

**Säkerhetsdatablad**

Enligt EG-förordning nr. 1907/2006 (REACH) och EG-förordning nr. 1272/2008 (CLP)

Handelsnamn: **Porcelain Etch Gel**

<b>1.0</b>	<b>Kommersiellt produktnamn och leverantör</b>		
1.1	Kommersiellt produktnamn/beteckning	<i>Pulpdent Porcelain Etch Gel</i>	
1.2	Applicering/användning	Tandvårdsmaterial som används för att etsning av porslin.	
1.2.2	SIC	851 Hälso- och sjukvård	
1.3	Tillverkare	<i>Pulpdent Corporation</i> 80 Oakland Street, PO Box 780 Watertown, MA 02472 USA  Telefon: +1 617 926-6666 Fax: +1 617 926-6262 E-post: <a href="mailto:Pulpdent@pulpdent.com">Pulpdent@pulpdent.com</a>	
1.4	Nödtelefonnummer	+1-1-800-535-5053 (24 h/USA)	
1.5	Auktoriserad europeisk representant	International Business Solutions Ltd. 54 Mayfield Ridge Hatch Warren, Basingstoke, RG22 4RS UK Tel: +44 (0)7989 407479 / Fax: +44 (0)1256 350330 E-post: <a href="mailto:s.williams5@btconnect.co.uk">s.williams5@btconnect.co.uk</a>	
<b>2.0</b>	<b>Farliga egenskaper</b>		
<b>2.1</b>	<b>Klassificering</b>		
2.1.1	Klassificering enligt EG-förordning nr. 1272/2008 [CLP]	<u>Faroklass</u>	<u>Farokategori</u>
			<u>Faroangivelse</u>
		Akut toxicitet	2
		Frätande på huden	1A
		Allvarlig ögonskada	1
2.1.2	Klassificering enligt EG-direktiv 67/548/EEG (se AVSNITT16 för riskfraser i fulltext)	T; R26/27/28	H300, H330, H310
		C; R35	H314
			H318

## Säkerhetsdatablad

Enligt EG-förordning nr. 1907/2006 (REACH) och EG-förordning nr. 1272/2008 (CLP)

Handelsnamn: **Porcelain Etch Gel**

---

### 2.2 Märkningsuppgifter

Märkning enligt EG-förordning nr. 1272/2008  
[CLP]

Faropiktogram



Signalord: **FARA**

Får endast användas av tandläkare.

#### Faroangivelser

H300: Dödligt vid förtäring

H330: Dödligt vid inandning.

H310: Dödligt vid hudkontakt.

H314: Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.

H318: Orsakar allvarliga ögonskador.

#### Skyddsangivelser

P261: Undvik att inandas ångor.

P262: Undvik kontakt med ögonen, huden eller kläderna.

P264: Tvätta händerna noga efter hantering.

P280: Använd skyddshandskar, skyddskläder, ögon- och ansiktsskydd.

P301: Vid förtäring, ring omedelbart giftinformationscentralen eller läkare.

P302 + P350: Vid hudkontakt, tvätta försiktigt med tvål och vatten.

P304 + 340: Vid inandning, flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen

**Säkerhetsdatablad**

Enligt EG-förordning nr. 1907/2006 (REACH) och EG-förordning nr. 1272/2008 (CLP)

