faroangivelser**
H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
 - **Skyddsangivelser**
P260 Inandas inte damm eller dimma.
P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd.
P303+P361+P353 VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten [eller duscha].
P304+P340 VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas.
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.
P310 Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.
P321 Särskild behandling (se på etiketten).
P363 Nedstänkta kläder ska tvättas innan de används igen.

(Fortsättning på sida 2)

Handelsnamn: K-ETCHANT GEL

(Fortsättning från sida 1)

P405 Förvaras inlåst.
P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

- **2.3 Andra faror**
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar
- **vPvB:** Ej användbar

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

- **3.2 Blandningar**
- **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

· **Farliga ingredienser:**

CAS: 7664-38-2	fosforsyra	30-60%
EINECS: 231-633-2	⚠ Skin Corr. 1B, H314 Specifika koncentrationsgränser: Skin Corr. 1B; H314: $C \geq 25\%$ Skin Irrit. 2; H315: $10\% \leq C < 25\%$ Eye Irrit. 2; H319: $10\% \leq C < 25\%$	

- **Ytterligare hänvisningar:** Kiseloxid; Nanoform, Amorf kiseldioxid

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Allmänna hänvisningar:** Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägsnas.
- **Vid inandning:** Vid medvetslöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.
- **Vid kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.
- **Vid kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten och kontakta läkare.
- **Vid förtäring:** Drick rikligt med vatten. Tillför frisk luft. Kontakta läkare omedelbart.
- **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:**
CO₂, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.
Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Vid uppvärmning eller brand - bildning av giftiga gaser.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Använd andningsskyddsutrustning.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**
Använd andningsskyddsutrustning.
Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.
Se avsnitt 8.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**
Före rengöring ska utrustningen rengöras under rinnande vatten med en fuktig trasa.

(Fortsättning på sida 3)

Handelsnamn: K-ETCHANT GEL

(Fortsättning från sida 2)

- Hindra produkten från att tränga ner i avloppsnätet eller vattendrag.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Använd neutraliseringsmedel.
Omhänderta förorenat material som avfall enligt punkt 13.
Se till att ventilationen är tillräcklig.
Sug upp flytande beståndsdelar med vätskebindande material.
Damsug eller sopa bort materialet och placera det i en avfallsbehållare. Säkerställ ventilation.
Använd lämplig personlig skyddsutrustning (PSU).
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering**
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
Undvik bildning av aerosol.
Undvik kontakt med huden eller ögonen. Får inte sväljas. Undvik dammbildning. Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/spray.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Håll andningsskyddsutrustning i beredskap.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras svalt (2-25°C).
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**
Förvara behållaren tätt tillsluten.
Förvaras svalt och torrt i väl tillslutet emballage.
Skyddas mot värme och direkt solljus.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd· **8.1 Kontrollparametrar**

-
- Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**

7664-38-2 fosforsyra

OEL (SE)	Korttidsvärde: 2 mg/m ³ Nivågränsvärde: 1 mg/m ³
IOELV (EU)	Korttidsvärde: 2 mg/m ³ Nivågränsvärde: 1 mg/m ³

- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **8.2 Begränsning av exponeringen**
- **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.
Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
Undvik kontakt med ögonen.
Undvik kontakt med ögonen och huden.
- **Andningsskydd:**
Vid kortvarig eller ringa belastning - använd andningsfilterutrustning; vid intensiv resp. längre exponering - använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

(Fortsättning på sida 4)

Handelsnamn: K-ETCHANT GEL

(Fortsättning från sida 3)

Andningsskydd rekommenderas.

· **Handskydd:**

Skyddshandskar

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.

Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

· **Handskmaterial**

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

· **Handskmaterialets penetreringstid**

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

· **Ögonskydd/ansiktsskydd**

Skyddsglasögon



Tättslutande skyddsglasögon

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper· **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**· **Allmänna uppgifter**· **Fysikaliskt tillstånd**

Flytande

· **Färg:**

Röd

· **Lukt:**

Luktfri

· **Smältpunkt/frys punkt:**

Obestamd.

· **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall**

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

· **Brandfarlighet**

Ej bestämd

· **Nedre och övre explosionsgräns**· **Nedre:**

Ej bestämd

· **Övre:**

Ej bestämd

· **Flampunkt:**

Ej bestämd.

· **Självantändningstemperatur:**

Ej bestämd

· **Sönderdelningstemperatur**

Ej tillämpligt.

· **pH-värde vid 20 °C:**

1,6-2,1

· **Kinematisk viskositet**

Ej bestämd

· **Löslighet**· **Vatten:**

Fullständigt blandbar.

· **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)**

Inte tillämplig.

· **Ångtryck vid 20 °C:**

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

· **Densitet vid 20 °C:**1,3 g/cm³· **Ångdensitet**

Ej bestämd

· **Partikelegenskaper**

Ej tillämpligt.

