Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 29.09.2023 Versjon 4 revidert den: 29.09.2023

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

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsnavn: K-ETCHANT Syringe**

· **Artikkelnummer:** 197
· **Registreringsnummer** ikke anvendelig
· **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **Bruk av stoffet/ tilberedning** 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 informasjoner:** Leverandor
· **1.4 Nødtelefonnummer**
[Norway] Giftinformasjonen: 22 59 13 00
3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code: 334674

*
Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

· **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
· **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**
Skin Corr. 1B H314 Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
Eye Dam. 1 H318 Gir alvorlig øyeskade.
· **Ytterligere informasjoner**
Medisinsk utstyr som definert i forordning (EU) 2017/745 og som er invasiv eller brukt i direkte fysisk kontakt med menneskekroppen, er unntatt fra bestemmelsene i forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP/GHS) vanligvis hvis de er i ferdig tilstand og beregnet på sluttbrukeren.

· **2.2 Merkingselementer**
· **Merking iht. bestemmelse (EC) 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**
P101 Dersom det er nødvendig med legehjelp, ha produktets beholder eller etikett for hånden.
P102 Oppbevares utilgjengelig for barn.
P103 Les etiketten før bruk.
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.

(fortsatt på side 2)

kuraray

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 29.09.2023 Versjon 4 revidert den: 29.09.2023

Handelsnavn: K-ETCHANT Syringe

(fortsatt fra side 1)

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

· **2.3 Andre farer**
· **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
· **PBT:** Ikke brukbar.
· **vPvB:** Ikke brukbar.

*
Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

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

· **Farlige innholdsstoffer:**

CAS: 7664-38-2 EINECS: 231-633-2	fosforsyre 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 %	25-45%

· **Andre innholdsstoffer:**
Vann
Polyethylenglykol
Amorf silika
Pigmenter
· **Ytterligere informasjoner:** Silisium oksid; Nanoform, Amorf silika, patrikkelstørrelse 1 - 100 nm

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

· **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
· **Generelle informasjoner:**
Klær som er tilsølt med produktet må fjernes omgående.
Unngå kontakt med øynene.
Unngå hudkontakt.
· **Etter innånding:** Ved bevisstløshet lagring og transport i stabil sidestilling.
· **Etter hudkontakt:** Vask straks med vann og sepe og skyll godt etterpå.
· **Etter øyekontakt:** Skyll øynene med åpne øyenlokk 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: Brannslokkingstiltak

· **5.1 Slokkingsmidler**
· **Egnede slukningsmidler:**
CO2, slukningspulver eller vann i spredt stråle. Større branner bekjempes med vann i spredt stråle eller med skum som er motstandsdyktig mot alkohol.

(fortsatt på side 3)

kuraray

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 29.09.2023 Versjon 4 revidert den: 29.09.2023

Handelsnavn: K-ETCHANT Syringe

(fortsatt fra side 2)

Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.
· **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen**
Ved oppheting og i tilfelle av brann dannes det giftige gasser.
· **5.3 Råd til brannmannskaper**
· **Spesielt verneutstyr:**
Bær åndedrettsbeskyttelse egnet for omgivelsesluften.
Bær hel beskyttelsesdrakt.

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

· **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner** Se kapittel 8.
· **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**
Fortynn med rikelig med vann.
La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.
· **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
Ta opp stoffet med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, sagflis).
Bruk nøytraliseringsmiddel.
Bortskaff kontaminert matereriale som avfall i.h.t. punkt 13.
Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.
· **6.4 Henvisning til andre avsnitt**
Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.
Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.
Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

Avsnitt 7: Håndtering og lagring

· **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering** Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.
· **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.

· **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:**
Lagres adskilt fra oksydasjonsmidler.
Lagres adskilt fra reduksjonsmidler.
· **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:**
Hold beholderne tett tillukket.
Lagres kjølig og tørt i godt tillukkede 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 Kontrollparametrer**

· **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**	
7664-38-2 fosforsyre	
AG (NO)	Langtidsverdi: 1 mg/m³ E
IOELV (EU)	Korttidsverdi: 2 mg/m³ Langtidsverdi: 1 mg/m³

· **Ytterligere informasjoner:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

· **8.2 Eksponeringskontroll**
· **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.

