Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 27.07.2020 Herziening van: 27.07.2020

1 Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

· **Productidentificatie**

· **Handelsnaam:** **Ultradent™ EDTA 18% Solution**

· **Artikelnummer:** 66009
· **Catalogusnummer:** SDS 32-001.08
· **Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**
Professioneel tandheelkundig middel voor wortelkanaalbehandeling en -reiniging
· **Toepassing van de stof / van de bereiding** Juurikanavan puhdistus- ja hoitoaine hammashoidon ammattikäyttöön

· **Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**
· **Fabrikant/leverancier:**
Ultradent Products, Inc.
505 W Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com

EC Responsible Person
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Cologne Germany
Email: infoDE@ultradent.com
Emergency Phone : +49(0)2203-35-92-0

· **Inlichtingengevende sector:** Customer Service
· **Telefoonnummer voor noodgevallen:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) :(800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Identificatie van de gevaren

· **Indeling van de stof of het mengsel**
· **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**



GHS07

Skin Irrit. 2 H315 Veroorzaakt huidirritatie.
Eye Irrit. 2 H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

· **Etiketteringselementen**
· **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
De Verordening EG 1272/2008 inzake de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (CLP) geldt niet voor een medisch apparaat in afgewerkte toestand dat gebruikt wordt in direct fysiek contact met het menselijke lichaam conform Art. 1.5 (d). Daarom is het product vrijgesteld van de CLP-etiketteringsvereisten en is er geen VIB vereist door Verordening 1907/2006, Art. 2 (6c), REACH. Daarom worden alle verstrekte gegevens, indeling en informatie op dit VIB uitsluitend op vrijwillige basis verstrekt.
· **Gevarenpictogrammen** GHS07
· **Signaalwoord** Waarschuwing
· **Gevarenaanduidingen**
H315 Veroorzaakt huidirritatie.
H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
· **Veiligheidsaanbevelingen**
P101 Bij het inwinnen van medisch advies, de verpakking of het etiket ter beschikking houden.

(Vervolg op blz. 2)

Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 27.07.2020 Herziening van: 27.07.2020

Handelsnaam: Ultradent™ EDTA 18% Solution

(Vervolg van blz. 1)

P102	Buiten het bereik van kinderen houden.
P103	Alvorens te gebruiken, het etiket lezen.
P264	Na het werken met dit product grondig wassen.
P280	Beschermende handschoenen / oogbescherming / gelaatsbescherming dragen.
P302+P352	BIJ CONTACT MET DE HUID: Met veel water wassen.
P321	Specifieke behandeling vereist (zie op dit etiket).
P305+P351+P338	BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.
P332+P313	Bij huidirritatie: een arts raadplegen.
P362+P364	Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.
P337+P313	Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.

· **Andere gevaren**
· **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
· **PBT:** Niet bruikbaar.
· **zPzB:** Niet bruikbaar.

3 Samenstelling en informatie over de bestanddelen

· **Chemische karakterisering: Mengsels**
· **Beschrijving:** Mengsel van na elkaar aangevoerde stoffen met ongevaarlijke bijmengingen.

· **Gevaarlijke inhoudstoffen:**

CAS: 10378-23-1 EC-nummer: 600-485-4	EDTA Tetrasodium Salt Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	>10-≤25%

· **Aanvullende gegevens:**
De woordelijke inhoud van de opgegeven aanwijzingen inzake de mogelijke gevaren is te vinden in hoofdstuk 16.

4 Eerstehulpmaatregelen

· **Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**
· **Algemene informatie:** Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.
· **Na het inademen:**
Frisse lucht toedienen, eventueel beademing, warmte. Wanneer de klachten niet ophouden, een arts raadplegen.
· **Na huidcontact:**
Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.
Wanneer de huid geïrriteerd blijft, een dokter raadplegen.
· **Na oogcontact:**
De ogen gedurende verscheidene minuten onder stromend water afspoelen terwijl de oogspleet geopend blijft. Bij aanhoudende klachten een dokter raadplegen.
· **Na inslikken:** Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen
· **Informatie voor de arts:**
· **Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
· **Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

5 Brandbestrijdingsmaatregelen

· **Blusmiddelen**
· **Geschikte blusmiddelen:**
Schuim, droog chemisch product, koolstofdioxide
Brandblusmaatregelen op omgeving afstemmen.

