

SICHERHEITSDATENBLATTgemäß der Verordnung (EG) Nr. 453/2010 für
Zahnmedizinische Verwendung

Ausgabedatum : 01.03.2006
 SDS-Nr. : 32-001.7 - DE
 Überarbeitungsdatum : 23.09.2016
 Revisionsnummer : 6

Ultradent® EDTA 18% Solution**ABSCHNITT 1: Identifikation der Substanz/Zubereitung und des Unternehmens/Vorhabens****1.1. Produktkennung**

Produktcode : ET/66009
Produktname : Ultradent® EDTA 18% Solution
Produktbeschreibung : Chelatbildende Konditionierungs- und Reinigungsflüssigkeit für den Wurzelkanal

1.2. Relevante identifizierte Anwendungen der Substanz oder der Mixtur und Anwendungen, von denen abgeraten wird

Relevante identifizierte Verwendungen : Zahnärztliche Konditionierungs- und Reinigungsflüssigkeit für den Wurzelkanal, für professionellen Gebrauch

1.3. Details zum Lieferanten des Sicherheitsdatenblatts**Hersteller**

Ultradent Products, Inc.
 505 W. 10200 S.
 South Jordan, UT 84095

EG-Verantwortlicher

Ultradent Products GmbH
 Am Westhover Berg 30
 51149 Köln Deutschland
 E-Mail: infoDE@ultradent.com
Notrufnummer: +49 (0) 2203-35-92-0

1.4. Notruf-Telefonnummer

CHEMTREC (NORDAMERIKA): (800) 424-9300
(INTERNATIONAL): +1 (703) 527-3887

ABSCHNITT 2: Gefahrenkennzeichnung**2.1. Einstufung der Substanz oder der Mixtur****Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]**

: Die Mixtur wurde auf körperliche, gesundheitliche und Umweltgefahren bewertet und/oder getestet und es gilt die folgende Einstufung.

Gesundheit

: Akute Toxizität (oral), Kategorie 3
 Augenreizung, Kategorie 2A

2.2. Kennzeichnungselemente**Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]****Gefahrenpiktogramme**

:



Ausrufezeichen

Signalwort

: WARNUNG

Gefahrenhinweise

: H319: Verursacht schwere Augenreizung.
 H302: Gesundheitsschädlich, wenn es verschluckt wird.

Angaben zu Vorsichtsmaßnahmen**Vorbeugungsmaßnahmen**

: P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

Antwort

: P305: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN:

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 453/2010 für
Zahnmedizinische Verwendung



Ausgabedatum : 01.03.2006
SDS-Nr. : 32-001.7 - DE
Überarbeitungsdatum : 23.09.2016
Revisionsnummer : 6

Ultradent® EDTA 18% Solution

P351: Vorsichtig mehrere Minuten lang mit Wasser ausspülen.
P337+P313: Wenn Augenreizung andauert: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe anfordern.
P302+P352: BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit reichlich Seife und Wasser auswaschen.
P332+P313: Wenn eine Hautreizung auftritt: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe anfordern.
P301: BEI VERSCHLUCKEN:
P331: KEIN Erbrechen herbeiführen.
P301+P312: BEI VERSCHLUCKEN: GIFTZENTRALE oder Doktor/Arzt anfordern, wenn Sie sich unwohl fühlen.
P403+P235: An einem gut belüfteten Ort lagern. Kühl halten.
P405: Unter Verschluss aufbewahren.
P501: Entsorgung in Übereinstimmung mit staatlichen Verordnungen. (EC1975L0442-20.11.2003)

Lagerung

Entsorgung

2.3. Sonstige Gefahren

Fazit Die Substanz erfüllt nicht die PBT- und vPvB-Kriterien für die Screening-Bewertung. Es gibt es keine Hinweise auf P- oder B-Eigenschaften.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

3.1. Substanzen

Nicht zutreffend

3.2. Mixturen

Chemischer Name	CAS	EINECS Nein.	Wt. %	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
EDTA Tetranatrium-Salz	64-02-8	200-573-9	< 20	Augenreiz., Kat. 2A; H319