(fortsatt på side 4)

kuraray

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 29.09.2023 Versjon 4 revidert den: 29.09.2023

Handelsnavn: K-ETCHANT Syringe

(fortsatt fra side 3)

· **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
· **Generelle verne- og hygienetiltak:**
Fjern omgående forurensede, gjennomvætede klær.
Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.
Unngå berøring med øyne og hud.
· **Åndedrettsvern**
Ved korttidig eller liten belastning åndredrettsfilterapparat; ved intensiv eller lengre utsetting: bruk omluft-uavhengig åndedrettsbeskyttelsesapparat.
· **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 holdbarhetstid, gjennomtrengelighet og degradering.
· **hanskemateriale**
Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjennetegn og er forskjellig fra produsent til produsent. Da produktet representerer en sammensetning av flere stoffer, kan holdbarheten av hanskematerialet ikke forhåndsberegnes, og denne må testes før bruk.
· **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**
Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.
· **Vern av øyne/ansikt**



Tettsittende vernebrille

*

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· **9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**	
· **Fysisk tilstand**	Væske
· **Farge**	Blå
· **Lukt**	Uten lukt
· **Smeltepunkt/frysepunkt**	42.4 °C (fosforsyre)
· **Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde**	Ikke bestemt.
· **Antennelighet**	Ikke bestemt.
· **Nedre og øvre eksplosjonsgrense**	
· **Nedre:**	ikke bestemt
· **Øvre**	ikke bestemt
· **Flammepunkt**	ikke bestemt
· **Selvantennelsestemperatur**	ikke bestemt
· **Spaltingstemperatur**	ikke bestemt
· **pH**	1,7 - 2,1
· **Viskositet:**	ikke bestemt
· **Kinematisk viskositet**	Ikke bestemt.
· **Dynamisk:**	Ikke bestemt.
· **Løselighet**	
· **vann:**	Delvis blandbar.
· **Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)**	ikke bestemt
· **Damptrykk**	Ikke bestemt.

(fortsatt på side 5)

kuraray

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 29.09.2023 Versjon 4 revidert den: 29.09.2023

Handelsnavn: K-ETCHANT Syringe

(fortsatt fra side 4)

· **Tetthet og/eller relativ tetthet**	
· **Tetthet:**	Ikke bestemt.
· **Relativ tetthet:**	ikke bestemt
· **Damptetthet:**	ikke bestemt
· **9.2 Andre opplysninger**	
· **viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet**	
· **Eksplosive egenskaper:**	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
· **Løsningsmiddel-separasjonstest:**	
· **VOC content:**	0,0 g/l / 0,00 lb/gal
· **VOC (EF)**	0,00 %
· **Tilstandsendring**	
· **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**
· **Termisk spaltning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig lagring og håndtering.
· **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
· **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** Kullmonoksyd og kulldioksyd

*

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.

(fortsatt på side 6)

kuraray

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 29.09.2023 Versjon 4 revidert den: 29.09.2023

Handelsnavn: K-ETCHANT Syringe

(fortsatt fra side 5)

· **Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **Reproduksjonstoksisitet** 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.
· **11.2 Opplysninger om andre farer**

· **Hormonforstyrrende egenskaper**
ingen av innholdsstoffene 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 brukbar.
· **vPvB:** Ikke brukbar.
· **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper**
Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.
· **12.7 Andre skadevirkninger**
· **Ytterligere økologiske informasjoner:**
· **Generelle informasjoner:**
Ikke la stoffet komme ufortynnet ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.
Må ikke komme ufortynnet eller unøytralisert ned i spillvann eller i avløpsgrøft.
Vannfareklasse 1 (D) (Selvklassifisering): lett farlig for vann
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:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.

· **Ikke rengjort emballasje:**
· **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.
· **Anbefalt rengjøringsmiddel:** Vann, eventuelt med tilsetning av rengjøringsmidler.

*
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)

kuraray

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 29.09.2023 Versjon 4 revidert den: 29.09.2023

Handelsnavn: K-ETCHANT Syringe

(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**	
· **Marine pollutant:**	Nei
· **14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk**	Advarsel: Etsende stoffer
· **Farenummer (Kemler-tall):**	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 brukbar.
· **Transport/ytterligere informasjoner:**	
· **ADR**	
· **Begrenset mengde (LQ)**	5L
· **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.

· **Derektiv 94/85/EEC:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** Ingen av ingrediensene er listet opp.
· **Forordning (EF) nr. 649/2012**

· **Forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mel-lom Fellesskapet og tredjestater**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

(fortsatt på side 8)

kuraray

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 29.09.2023 Versjon 4 revidert den: 29.09.2023

Handelsnavn: K-ETCHANT Syringe

(fortsatt fra side 7)

· **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 produktegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.

· **Relevante satser**
H315 Forårsaker hudirritasjon.
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
H314 Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.

· **Forkortelser og akronymer:**
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
Skin Corr. 1B: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 1B
Eye Dam. 1: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 1

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