(Vervolg op blz. 3)

Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 27.07.2020 *Herziening van: 27.07.2020*

Handelsnaam: Ultradent™ EDTA 18% Solution

(Vervolg van blz. 2)

· **Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
· **Advies voor brandweerlieden**
· **Speciale beschermende kleding:**
Adembeschermingsapparaat dragen dat niet afhankelijk is van de omgevingslucht.
Volledig beschermende overall aantrekken.

6 Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

· **Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermde uitrusting en noodprocedures**
Persoonlijke beschermingskleding dragen.
· **Milieuvoorzorgsmaatregelen:** Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.
· **Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**
Met vloeistofbindend materiaal (zand, bergmeel, zuurbinder, universele binder, zaagmeel) opnemen.
· **Verwijzing naar andere rubrieken**
Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.
Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.
Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

7 Hantering en opslag

· **Handling:**
· **Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel** Voorkom lozing in het milieu
· **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.

· **Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**
· **Opslag:**
· **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Geen bijzondere eisen.
· **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Gescheiden van oxydatiemiddelen bewaren.
· **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:**
Zie productetikettering
Tanks ondoordringbaar gesloten houden.
· **Specifiek eindgebruik** Juurikanavan puhdistus- ja hoitoaine hammashoidon ammattikäyttöön

8 Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

· **Aanvullende gegevens m.b.t. de inrichting van technische installaties:** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.

· **Controleparameters**
· **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**
Het produkt bevat geen relevante hoeveelheden van stoffen, die met betrekking tot de werkplaatsen, qua grenswaarden gecontroleerd moeten worden.
· **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.

· **Maatregelen ter beheersing van blootstelling**
· **Persoonlijke beschermingsvoorzieningen:**
· **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**
Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.
Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.
Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.
Aanraking met de ogen en de huid vermijden.
· **Ademhalingsbescherming:** Niet noodzakelijk.

(Vervolg op blz. 4)

Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 27.07.2020 *Herziening van: 27.07.2020*

Handelsnaam: Ultradent™ EDTA 18% Solution

(Vervolg van blz. 3)

· **Handbescherming:**



Veiligheidshandschoenen

Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding.
Op grond van falende testen kan geen aanbeveling voor handschoenmateriaal voor het product / de bereiding / het chemicaliënmengsel afgegeven worden.
Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.

· **Handschoenmateriaal**
De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant. Aangezien het product uit meerdere stoffen is samengesteld, is de duurzaamheid van de handschoenmaterialen niet vooraf berekenbaar en moet derhalve vóór het gebruik worden getest.

· **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**
De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.

· **Oogbescherming:**



Nauw aansluitende veiligheidsbril

· **Lichaamsbescherming:** Draag geschikte beschermende arbeidskleding

9 Fysische en chemische eigenschappen

· **Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**	
· **Algemene gegevens**	
· **Voorkomen:**	
Vorm:	Vloeistof
Kleur:	Kleurloos
· **Geur:**	Reukloos
· **Geurdrempelwaarde:**	Niet bepaald.
· **pH-waarde bij 20 °C:**	10,9-11,1
· **Toestandsverandering**	
Smelt-/vriespunt:	Niet bepaald.
Beginkookpunt en kooktraject:	Niet bepaald.
· **Vlampunt:**	Niet bruikbaar.
· **Ontvlambaarheid (vast, gas):**	Niet bruikbaar.
· **Ontledingstemperatuur:**	Niet bepaald.
· **Zelfontbrandingstemperatuur:**	Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.
· **Ontploffingseigenschappen:**	Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.
· **Ontploffingsgrenzen:**	
Onderste:	Niet bepaald.
Bovenste:	Niet bepaald.
· **Dampspanning:**	Niet bepaald.
Dichtheid bij 20 °C:	1,11 g/cm³

(Vervolg op blz. 5)

Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 27.07.2020 *Herziening van: 27.07.2020*

Handelsnaam: Ultradent™ EDTA 18% Solution

(Vervolg van blz. 4)

· **Relatieve dichtheid**	Niet bepaald.
· **Dampdichtheid**	Niet bepaald.
· **Verdampingssnelheid**	Niet bepaald.
· **Oplosbaarheid in/mengbaarheid met Water:**	Dispergeerbaar.
· **Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water:**	Niet bepaald.
· **Viscositeit**	
Dynamisch:	Niet bepaald.
Kinematisch:	Niet bepaald.
· **Oplosmiddelgehalte:**	
Water:	<95 %
VOC (EG)	0,00 %
· **Overige informatie**	Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