Der vollständige Text der H-Sätze: siehe ABSCHNITT 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Bei Augenkontakt : Augen sofort mit reichlich Wasser spülen. Ärztliche Hilfe holen, falls die Reizung andauert.
Bei Hautkontakt : Mit Seife und Wasser auswaschen. Ärztliche Hilfe anfordern, wenn eine Reizung auftritt und andauert.
Bei Verschlucken : Große Mengen an Wasser zu trinken geben. Kein Erbrechen herbeiführen. Konsultieren Sie einen Arzt, wenn Sie sich unwohl fühlen.
Bei Einatmung : Keine bestimmte Behandlung notwendig, da dieses Material bei Einatmen vermutlich nicht gefährlich ist.

4.2. Die wichtigsten akut und verzögert auftretenden Symptome und Auswirkungen

Augen : Reizt die Augen.
Haut : Kann leichte Reizungen verursachen.
Verschlucken : Reizt den Mund, die Kehle und den Magen-Darm-Trakt.
Inhalation : Kein Effekt bei diesem Produkt erwartet.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 453/2010 für
Zahnmedizinische Verwendung



Ausgabedatum : 01.03.2006
SDS-Nr. : 32-001.7 - DE
Überarbeitungsdatum : 23.09.2016
Revisionsnummer : 6

Ultradent® EDTA 18% Solution

4.3. Hinweise auf notwendige ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Hinweise für den Arzt : Nicht zutreffend

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmedium

Löschmedium : Schaum, Trockenchemikalien, Kohlendioxid (CO₂).

5.2. Besondere von Substanz oder Mixtur ausgehende Gefahren

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Keine bekannt.

5.3. Ratschläge für die Feuerwehr

Maßnahmen zur Brandbekämpfung : Allgemeines: Das gesamte Personal evakuieren; Schutzausrüstung zur Brandbekämpfung verwenden. Falls das Produkt am Brand beteiligt ist, umluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und Notfallmaßnahmen

Allgemeine Maßnahmen : Siehe Abschnitt 8 zu Schutzausrüstung für Personen.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Wasserverschüttung : Nicht zulassen, dass es in Abwasserkanäle oder Abflüsse gelangt, die zu Wasserstraßen führen.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Entsorgung

Geringfügige Verschüttung : Verschüttetes sofort reinigen unter Beachtung der Vorsichtsmaßnahmen für den Abschnitt Schutzausrüstung.

Große Verschüttung : Mit einem inerten, feuchten und nicht brennbaren Material absorbieren und danach den Bereich mit Wasser spülen.

6.4. Bezugnahme auf andere Abschnitte

Bezugnahme auf andere Abschnitte : Nicht zutreffend

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Hinweise zum sicheren Umgang

Umgang : Geeignete Schutzausrüstung verwenden.

Lagerung : Siehe Produktetikettierung.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Halbbarkeitsdauer : Siehe Produktetikettierung

7.3. Spezielle Endanwendungen

Spezielle Endanwendungen : Zahnärztliche Konditionierungs- und Reinigungsflüssigkeit für den Wurzelkanal, für professionellen Gebrauch

ABSCHNITT 8: Einwirkungskontrollen / Körperschutz

8.1. Kontrollparameter

Kontrollparameter : Keine

8.2. Einwirkungskontrollen

Augenschutz/Gesichtsschutz : Augenschutz tragen

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 453/2010 für
Zahnmedizinische Verwendung



Ausgabedatum : 01.03.2006
SDS-Nr. : 32-001.7 - DE
Überarbeitungsdatum : 23.09.2016
Revisionsnummer : 6

Ultradent® EDTA 18% Solution

Hautschutz : Geeignete Schutzkleidung und Handschuhe tragen.
Atemschutz : Gute allgemeine Belüftung sollte ausreichend für die Begrenzung der Luftwerte sein.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Physikalische Beschaffenheit : Flüssigkeit mit niedriger Viskosität
Äußeres Erscheinungsbild : Klar
Farbe : Farblos
Geruch : Geruchlos oder kein charakteristischer Geruch
pH : 10,9-11,1
Spezifische Schwere : 1,1 bis 1,2

9.2. Sonstige Angaben

Flüchtige Bestandteile in Prozent : Nicht flüchtig

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktionsfähigkeit

10.1. Reaktionsfähigkeit

Reaktionsfähigkeit : Stabil

10.2. Chemische Stabilität

Chemische Stabilität : Stabil, wenn unter den empfohlenen Bedingungen gelagert und gehandhabt.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Polymerisation : Keine

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Starke Säuren, starke Basen und Oxidationsmittel.