Handelsnamn: **Porcelain Etch Gel**

3.0 Sammansättning				
3.1	Kemisk karakterisering	9,6% fluorvätesyra i gel (äganderättsskyddad).		
3.2	Farliga ingredienser			
CAS-nummer	Namn på ingrediensen	Koncentration	Klassificering enligt 67/548/EEG	Klassificering enligt EG-förordning nr. 1272/2008 (CLP).
7664-39-3	Fluorvätesyra	9,6%	T; R 26/27/28 C; R 35	Akut toxicitet; 2; H300, H330, H310 Frätande på huden; 1A; H314 Allvarlig ögonskada; 1; H318
64-17-5	Etylalkohol	5,3 %	Xi: R 36/37/38	Ögonirritation, 2, H319 STOT SE 3, H335 Hudirritation, 2, H315
4.0 Åtgärder vid första hjälpen				
4.1	Allmän information	<b>STARKT FRÄTANDE! Giftigt!</b> Även om fluorvätesyran i Porcelain Etch Gel är buffrad, utspädd (9,6%) och inbäddad i en gel, är denna produkt fortfarande mycket frätande. <b>UNDVIK ALL KONTAKT MED PRODUKTEN.</b> Den kan vara dödlig vid inandning, förtäring eller upptagning genom huden. Orsakar allvarliga frätskador. <b>Akuta effekter kan fördröjas.</b>		
4.2	Ögonkontakt	Ring för akutsjukvård. Spola omedelbart (inom 1 minut) ögon och omgivande hud med rinnande vatten i 30 till 60 minuter, håll ögonlocken isär för att säkerställa spolning av hela ytan. Vänta med akutsjukvård tills spolningen är klar, så tillvida den inte kan fortsätta under transport.		
4.3	Hudkontakt	Ring för akutsjukvård. Spola omedelbart huden med rinnande vatten i 30 till 60 minuter och tag under tiden av förorenade kläder och skor. Vänta med akutsjukvård tills spolningen är klar, så tillvida den inte kan fortsätta under transport. Applicera kalciumglukonatgel (2,5%) på det exponerade området (gnid in den väl) var 15:e minut; om kalciumglukonat inte finns tillgängligt, använd bensenoniumklorid eller bensalkoniumklorid på det exponerade området.		
4.4	Förtäring	Ring för akutsjukvård. Framkalla inte kräkning. Om vid medvetande, lät patienten skölja munnen och dricka stora mängder vatten för att späda ut ämnet. Ge aldrig något genom munnen till en medvetslös person		

**Säkerhetsdatablad**

Enligt EG-förordning nr. 1907/2006 (REACH) och EG-förordning nr. 1272/2008 (CLP)

Handelsnamn: **Porcelain Etch Gel**

4.5	Inandning	Flytta personen till frisk luft. Vid behov, ge syrgas, konstgjord andning och/eller hjärt-lungräddning. Sök omedelbart läkarvård. Håll patienten liggande, lugn och varm.
4.6	Skyddsåtgärder för räddningspersonal	Undvik all kontakt med materialet. Bär ansiktsskydd, handskar och skyddskläder. <b>Medvetenhet om frätskador kan vara fördröjd.</b> Ge första hjälpen så fort som möjligt. Låt någon annan kalla på akutsjukvård och ventiler området.
4.7	Information för läkare	
	Symtom	Smärta och rodnad på kontaktytan. Offret kan inledningsvis vara omedveten om sin frätskada.
	Faror	Den kan vara dödlig vid inandning, förtäring eller upptagning genom huden. Orsakar allvarliga frätskador.
	Behandling	Samma som ovan (4.1-4.4). Dessutom kan frätskador behandlas genom att sänka ner det drabbade området i kyld magnesiumsulfatlösning (25-50 %) eller isvatten. Flytta från den kylda vätskan var 10-15 minut för att undvika köldskada.
<b>5.0 Brandbekämpningsåtgärder</b>		
5.1	Lämpliga släckmedel	Kolsyresläckare. Pulversläckare.
5.2	Släckmedel som bör undvikas	Vatten.
5.3	Särskilda faror vid exponering under brand	Porcelain Etch Gel: Sannolikt inte i denna produkt. Större mängd fluorvätesyra i slutna behållare: Trycket kommer att öka till farliga nivåer vid höga temperaturer. Brandfarligt vid uppvärmning.
5.4	Särskild skyddsutrustning för brandmän	Brandmän ska använda sluten andningsapparat med helmask, antingen med behovsstyrt flöde (demandtyp) eller med övertryck. Använd släckmedel som lämpar sig för omgivande brand. Använd inte direkt vatten.
<b>6.0 Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp</b>		
6.1	Personliga försiktighetsåtgärder	Bär ansiktsskydd eller skyddsglasögon, kemikaliebeständiga handskar och knäppta skyddskläder. Undvik all kontakt med materialet. Ventiler området.
6.2	Miljöskyddsåtgärder	Inte nödvändigt för mängden fluorvätesyra som finns i denna produkt och under normala användningsförhållanden inom tandvården. Stora mängder får inte spolas ut i avlopp.
6.3	Saneringsmetoder	För litet utsläpp (som i denna produkt): Absorbera eller torka upp spill

**Säkerhetsdatablad**

Enligt EG-förordning nr. 1907/2006 (REACH) och EG-förordning nr. 1272/2008 (CLP)

Handelsnamn: **Porcelain Etch Gel**

med inert material, exempelvis pappershanddukar och placera i avfallsbehållare. Rengör spillområdet.

