

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 05.06.2025

Versjon 1

revidert den: 05.06.2025

1 Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

- **Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** Ultradent™ Citric Acid Solution
- **Artikkelnummer:** SDS 31-001.10R01, 15072, 329, 329-JP
- **Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
Profesjonell dental rengjørings- og kurerende gel for rotfylling
- **Bruk av stoffet/tilberedningen** Profesjonell dental rengjørings- og kurerende gel for rotfylling
- **Detaljer om leverandører som stiller sikkerhetsdatabladet til disposisjon**
- **Produsent/leverandør:**
Ultradent Products Inc.
505 W. Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com
- **EC Ansvarlig person**
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Köln Tyskland
E-post: infoDE@ultradent.com
Office Phone: +49(0)2203-35-92-0
- **Avdeling for nærmere informasjon:** Customer Service
- **Nødtelefonnummer:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Fareidentifikasjon

- **Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
- **Klassifisering i henhold til EF-forskrift nr.1272/2008**



GHS05 Etsende virkning

Skin Corr. 1 H314 Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.

Eye Dam. 1 H318 Gir alvorlig øyeskade.

- **Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EF) Nr. 1272/2008 bortfaller**
- **Farepiktogrammer** GHS05
- **Varselord** Fare
- **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.

(fortsatt på side 2)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 05.06.2025

Versjon 1

revidert den: 05.06.2025

Handelsnavn: Ultradent™ Citric Acid Solution

(fortsatt fra side 1)

P303+P361+P353 VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll [eller dusj] huden med vann.

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).

P405 Oppbevares innelåst.

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

*

3 Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

- **Blandinger**

- **Beskrivelse:** Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.

- **Farlige innholdsstoffer:**

CAS: 5949-29-1 EC-nummer: 691-328-9	Citric Acid Monohydrate	⚠ Skin Irrit. 2, H315	>10-≤25%
	Dimethicone	⚠ Repr. 2, H361f; STOT RE 2, H373	≥0,1-<1%

- **Ytterligere informasjon:** Ordlyden til de angitte faresetningene er å finne i avsnitt 16.

4 Førstehjelpstiltak

- **Beskrivelse av førstehjelpstiltak**

- **Generelle informasjon:** Klær som er tilsølt med produktet må fjernes omgående.

- **Etter innånding:** Ved bevisstløshet, legg pasienten i stabilt sideleie for transport.

- **Etter hudkontakt:**

Ved fortsatt hudirritasjon tilkalles lege.

Vask straks med vann og såpe og skyll godt etterpå.

- **Etter øyekontakt:** Skyll øynene med åpne øyelokk i flere minutter under rennende vann og tilkall lege.

- **Etter svelging:** Drikk rikelig med vann og sørg for frisk luft. Tilkall lege omgående.

- **De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

- **Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

5 Brannslukkingstiltak

- **Slukningsmidler**

- **Egnede slukningsmidler:**

Skum, tørrkemikalier, karbondioksid

Brannslukkingstiltak tilpasses omgivelsene.

- **Særlige farer knyttet til stoffet eller blandingen** Ved oppheting og i tilfelle av brann dannes det giftige gasser.

- **Råd til brannmannskaper**

- **Spesielt verneutstyr:**

Bruk heldekkende vernedrakt.

Ta på egnet åndedrettsbeskyttelsesapparat.

NO

(fortsatt på side 3)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykddato: 05.06.2025

Versjon 1

revidert den: 05.06.2025

Handelsnavn: Ultradent™ Citric Acid Solution

(fortsatt fra side 2)

6 Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**
Ta på egnet åndedrettsbeskyttelsesapparat.
Ta på beskyttelsesdrakt. Hold ubeskyttede personer borte.
- **Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**
Fortynn med rikelig med vann.
La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.
- **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 iht. punkt 13.
Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.
- **Henvvisning til andre avsnitt**
Se avsnitt 7 for informasjon om sikker håndtering.
Se avsnitt 8 for informasjon om personlig verneutstyr.
Se avsnitt 13 for informasjon om avfallshåndtering.