10.5. Unverträgliche Materialien

Unverträgliche Materialien : Nicht bestimmt

10.6. Gefährliche Spaltprodukte

Gefährliche Spaltprodukte : Kohlendioxid, Kohlenmonoxid, Stickoxide, Natriumhydroxid und Ammoniak

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu toxikologischen Auswirkungen

Akut

Dermal LD₅₀ : Nicht in der Lage ATE mix (dermal) aufgrund des Fehlens von Daten für die Komponenten zu berechnen.

Oral LD₅₀ : > 150 mg/kg Maus

Inhalation LC₅₀ : Nicht in der Lage ATE mix (Inhalation) aufgrund des Fehlens von Daten für die Komponenten zu berechnen.

Sonstige Angaben : Das Gerät ist biokompatibel, wenn es laut Anweisung von Zahnärzten nach ISO 10993-1 verwendet wird.

SICHERHEITSDATENBLATTgemäß der Verordnung (EG) Nr. 453/2010 für
Zahnmedizinische Verwendung

Ausgabedatum : 01.03.2006
 SDS-Nr. : 32-001.7 - DE
 Überarbeitungsdatum : 23.09.2016
 Revisionsnummer : 6

Ultradent® EDTA 18% Solution**ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben****12.1. Toxizität**

Aquatische Toxizität (akut) : Nicht zulassen, dass es in Abwasserkanäle oder Abflüsse gelangt, die zu Wasserstraßen führen.

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Persistenz und Abbaubarkeit : Nicht klassifiziert

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Bioakkumulationspotenzial : Nicht klassifiziert

12.4. Mobilität im Boden

Mobilität im Boden : Nicht verfügbar

12.5. Ergebnisse der PBT und vPvB-Bewertung

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Bewertung : Fazit Die Substanz erfüllt nicht die PBT- und vPvB-Kriterien für die Screening-Bewertung. Es gibt es keine Hinweise auf P- oder B-Eigenschaften.

12.6. Andere nachteilige Auswirkungen

Umweltdaten : Nicht in Abwasserkanäle spülen.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung**13.1. Verfahren der Abfallbehandlung**

Entsorgungsmethode : Entsorgung in Übereinstimmung mit staatlichen Verordnungen. (EG 1975L0442-20.11.2003)

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport**14.1. UN-Nummer**

UN-Nummer : NAP

14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung : Kein Gefahrgut

14.3. Transportgefahrenklassen

Gefahreneinstufung : NAP

14.4. Verpackungsgruppe

Verpackungsgruppe : NAP

14.5. Umweltgefährdungen

Meeresschadstoff # 1 : NAP

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Benutzer

ADR - Straße : NAP

RID - Schiene : NAP

IMDG - Meer : NAP

IATA - Luft : NAP

14.7. Massengut-Transport gemäß MARPOL73/78, Anhang II und dem IBC-Code

Massengut-Transport : NAP

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 453/2010 für
Zahnmedizinische Verwendung



Ausgabedatum : 01.03.2006
SDS-Nr. : 32-001.7 - DE
Überarbeitungsdatum : 23.09.2016
Revisionsnummer : 6

Ultradent® EDTA 18% Solution

ABSCHNITT 15: Regulatorische Angaben

15.1. Vorschriften bezüglich Sicherheit, Gesundheit und Umwelt/spezielle Gesetzgebung für die Substanz oder die Mixtur

Allgemeine Anmerkungen : Bitte sehen Sie in der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG nach.