(Fortsättning på sida 5)

Handelsnamn: K-ETCHANT GEL

(Fortsättning från sida 4)

· 9.2 Annan information

· Information om faroklasser för fysisk fara

· Explosiva ämnen	Produkten utgör inte någon explosionsrisk.
· Brandfarliga gaser	Utgår
· Aerosoler	Utgår
· Oxiderande gaser	Utgår
· Gaser under tryck	Utgår
· Brandfarliga vätskor	Utgår
· Brandfarliga fasta ämnen	Utgår
· Självreaktiva ämnen och blandningar	Utgår
· Pyrofora vätskor	Utgår
· Pyrofora fasta ämnen	Utgår
· Självupphettande ämnen och blandningar	Utgår
· Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten	Utgår
· Oxiderande vätskor	Utgår
· Oxiderande fasta ämnen	Utgår
· Organiska peroxider	Utgår
· Korrosivt för metaller	Utgår
· Okänsliggjorda explosiva ämnen	Utgår

*

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet** Ingen farlig reaktion vid hantering och förvaring enligt gällande bestämmelser.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Fosforoxider (t.ex. P205)

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:

7664-38-2 fosforsyra

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

- **Frätande/irriterande på huden** Orsakar allvarliga brännskador på huden och ögonskador.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation** Orsakar allvarliga ögonskador.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organotoxicitet – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organotoxicitet – upprepad exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning på sida 6)

Handelsnamn: K-ETCHANT GEL

(Fortsättning från sida 5)

- **Fara vid aspiration**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **11.2 Information om andra faror**

· Hormonstörande egenskaper

Inga beståndsdelar är listade.

AVSNITT 12: Ekologisk information

- **12.1 Toxicitet**
- **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar
- **vPvB:** Ej användbar
- **12.6 Hormonstörande egenskaper** Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.
- **12.7 Andra skadliga effekter**
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Vattenföroreningsklass 1 (Självtvärdering): liten risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i utspätt tillstånd resp. i större mängder.
Får ej hamna i avloppsvatten eller uppsamlingsdike i utspätt resp. onutraliserat tillstånd.
Utspolning av större mängder i avloppsnät eller vattendrag kan leda till en sänkning av pH-värdet. Ett lågt pH-värde skadar vattenorganismer. I användarkoncentrationens förtunning höjs pH-värdet avsevärt, så att avloppsvattnet som kommer in i avloppsnätet efter produktens användning endast har en svag vattenskadlig effekt.

AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:**
Kassera denna produkt som medicinskt avfall.
Blanda rester på engångsmaterial (t.ex. papper, brickor) och kasta dem som fast avfall.
- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:**
Förpackningen skall deponeras enligt förpackningsförordningen.
Ej kontaminerade förpackningar kan deponeras till återvinning.
Skölj inte produktbehållare före bortskaffande.

AVSNITT 14: Transportinformation

- | | |
|--|---------------------------|
| · 14.1 UN-nummer eller id-nummer | |
| · ADR, IMDG, IATA | UN1805 |
| · 14.2 Officiell transportbenämning | |
| · ADR | 1805 FOSFORSYRALÖSNING |
| · IMDG, IATA | PHOSPHORIC ACID, SOLUTION |

(Fortsättning på sida 7)

Handelsnamn: K-ETCHANT GEL

(Fortsättning från sida 6)

· **14.3 Faroklass för transport**· **ADR, IMDG, IATA**

· **Klass** 8 Frätande ämnen
· **Etikett** 8

· **14.4 Förpackningsgrupp**· **ADR, IMDG, IATA** III· **14.5 Miljöfaror:** Ej användbar· **14.6 Särskilda skyddsåtgärder**

· **Farlighetsnummer (Kemler-tal):** Varning: Frätande ämnen
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 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument**

Ej användbar

· **Transport / ytterligare uppgifter:**· **ADR**

· **Begränsade mängder (LQ)** 5L
· **Reducerade mängder (EQ)** Kod: E1
Högsta nettomängd per innerförpackning: 30 ml
Högsta nettomängd per ytterförpackning: 1000 ml

· **Transportkategori** 3· **Tunnelrestriktionskod** 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 FOSFORSYRALÖSNING, 8, III

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
- **Direktiv 94/33/EC:** Iaktta försiktighet när personer under 18 år hanterar denna produkt.
- **Direktiv 94/85/EEC:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Ingen av ingredienserna är listade.

· **FÖRORDNING (EU) 2019/1021 om långlivade organiska föroreningar (POP)**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor:** 3· **Förordning (EU) nr 649/2012**

Inga beståndsdelar är listade.

(Fortsättning på sida 8)

Handelsnamn: K-ETCHANT GEL

(Fortsättning från sida 7)

· **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**· **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**

Inga beståndsdelar är listade.

· **FÖRORDNING (EU) 2024/590 om ämnen som bryter ned ozonskiktet**

Inga beståndsdelar är listade.

· **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

*

AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

Medicintekniska produkter enligt definitionen i förordning (EU) 2017/745 och som är invasiva eller används i direkt fysisk kontakt med människokroppen är undantagna från bestämmelserna i förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP/GHS), vanligtvis om de är i färdigt skick och avsedda för slutanvändaren.

Detta säkerhetsdatablad uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1907/2006, Artikel 31, ändrad genom förordning (EU) 2020/878.

· **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

Blandningens klassificering är baserad på beräkningsmetoder med utgångspunkt i produktuppgifter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008.

· **Förkortningar och akronymer:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Skin Corr. 1B: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 1B

Eye Dam. 1: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 1

· **Relevanta fraser**

H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.

H315 Irriterar huden.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

· *** Data ändrade gentemot föregående version**

SE