<b>7.0</b>	<b>Hantering och lagring</b>	
7.1	Hantering	<i>Endast för användning av tandläkare.</i> Förvara väl tillsluten i originalförpackning. Tillsätt inte något annat material till förpackningen. Tom förpackning kan innehålla explosiva eller brandfarliga rester.
7.2	Industrihygien	Tillåt inte konsumtion av mat och dryck eller rökning vid hantering. Använd skyddshandskar och skyddsglasögon. Undvik kontakt med ögonen, huden eller kläderna. Tvätta händerna noggrant efter användning.
7.3	Lagring	Förpackningarna förvaras väl tillslutna. Återförslut omedelbart efter användning. Förvara produkten i originalförpackningen vid sval rumstemperatur (< 25 °C) och på en torr och väl ventilerad plats. Undvik vatten, värme, gnistor, eld, organiska ämnen och direkt solljus.
<b>8.0</b>	<b>Begränsning av exponeringen/personligt skydd</b>	
8.1	Gränsvärden för exponering	PEL/TLV (HF): 3 ppm; TWA (alkohol): 1000 ppm
8.2	Begränsning av exponeringen	
8.2.1	Begränsning av yrkesexponeringen	Skyddsglasögon och kemiskt resistent, ogenomträngliga handskar rekommenderas för tandvårdspersonal under normala förutsedda användningsförhållanden.
8.2.1.1	Andningsskydd	För den lilla mängd som finns i denna produkt krävs inget speciellt andningsskydd. Lokal mekanisk frånluftsventilation bör användas för att hålla exponeringen under 3 ppm.  För stora mängder fluorvätesyra, när gränsvärden har överskridits (mer än 3 ppm), använd sluten andningsapparat. Undvik inandning i lungorna.
8.2.1.2	Handskydd	Neopren- eller polyetenhandskar rekommenderas.
8.2.1.3	Ögonskydd	Vanliga skyddsglasögon eller ansiktsskydd som bärs av tandvårdspersonal är tillräckligt under normala användningsförhållanden. För stora mängder krävs skyddsglasögon.
8.2.1.4	Hudskydd	Använd knäppta skyddskläder, långa ärmar och/eller förkläde över kläderna för att skydda huden.
8.2.1.5	Andra kontroller	Vid användning <i>in vivo</i> , använd kofferdam runt tanden som ska etsas och saliv sug eller andra skyddsanordningar för patienten. Skydda all omgivande vävnad. Patienten ska använda skyddsglasögon.  Ögondusch för nödfall skall finnas i närheten. Tvätta händerna noga efter hantering. Rengör skyddsutrustning före återanvändning
8.2.2	Begränsning av miljöexponeringen	Skölj inte ut stora mängder av någon syra i avloppssystemet.

**Säkerhetsdatablad**

Enligt EG-förordning nr. 1907/2006 (REACH) och EG-förordning nr. 1272/2008 (CLP)

