


**Säkerhetsdatablad****Etsmedel med fosforsyra**

1.0 Namnet på ämnet/blandningen och företaget																									
1.1	<p>Produktbeteckning <b>Phosphoric Acid Etching Gels</b></p> <p>Handelsnamn <b>Etch-Rite</b>, etsgel med 38 % fosforsyra  <b>Etch Royale</b>, etsgel med 37 % fosforsyra  <b>Semi-Gel</b>, 35 % fosforsyra  <b>Etch-All</b>, etsgel med 10 % fosforsyra</p>																								
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	<p>Tillverkare</p> <p><b>Pulpdent Corporation</b>  80 Oakland Street, P.O. Box 780  Watertown, MA 02472 USA</p> <p>Telefon: 1 617 926-6666; Fax: 1 617 926-6262  E-post: <a href="mailto:Pulpdent@pulpdent.com">Pulpdent@pulpdent.com</a></p>																								
1.4	Telefonnummer för nödsituationer 1-800-535-5053 (nödnummer dygnet runt/USA)																								
1.5	<p>Auktoriserad representant i EU</p> <p>Advena Limited  Tower Business Centre, 2nd Floor,  Tower Street,  Swatar, BKR 4013 Malta</p> <p>Ansvarig person i Storbritannien</p> <p>Advena Limited  Pure Offices, Plato Close  Warwick, CV34 6WE Storbritannien</p> <p>Auktoriserad representant i Schweiz</p> <p>MedEnvoy Switzerland  Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Schweiz</p>																								
2.0 Farliga egenskaper																									
2.1	Klassificering av ämnet eller blandningen																								
2.1.1	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP]</th> <th>Faroklass</th> <th>Farokategori</th> <th>Faroangivelse</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><i>Etch-Rite</i>, etsgel med 38 % fosforsyra</td> <td>Frätande på huden</td> <td>1B</td> <td>H314</td> </tr> <tr> <td><i>Etch Royale</i>, etsgel med 37 % fosforsyra</td> <td>Frätande på huden</td> <td>1B</td> <td>H314</td> </tr> <tr> <td><i>Semi-Gel</i>, 35 % fosforsyra</td> <td>Frätande på huden</td> <td>1B</td> <td>H314</td> </tr> <tr> <td><i>Etch-All</i>, etsgel med 10 % fosforsyra</td> <td>Hudirritation</td> <td>2</td> <td>H315</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Ögonirritation</td> <td>2</td> <td>H319</td> </tr> </tbody> </table>	Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP]	Faroklass	Farokategori	Faroangivelse	<i>Etch-Rite</i> , etsgel med 38 % fosforsyra	Frätande på huden	1B	H314	<i>Etch Royale</i> , etsgel med 37 % fosforsyra	Frätande på huden	1B	H314	<i>Semi-Gel</i> , 35 % fosforsyra	Frätande på huden	1B	H314	<i>Etch-All</i> , etsgel med 10 % fosforsyra	Hudirritation	2	H315		Ögonirritation	2	H319
Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP]	Faroklass	Farokategori	Faroangivelse																						
<i>Etch-Rite</i> , etsgel med 38 % fosforsyra	Frätande på huden	1B	H314																						
<i>Etch Royale</i> , etsgel med 37 % fosforsyra	Frätande på huden	1B	H314																						
<i>Semi-Gel</i> , 35 % fosforsyra	Frätande på huden	1B	H314																						
<i>Etch-All</i> , etsgel med 10 % fosforsyra	Hudirritation	2	H315																						
	Ögonirritation	2	H319																						
2.1.2	<p>Klassificering enligt direktiv 67/548/EEG (Riskfrasernas fullständiga text finns i AVSNITT 16)</p> <p>Frätande (C); R 34; R36/37/38</p>																								
2.2	<p><b>Märkningsuppgifter</b></p> <p>Faropiktogram</p> <p></p> <p>Signalord: <b>FARA</b></p> <p><b>Får endast användas av tandvårdspersonal.</b></p>																								

## Säkerhetsdatablad

### Etsmedel med fosforsyra

#### Faroangivelser

H314: Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.