10 Stabiliteit en reactiviteit

· **Reactiviteit** Stabiel
· **Chemische stabiliteit**
· **Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden:** Geen afbraak bij gebruik volgens voorschrift.
· **Mogelijke gevaarlijke reacties** Geen gevaarlijke reacties bekend.
· **Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
· **Chemisch op elkaar inwerkende materialen:**
Oxydatiemiddelen
Basen
Zuren
· **Gevaarlijke ontledingsproducten:**
Natriumhydroxide
Nitreuze gassen
Koolmonoxyde en kooldioxyde
Ammoniak

11 Toxicologische informatie

· **Informatie over toxicologische effecten**
· **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
· **Primaire aandoening:**
· **Huidcorrosie/-irritatie**
Veroorzaakt huidirritatie.
· **Ernstig oogletsel/oogirritatie**
Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
· **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
· **CMR-effecten (kankerverwekkendheid, mutageniteit en giftigheid voor de voortplanting)**
· **Mutageniteit in geslachtscellen** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
· **Kankerverwekkendheid** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
· **Giftigheid voor de voortplanting** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
· **STOT bij eenmalige blootstelling** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
· **STOT bij herhaalde blootstelling** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

(Vervolg op blz. 6)

Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 27.07.2020 *Herziening van: 27.07.2020*

Handelsnaam: Ultradent™ EDTA 18% Solution

(Vervolg van blz. 5)

· **Gevaar bij inademing** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

12 Ecologische informatie

· **Toxiciteit**
· **Aquatische toxiciteit:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
· **Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
· **Gedrag in milieu-compartimenten:**
· **Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
· **Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
· **Verdere ecologische informatie:**
· **Algemene informatie:**
Gevaar voor water klasse 1 (D) (Zelfclassificatie): gevaar voor water klein
Niet onverdund of in grote hoeveelheden lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in de riolering.
Wegspoelen van grotere hoeveelheden in rioleringen of waterlopen kan tot een stijging van de pH-waarde leiden.
Een hoge pH-waarde beschadigt in het water levende organismen. In de verdunning van de toepassingsconcentratie vermindert de pH-waarde aanzienlijk, zodat na het gebruik van het product het afvalwater dat in de riolering geraakt maar een gering gevaar vormt voor het water.
· **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
· **PBT:** Niet bruikbaar.
· **zPzB:** Niet bruikbaar.
· **Andere schadelijke effecten** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

13 Instructies voor verwijdering

· **Afvalverwerkingsmethoden**
· **Aanbeveling:** Laat het product niet in het riool terechtkomen.

· **Niet gereinigde verpakkingen:**
· **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

14 Informatie met betrekking tot het vervoer

· **VN-nummer**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	Niet van toepassing
· **Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	Niet van toepassing
· **Transportgevarenklasse(n)**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **klasse**	Niet van toepassing
· **Verpakkingsgroep:**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Niet van toepassing
· **Milieugevaren:**	Niet bruikbaar.
· **Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker**	Niet bruikbaar.
· **Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code**	Niet bruikbaar.

(Vervolg op blz. 7)

Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 27.07.2020 *Herziening van: 27.07.2020*

Handelsnaam: Ultradent™ EDTA 18% Solution

(Vervolg van blz. 6)

· **VN "Model Regulation":** Niet van toepassing

15 Regelgeving

· **Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**
· **Verordening (EG) nr. 1907/2006 BIJLAGE XVII** Beperkingsvoorwaarden: 3
· **Chemischeveiligheidsbeoordeling:**
Het hulpmiddel is biocompatibel bij gebruik volgens voorschrift van tandheelkundige professionals volgens ISO 10993-1.

16 Overige informatie

Deze gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij beschrijven echter geen garantie van produkteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

· **Relevante zinnen**
H315 Veroorzaakt huidirritatie.
H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

· **Blad met gegevens van de afgifte-sector:** Regulatory Affairs
· **Contact-persoon:** Customer Service
· **Afkortingen en acroniemen:**
ADR: Accord européen sur le transport 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)
VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Skin Irrit. 2: Huidcorrosie/-irritatie – Categorie 2
Eye Irrit. 2: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 2
STOT SE 3: Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling – Categorie 3