Handelsnamn: **Porcelain Etch Gel**

<b>9.0</b>	<b>Fysikaliska och kemiska egenskaper</b>	
9.1	Utseende/färg	
9.1.1	Färg/aggregationstillstånd	Transparent gul gel
9.1.2	Lukt	Karaktäristisk
9.2	Viktig hälso-, säkerhets- och miljöinformation	
9.2.1	pH-värde	pH 1
9.2.2	Kokpunkt (Fluorvätesyra)	108,33 °C
9.2.3	Flampunkt	Ej fastställd
9.2.4	Brandfarlighet	Ej tillämpligt för Porcelain Etch Gel.
9.2.5	Explosiva egenskaper	Ej tillämpligt för Porcelain Etch Gel. Större mängd fluorvätesyra i slutna behållare: Trycket kommer att öka till farliga nivåer vid höga temperaturer. Brandfarligt vid uppvärmning.
9.2.6	Oxiderande egenskaper	Ej fastställd
9.2.7	Ångtryck	10,00 mm Hg/13,33 mbar/ID: E
9.2.8	Specifik vikt	1,18
9.2.9	Löslighet i vatten	100%
9.2.10	Fördelningskoefficient	Ej fastställd
9.2.11	Viskositet	Ej fastställd
9.2.12	Ångdensitet	0.7
9.2.13	Avdunstningshastighet	Ej fastställd
9.2.14	Antändningstemperatur	Ej tillämpligt
9.2.15	Ytterligare information	Luktröskel: 0,04 ppm
<b>10.0</b>	<b>Stabilitet och reaktivitet</b>	
10.1	Förhållanden som ska undvikas	Extrema temperaturer (> 27 °C/80 °F, < 5 °C/40 °F), gnistor, öppen eld, alla andra antändningskällor, kontamination.
10.2	Material som ska undvikas	Vatten, glas, betong, material som innehåller kisel, karbonater,

**Säkerhetsdatablad**

Enligt EG-förordning nr. 1907/2006 (REACH) och EG-förordning nr. 1272/2008 (CLP)

Handelsnamn: **Porcelain Etch Gel**

sulfider, cyanider, alkalier, baser, reduktionsmedel, salpetersyra, organiska material, metaller.

10.3 Farliga sönderdelningsprodukter

Ej tillgängligt

10.4 Farliga reaktioner

Stark exoterm reaktion när de utsätts för oförenliga ämnen. Trycket kommer att öka till farliga nivåer när slutna behållare med fluorvätesyra utsätts för höga temperaturer. Brandfarligt vid uppvärmning.

**11.0 Toxikologisk information**

11.1 Akut toxicitet från fluorvätesyra (som F)

PEL/ LV: 3 ppm. Dermal LD<sub>50</sub> mus: 500 mg/kg. Inandning LC<sub>50</sub> människa: 50 ppm, 30 minuter.

Orsakar allvarliga frätskador. Förstörande på vävnad. Förmimelse av frätskada kan vara fördröjd.

11.2 Irritation och frätning

Orsakar allvarliga frätskador. Förstörande på vävnad. Förmimelse av frätskada kan vara fördröjd.

11.3 Sensibilisering

Ej sensibiliserande

11.4 Subakut, subkronisk och långvarig toxicitet

Inte troligt i den mängd och den koncentration som finns i denna produkt.

11.5 Carcinogenitet, mutagenitet, reproduktionstoxicitet

Ingen känd.

11.6 Empiriska data

Inga tillgängliga.

**Säkerhetsdatablad**

Enligt EG-förordning nr. 1907/2006 (REACH) och EG-förordning nr. 1272/2008 (CLP)

Handelsnamn: **Porcelain Etch Gel**

11.7	Klinisk erfarenhet	Puldent Porcelain Etch Gel har använts i nästan 20 år för att framgångsrikt förbehandla porslinsytor för bonding. Det finns inga rapporter om allvarliga skador under den tiden. Många av dessa förbehandlingar har skett i ett dentallaboratorium där faran är mindre. Ibland är det emellertid nödvändigt att använda Porcelain Etch Gel intraoralt. I dessa fall är det mycket viktigt att en välutbildad, erfaren tandläkare utför behandlingen och att adekvat skydd för mjuk vävnad används.
<b>12.0</b>	<b>Ekologisk information</b>	
12.1	Ekotoxicitet	Stark syra. Stora mängder av HF kan skada djurlivet eller vattensystem. Spola inte ut stora mängder i avlopp; låt inte stora mängder nå vattendrag.
<b>13.0</b>	<b>Avfallshantering</b>	
13.1	Föreskrifter	Följ alla lokala och nationella statliga föreskrifter om bortskaffande av material eller nedsmutsade förpackningar.
<b>14.0</b>	<b>Transportinformation</b>	
14.1	UN-nummer	UN 1790
14.2	Tekniskt namn	Fluorvätesyra-preparat
14.3	IATA-klass/förpackningsgrupp	Klass 8, 6.1, förpackningsgrupp II
14.4	Landtransport	Amerikanska transportdepartementet (US DOT) och IATA: Små mängder undantagna Maximalt tillåten mängd: 0,5 l
14.4.1	Transportklass	Klass 8, 6.1, förpackningsgrupp II
14.4.2	Etikett	Fluorvätesyra-preparat Frätande! Giftigt!
14.5	Sjötransport	Amerikanska transportdepartementet (US DOT) och IATA: Små mängder undantagna Maximalt tillåten mängd på däck, under däck, passagerar- och lastfartyg: 0,5 l
14.5.1	Transportklass	Klass 8, 6.1, förpackningsgrupp II
14.5.2	Etikett	Fluorvätesyra-preparat Frätande! Giftigt!