H315: Irriterar huden.

H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.

#### 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.

P310: Kontakta genast giftinformationscentral eller läkare.

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 67/548/EEG	Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP).
	7664-38-2	Fosforsyra	Etch-Rite, 38 %	R34; R36/37/38	Frätande på huden; 1B
			Etch Royale, 37 %	R34; R36/37/38	Frätande på huden, 1B
			Semi-Gel, 35 %	R34; R36/37/38	Frätande på huden, 1B
			Etch-All, 10 %	R 36/37/38	Skin irritant, 2; Eye irritant, 2
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 medvetstlös person.		
4.5	Vid inandning		Flytta till frisk luft. Vid behov, ge syrgas och/eller konstgjord andning och sök läkarhjälp.		
4.6	Försiktighetsåtgärder för personer som ger första hjälpen		Ventilera området. Använd skyddsglasögon, handskar och laboratorierock.		
4.7	Information till läkare				

**Säkerhetsdatablad****Etsmedel med fosforsyra**

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.

**5.0 Brandbekämpningsåtgärder**

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.

**6.0 Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp**

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.

**7.0 Hantering och lagring**

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

**8.0 Begränsning av exponeringen/personligt skydd**

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.
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.

**Säkerhetsdatablad****Etsmedel med fosforsyra**

8.2.2	Begränsning av miljöexponering	Undvik utsläpp av stora mängder fosforsyra till miljön, eftersom fosforsyra kan påverka pH-värdena i vatten eller jord.
<b>9.0 Fysikaliska och kemiska egenskaper</b>		
9.1	Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper	
9.1.1	Utseende/färg/fysikaliskt tillstånd	Etch-Rite: Mellanblå gel. Etch-Royale: Mörkblå gel. Semi-Gel: Grön, förtjockad vätska. 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/lid: C
9.2.8	Specifik vikt	Etch-Rite: 1,380 Etch-Royale: 1,300 Etch-All: 1,575 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.
<b>10.0 Stabilitet och reaktivitet</b>		
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 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 Toxikologisk information</b>		

## Säkerhetsdatablad

### Etsmedel med fosforsyra

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 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 Avfallshantering</b>		
13.1	Avfallsbehandlingsmetoder	Följ lokal och nationell lagstiftning om bortskaffning av material och kontaminerade förpackningar.
<b>14.0 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 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 Annan information</b>		
16.1	Förteckning över relevanta R-fraser	R 34: Orsakar frätskador R 36/37/38: Irriterar ögonen, andningsorganen och huden.
16.2	Faroangivelser	H314: Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon. H315: Irriterar huden. H319: Orsakar allvarlig ögonirritation.
16.3	Skyddsangivelser	P264: Tvätta händerna grundligt efter användning.

**Säkerhetsdatablad**  
**Etsmedel med fosforsyra**

		<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>P310: Kontakta genast giftinformationscentral eller läkare.</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>
16.4	Begränsningar av användningen	Dentala etsmedel ska säljas till och användas av tandvårdspersonal.
16.5	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.
16.6	Viktiga datakällor	National Institute for Occupational Safety (NIOSH) Occupational Safety and Health Administration (OSHA)  EU-lagstiftning från Eur-Lex: Förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP) och förordning (EG) 1907/2006 (REACH).  Vägledning om sammanställning av säkerhetsdatablad Version 1.1; december 2011. European Chemicals Agency
16.7	Information som har ändrats, raderats eller reviderats.	Detta säkerhetsdatablad har reviderats för att uppfylla kraven från GHS om format för säkerhetsdatablad och förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP) och förordning (EG) nr 1907/2006 (REACH). Närmare bestämt har avsnitt 2.1, 2.2, 3.2, 16.2, 16.3 ändrats.

---