7 Håndtering og lagring

- **Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
Unngå kontakt med øyne, hud og klær. Ta på beskyttelsesdrakt.
Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.
Unngå aerosoldannelse.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ha åndedrettsbeskyttelsesapparater i beredskap.
- **Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Ingen spesielle krav.
- **Informasjoner om felles lagring:** Ikke nødvendig.
- **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:**
Se produktmerking.
Hold beholderne tett lukket.
- **Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Profesjonell dental rengjørings- og kurerende gel for rotfylling

8 Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

- **Kontrollparametere**
- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**
Produktet inneholder ingen relevante mengder av stoffer med arbeidsplassrelevante grenseverdier som må overvåkes.
- **Ytterligere informasjon:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.
- **Begrensning og overvåking av eksponeringen**
- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.
- **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
- **Generelle verne- og hygienetiltak:**
Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og førester.
Tilsølte og forurensede klær må fjernes omgående.
Vask hendene før arbeidspausen og ved arbeidets slutt.
Unngå berøring med øynene.
Unngå berøring med øyne og hud.

(fortsatt på side 4)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykddato: 05.06.2025

Versjon 1

revidert den: 05.06.2025

Handelsnavn: Ultradent™ Citric Acid Solution

(fortsatt fra side 3)

· Åndedrettsvern

Ved kortvarig eller liten belastning, bruk åndedrettsvern med filter; ved intensiv eller lengre eksponering, 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 gjennombruddstid, diffusjonshastighet og degradering.

· Hanskemateriale

Valget av egnede hansker avhenger ikke bare av materialet, men også av andre kvalitetskjennetegn og varierer fra produsent til produsent. Siden produktet er en sammensetning av flere stoffer, kan hanskematerialets bestandighet ikke beregnes på forhånd og må derfor kontrolleres før bruk.

· Gjennomtrengingstid for hanskemateriale

Den nøyaktige gjennombruddstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.

· Øye-/ansiktsvern



Tettsittende vernebrille

· Kroppsvern: Verneklær

9 Fysiske og kjemiske egenskaper

· Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

· Generell informasjon

· Aggregattilstand

Flytende

· Farge

Orangsje

· Lukt

Uten lukt

· Luktterskel:

Ikke bestemt.

· Smeltepunkt/frysepunkt

Ikke bestemt.

· Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde

Ikke bestemt.

· Antennelighet

Ikke relevant.

· Nedre og øvre eksplosjonsgrense

· Nedre:

Ikke bestemt.

· Øvre:

Ikke bestemt.

· Flammepunkt

Ikke bestemt

· Nedbrytingstemperatur

Ikke bestemt.

· pH ved 20 °C

1,7

· Viskositet:

· Kinematisk viskositet

Ikke bestemt.

· Dynamisk:

Ikke bestemt.

· Løselighet

· vann:

Delvis oppløselig.

· Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)

Ikke bestemt.

· Damptrykk

Ikke bestemt.

(fortsatt på side 5)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 05.06.2025

Versjon 1

revidert den: 05.06.2025

Handelsnavn: Ultradent™ Citric Acid Solution

(fortsatt fra side 4)

- | | |
|------------------------------------|---------------------------|
| · Tetthet og/eller relativ tetthet | |
| · Tetthet ved 20 °C: | 1,1-1,2 g/cm ³ |
| · Relativ tetthet: | Ikke bestemt. |
| · Damptetthet: | Ikke bestemt. |
-
- | | |
|--|--------------------------------------|
| · Andre opplysninger | |
| · Utseende: | |
| · Form: | Væske |
| · Viktig informasjon om beskyttelse av helse og miljø, samt sikkerhet. | |
| · Selvantennelsestemperatur | Produktet er ikke selvantennelig. |
| · Eksplosive egenskaper: | Produktet er ikke eksplosjonsfarlig. |
| · Tilstandsending | |
| · Fordampingshastighet | Ikke bestemt. |
-
- | | |
|--|------------|
| · Opplysninger med hensyn til fysikalske fareklasser | |
| · Eksplosive varer | bortfaller |
| · Brannfarlige gasser | bortfaller |
| · Aerosoler | bortfaller |
| · 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 |

10 Stabilitet og reaktivitet

- **Reaktivitet Stabil**
- **Kjemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrytning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
- **Risiko for farlige reaksjoner** Ingen farlige reaksjoner kjent.
- **Forhold som skal unngås**
 - Antennelsskilder
 - Flammer
 - Varme
- **Uforenlige materialer** Sterke caustics, de fleste metaller
- **Farlige nedbrytingsprodukter** Kulldioksid