**Säkerhetsdatablad**

Enligt EG-förordning nr. 1907/2006 (REACH) och EG-förordning nr. 1272/2008 (CLP)

Handelsnamn: **Porcelain Etch Gel**

14.6	Lufttransport	Amerikanska transportdepartementet (US DOT) och IATA: Små mängder undantagna Maximalt tillåten mängd: 30 ml
14.6.1	Transportklass	Klass 8, 6.1, förpackningsgrupp II
14.6.2	Etikett	Fluorvätesyra-preparat Frätande! Giftigt!
14.7	Ytterligare information	Inga aluminium- eller glasbehållare. Förpackningar måste vara mycket säkra för att förhindra läckage och sönderslagning.
<b>15.0</b>	<b>Gällande föreskrifter</b>	
15.1	EU-föreskrifter	Pulpdent Porcelain Etch Gel är en medicinteknisk produkt (klass IIa) enligt direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG.
<b>16.0</b>	<b>Annan information</b>	
16.1	Förteckning över de relevanta R-fraserna	R 35: Orsakar allvarliga frätskador R 26/27/28: Mycket giftigt vid inandning, hudkontakt och förtäring.
16.2	Faroangivelser	H300: Dödligt vid förtäring H330: Dödligt vid inandning. H310: Dödligt vid hudkontakt. H314: Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon. H318: Orsakar allvarliga ögonskador.
16.3	Skyddsangivelser	P261: Undvik att inandas ångor. P262: Undvik kontakt med ögonen, huden eller kläderna. P264: Tvätta händerna noga efter hantering. P280: Använd skyddshandskar, skyddskläder, ögon- och ansiktsskydd. P301: Vid förtäring, ring omedelbart giftinformationscentralen eller läkare. P302 + P350: Vid hudkontakt, tvätta försiktigt med tvål och vatten. P304 + 340: Vid inandning, flytta personen till frisk luft och se till att han eller hon vilar i en ställning som underlättar andningen
16.4	Begränsningar av användningen	Porcelain Etch Gel ska endast säljas till och endast användas av tandläkare.

## Säkerhetsdatablad

Enligt EG-förordning nr. 1907/2006 (REACH) och EG-förordning nr. 1272/2008 (CLP)

Handelsnamn: **Porcelain Etch Gel**

---

- |      |   |   |
|------|---|---|
| 16.5 | Ytterligare information                                       | Den information som presenteras här anses vara saklig då den inhämtats från verk av personer som hålls för att vara kvalificerade experter. Dock ska inget av innehållet i denna information förstås som en garanti eller framställning som Pulpdent Corporation bär juridiskt ansvar för. Användaren bör granska alla rekommendationer i det specifika sammanhanget för den avsedda användningen för att avgöra om de är lämpliga. |
| 16.6 | Källor till viktiga data                                      | National Institute for Occupational Safety (NIOSH)<br><br>Occupational Safety and Health Administration (OSHA)<br><br>Eur-Lex, Europeiska unionens lagstiftning: EG-förordning nr. 1272/2008 (CLP) och EG-förordning nr. 1907/2006 (REACH).<br><br>Guidance on the compilation of safety data sheets (vägledning för sammanställning av säkerhetsdatablad). Version 1.1, december 2011, Europeiska kemikaliemyndigheten.            |
| 16.7 | Information som har lagts till, tagits bort eller reviderats. | Detta säkerhetsdatablad har reviderats för att uppfylla kraven i EG-förordning nr. 1272/2008 (CLP) samt EG-förordning nr. 1907/2006 (REACH). Specifikt har avsnitt 2.1, 2.2, 3.2, 16.2, 16.3 ändrats.   |
-