15.2. Chemische Sicherheitsbeurteilung

Chemische Sicherheitsbeurteilung : Siehe Abschnitt 11

Zusätzliche Angaben : Keiner der Inhaltsstoffe ist durch IARC, NTP oder CA Prop 65 als Karzinogen gelistet.
Dieses Produkt wird für den Transport als nicht gefährlich erachtet.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Relevante H-Sätze (Nummer und Volltext) : Augenreiz., Kat. 2A: Augenreizung, Kategorie 2A
H319: Verursacht schwere Augenreizung.

Erstellt durch : Anu Kattoju

Überblick zur Überarbeitung : Dieses SDS ersetzt die SDS vom 10. 04. 2015. Überarbeitet: **Abschnitt 1:** MSDS-Nr.
Abschnitt 2: ÜBERBLICK FÜR DEN NOTFALL - UNMITTELBARE BEDENKEN 2.3.
Sonstige Gefahren. **Abschnitt 4:** VERSCHLUCKEN, INHALATION. **Abschnitt 5:**
EXPLOSIONSGEFAHR, LÖSCHMITTEL, FEUER EXPLOSION,
FEUERBEKÄMPFUNGSAUSRÜSTUNG, EMPFINDLICHKEIT BEI
ELEKTROSTATISCHER ENTLADUNG, SCHLAGEMPFINDLICHKEIT. **Abschnitt 6:**
WASSERKONTAMINATION: **Abschnitt 8:** **Abschnitt 9:** pH-WERT, PHYSIKALISCHER
ZUSTAND, SPEZIFISCHE SCHWERE. **Abschnitt 11:** AKUT (INHALATION LC₅₀ (Ratte),
ORAL LD₅₀ (Ratte), ORAL LD₅₀ (Ratte), ORAL LD₅₀ (Ratte) AKUT, ALLGEMEINE
KOMMENTARE. **Abschnitt 12:** ABBAUVERHALTEN INFORMATION, DISTRIBUTION,
UMWELTDATEN, BIOAKKUMULATION/AKKUMULATION, AQUATISCHE TOXIZITÄT
(AKUT), AQUATISCHE TOXIZITÄT (AKUT) (48-STUNDEN-EC₅₀, 96-STUNDEN-EC₅₀),
ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben. **Abschnitt 14:** STRASSE UND BAHN
(ADR/RID), SCHIFF (IMO/IMDG) - MEERESSCHADSTOFF # 1 STRASSE UND BAHN
(nur UK) (CDG) - BESONDERE VORSCHRIFTEN ABSCHNITT 14: Angaben zum
Transport, UN-Nummer, Verpackungsgruppe, ADR - Straße, IMDG - Meer, IATA - Luft.
Abschnitt 15: KOMMENTARE, ALLGEMEINE KOMMENTARE, RoHS. **Abschnitt 16:**
ALLGEMEINE ANGABEN.

Allgemeine Angaben : NAP = Nicht zutreffend
NE = Nicht festgelegt
TLV = Schwellengrenzwert
PEL = zulässige Einwirkungsgrenzwerte
MAK = maximale Arbeitsplatzkonzentration
STEL = Grenzwert für kurzzeitige Einwirkung
STEV = Wert für kurzzeitige Einwirkung
TWA = Zeitgewichteter Durchschnitt
PSA = Schutzausrüstung für Personen

Hersteller-Haftungsausschluss : NUR ZUR VERWENDUNG IN DER ZAHNMEDIZIN: Verwendung wie angegeben. Die
Informationen und Empfehlungen stammen aus Quellen (Materialsicherheitsdatenblätter
und Herstellerwissen), die als präzise angesehen werden, jedoch gewährt der Hersteller

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 453/2010 für
Zahnmedizinische Verwendung



Ausgabedatum : 01.03.2006
SDS-Nr. : 32-001.7 - DE
Überarbeitungsdatum : 23.09.2016
Revisionsnummer : 6

Ultradent® EDTA 18% Solution

keine Garantie in Bezug auf die Genauigkeit der Informationen oder die Eignung der Empfehlungen und übernimmt keine Haftung für jegliche Benutzer. Jeder Benutzer sollte diese Empfehlungen im speziellen Kontext des Verwendungszwecks überprüfen und bestimmen, ob diese geeignet sind.