11 Toksikologiske opplysninger

- **Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akutt giftighet,** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

(fortsatt på side 6)

NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykddato: 05.06.2025

Versjon 1

revidert den: 05.06.2025

Handelsnavn: Ultradent™ Citric Acid Solution

(fortsatt fra side 5)

· Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:
5949-29-1 Citric Acid Monohydrate

Oral LD50 5.790 mg/kg (mouse)

· Primær irritasjonsvirkning:
· Hudetsing/hudirritasjon Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.

· Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon Gir alvorlig øyeskade.

· Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

· Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller 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.

· Opplysninger om andre farer
· Hormonforstyrrende egenskaper

ingen av innholdsstoffene er listet opp

12 Økologiske opplysninger

· Toksisitet
· Akvatisk toksisitet: Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· Persistens og nedbrytbarhet Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· Bioakkumuleringsevne Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· Mobilitet i jord Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· Resultater av PBT- og vPvB-vurdering
· PBT: Ikke relevant.

· vPvB: Ikke relevant.

· Hormonforstyrrende egenskaper Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.

· Andre skadevirkninger
· Ytterligere økologiske informasjon:
· Generelle informasjon:

Vannfareklasse 1 (D) (Selvklassifisering): lett farlig for vann

Ikke la ufortynnet produkt eller store mengder av det nå grunnvann, vassdrag eller kloakksystem.

Må ikke nå kloakkvann eller dreneringsgrøft ufortynnet eller unøytralisert.

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.

13 Sluttbehandling

· Avfallsbehandlingsmetoder
· Anbefaling: Kast innholdet/holderen i samsvar med internasjonale, føderale, statlige og lokale forskrifter.

· Europeisk avfallsliste

HP4 Irriterende - hudirritasjon og øyeskader

· Urenset emballasje:
· Anbefaling: Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

(fortsatt på side 7)

NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 05.06.2025

Versjon 1

revidert den: 05.06.2025

Handelsnavn: Ultradent™ Citric Acid Solution

(fortsatt fra side 6)

· **Anbefalt rengjøringsmiddel:** Vann, eventuelt med tilsetning av rengjøringsmidler.

14 Transportopplysninger

- | | |
|---|----------------|
| · FN-nummer eller ID-nummer
· ADR, ADN, IMDG, IATA | bortfaller |
| · FN-forsendelsesnavn
· ADR, ADN, IMDG, IATA | bortfaller |
| · Transportfareklasse(r)
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· Klasse | bortfaller |
| · Emballasjegruppe
· ADR, IMDG, IATA | bortfaller |
| · Miljøfarer: | Ikke relevant |
| · Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter | Ikke relevant. |
| · UN "Model Regulation": | bortfaller |

15 Opplysninger om regelverk

- **Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**
- **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)**
ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **Direktiv 2004/42/EF**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **FORORDNING (EF) nr. 1907/2006 VEDLEGG XVII** Begrensninger: 3
- **Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II**
ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprekursorer**
ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med narkotikaprekursorer mellom Fellesskapet og tredjestater**
ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **Vurdering av kjemikaliesikkerhet:**
Enheten er biokompatibel når den brukes som beskrevet av dentale fagpersoner per ISO 10993-1

16 Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produktegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktmessig rettsforhold.

- **Relevante setninger**
H315 Irriterer huden.
H361f Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen.

(fortsatt på side 8)

NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 05.06.2025

Versjon 1

revidert den: 05.06.2025

Handelsnavn: Ultradent™ Citric Acid Solution

(fortsatt fra side 7)

H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

· **Avdeling som utsteder datablad:** Environmental, Health, and Safety

· **Kontaktperson:** Customer Service

· **Dato for forrige versjon:** 31.03.2020

· **Forkortelser og akronymer:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

NIOSH: National Institute for Occupational Safety

Skin Corr. 1: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 1

Skin Irrit. 2: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 2

Eye Dam. 1: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 1

Repr. 2: Reproduksjonstoksisitet – Kategori 2

STOT RE 2: Giftvirkning på bestemte organer (gjentatt eksponering) – Kategori 2

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

NO