

1.0 Handelsnavn og leverandør										
1.1 Handelsnavn/-betegnelse Handelsnavn:	Fosforsyre ætsgeler <i>Top Dent Etch gel</i> , 38 % 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 PULPDENT Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA	Telefon: +1 617 926-6666; Fax: +1 617-926-6262 E-mail: Pulpdent@pulpdent.com									
1.4 Nødtelefon	1-800-535-5053 (døgntelefon/USA)									
1.5 Autoriseret EU-repræsentant	Advena Limited Tower Business Centre, 2nd Floor, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta									
Ansvarlig person i Storbritannien	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE Storbritannien									
CH's bemyndigede repræsentant	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland									
2.0 Fareidentifikation										
2.1 Klassifikation										
2.1.1 Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	<table><tr><td><u>Fareklasse</u></td><td><u>Farekategori</u></td><td><u>Faresætning</u></td></tr><tr><td><i>Top Dent Etch gel</i>, 38 % fosforsyre, ætsgel</td><td>Hudætsning 1B</td><td>H314</td></tr><tr><td></td><td>Alvorlig øjenskade 1</td><td>H318</td></tr></table>	<u>Fareklasse</u>	<u>Farekategori</u>	<u>Faresætning</u>	<i>Top Dent Etch gel</i> , 38 % fosforsyre, ætsgel	Hudætsning 1B	H314		Alvorlig øjenskade 1	H318
<u>Fareklasse</u>	<u>Farekategori</u>	<u>Faresætning</u>								
<i>Top Dent Etch gel</i> , 38 % fosforsyre, ætsgel	Hudætsning 1B	H314								
	Alvorlig øjenskade 1	H318								
2.2 Mærkningselementer										
Farepiktogrammer										
Signalord: FARE										

TOP DENT

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): Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl/brus huden med vand.

P363: Tilsmudset 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	38 %	Hudætsning; 1B 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.

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. Fortsat 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.
5.0	Brandbekæmpelse	
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 luftforsynet åndedrætsværn.
6.0	Forholdsregler over for udslip ved uheld	
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 spild op med tørre papirhåndklæder. Læg alt absorberende materiale i en lukket beholder til bortskaffelse. Skyl spildområdet med vand.
7.0	Håndtering og opbevaring	
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
8.0	Eksponeringskontrol/personlige værnemidler	
8.1	Grænseværdier	TWA: 1 mg/m ³ TLV: 3 mg/m ³
8.2	Eksponeringskontrol	
8.2.1	Erhvervsmæssig 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.

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: Mellembå 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	1,380
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

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.

11.0 Toksikologiske oplysninger

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.

12.0 Miljøoplysninger

12.1 Økotoksicitet

Der foreligger ingen specifikke oplysninger. Brug i henhold til god arbejdspraksis. Undgå udledning til miljøet, da det kan medføre pH-ændringer.

13.0 Forhold vedrørende bortskaffelse

13.1 Forskrifter

Følg alle lokale og nationale bestemmelser ved bortskaffelse af materiale eller kontamineret emballage.

14.0 Transportoplysninger

14.1 UN-nummer

1805

14.2 Teknisk navn

Fosforsyre

14.3 Emballagegruppe

Emballagegruppe III

14.4 IATA-klasse

Klasse 8, Ætsende

15.0 Oplysninger om regulering

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.

16.0 Andre oplysninger

16.1 Faresætninger

H314: Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.
H318: Forårsager alvorlig øjenskade.

TOP DENT

Sikkerhedsdatablad Fosforsyre ætsmiddel

16.2	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. P303 + P361 + P353: VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl/brus huden med vand. P363: Tilsmudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen. P316: Få akut lægehjælp med det samme. 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.
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	Det nationale institut for arbejdssikkerhed (NIOSH) Den amerikanske arbejdsmiljøadministration (OSHA) EU-retten: Forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP), forordning (EU) nr. 487/2013 og forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH). Det Europæiske Kemikalieagenturs vejledning om udarbejdelse af sikkerhedsdatablade Version 4.0 April 2020
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.