

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 28.02.2023

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 28.02.2023

1 Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname:** Ultradent™ EDTA 18% Solution
- **Artikelnummer:** SDS 32-001.09R01, 66009
- **Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
Zahnmedizinisches Reinigungs- und Konditionierungsmittel für den Wurzelkanal für den professionellen Gebrauch
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches**
Zahnmedizinisches Reinigungs- und Konditionierungsmittel für den Wurzelkanal für den professionellen Gebrauch
- **Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
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
- **Auskunftgebender Bereich:** Customer Service
- **Notrufnummer:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Mögliche Gefahren

- **Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**



Skin Irrit. 2 H315 Verursacht Hautreizungen.
Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.

- **Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 entfällt**
- **Gefahrenpiktogramme** GHS07
- **Signalwort** Achtung
- **Gefahrenhinweise**
H315 Verursacht Hautreizungen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 28.02.2023

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 28.02.2023

Handelsname: Ultradent™ EDTA 18% Solution

(Fortsetzung von Seite 1)

Sicherheitshinweise

- P101 *Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten.*
- P102 *Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.*
- P103 *Lesen Sie sämtliche Anweisungen aufmerksam und befolgen Sie diese.*
- P264 *Nach Gebrauch gründlich waschen.*
- P280 *Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.*
- P305+P351+P338 *BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.*
- P332+P313 *Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.*
- P362+P364 *Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.*
- P337+P313 *Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.*

3 Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

Gemische

- Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

Gefährliche Inhaltsstoffe:

| | | |
|----------------------|--|-----|
| CAS: 10378-23-1 | EDTA Tetrasodium Salt | 18% |
| EG-Nummer: 600-485-4 | ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 | |

- Zusätzliche Hinweise:** Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Allgemeine Hinweise:** Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.
- Nach Einatmen:** Bei Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.
- Nach Hautkontakt:**
Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.
Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
- Nach Augenkontakt:**
Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- Nach Verschlucken:** Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

Löschmittel
Geeignete Löschmittel:

- Schaum, Trockenchemikalie, Kohlendioxid
- Feuerlöschrmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- Hinweise für die Brandbekämpfung**
- Besondere Schutzausrüstung:**
Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.
Vollschutzanzug tragen.

DE

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 28.02.2023

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 28.02.2023

Handelsname: Ultradent™ EDTA 18% Solution

(Fortsetzung von Seite 2)

6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Persönliche Schutzkleidung tragen.
- **Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.
- **Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

7 Handhabung und Lagerung

- **Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung** Freisetzung in die Umwelt vermeiden
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Anforderungen.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Getrennt von Oxidationsmitteln aufbewahren.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**
Siehe Produktetikettierung
Behälter dicht geschlossen halten.
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **Spezifische Endanwendungen**
Zahnmedizinisches Reinigungs- und Konditionierungsmittel für den Wurzelkanal für den professionellen Gebrauch

8 Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**
Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.
- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
- **Atenschutz** Nicht erforderlich.
- **Handschutz**



Schutzhandschuhe

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 28.02.2023

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 28.02.2023

Handelsname: Ultradent™ EDTA 18% Solution

(Fortsetzung von Seite 3)

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein. Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

- **Handschuhmaterial**

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

- **Augen-/Gesichtsschutz**



Dichtschließende Schutzbrille

- **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung

9 Physikalische und chemische Eigenschaften

- **Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

- **Allgemeine Angaben**

- **Aggregatzustand**

Flüssig

- **Farbe**

Farblos

- **Geruch:**

Geruchlos

- **Geruchsschwelle:**

Nicht bestimmt.

- **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:**

Nicht bestimmt.

- **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich**

Nicht bestimmt.

- **Entzündbarkeit**

Nicht anwendbar.

- **Untere und obere Explosionsgrenze**

- **Untere:**

Nicht bestimmt.

- **Obere:**

Nicht bestimmt.

- **Flammpunkt:**

Nicht anwendbar.

- **Zersetzungstemperatur:**

Nicht bestimmt.

- **pH-Wert bei 20 °C:**

10,9-11,1

- **Viskosität:**

- **Kinematische Viskosität**

Nicht bestimmt.

- **Dynamisch:**

Nicht bestimmt.

- **Löslichkeit**

- **Wasser:**

Dispergierbar.

- **Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)**

Nicht bestimmt.

- **Dampfdruck:**

Nicht bestimmt.

- **Dichte und/oder relative Dichte**

- **Dichte bei 20 °C:**

1,11 g/cm³

- **Relative Dichte**

Nicht bestimmt.

- **Dampfdichte**

Nicht bestimmt.

- **Sonstige Angaben**

- **Aussehen:**

- **Form:**

Flüssigkeit

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 28.02.2023

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 28.02.2023

Handelsname: Ultradent™ EDTA 18% Solution

(Fortsetzung von Seite 4)

- | | |
|--|---|
| · Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit | |
| · Zündtemperatur | Das Produkt ist nicht selbstentzündlich. |
| · Explosive Eigenschaften: | Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich. |
| · Zustandsänderung | |
| · Verdampfungsgeschwindigkeit | Nicht bestimmt. |

- | | |
|---|----------|
| · Angaben über physikalische Gefahrenklassen | |
| · Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff | entfällt |
| · Entzündbare Gase | entfällt |
| · Aerosole | entfällt |
| · Oxidierende Gase | entfällt |
| · Gase unter Druck | entfällt |
| · Entzündbare Flüssigkeiten | entfällt |
| · Entzündbare Feststoffe | entfällt |
| · Selbsterzetzliche Stoffe und Gemische | entfällt |
| · Pyrophore Flüssigkeiten | entfällt |
| · Pyrophore Feststoffe | entfällt |
| · Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische | entfällt |
| · Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln | entfällt |
| · Oxidierende Flüssigkeiten | entfällt |
| · Oxidierende Feststoffe | entfällt |
| · Organische Peroxide | entfällt |
| · Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische | entfällt |
| · Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff | entfällt |

10 Stabilität und Reaktivität

- **Reaktivität Stabil**
- **Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Unverträgliche Materialien:**
Oxidationsmitteln
Alkalien
Säuren
- **Gefährliche Zersetzungsprodukte:**
Natriumhydroxid
Nitrose Gase
Kohlenmonoxid und Kohlendioxid
Ammoniak

11 Toxikologische Angaben

- **Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 28.02.2023

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 28.02.2023

Handelsname: Ultradent™ EDTA 18% Solution

(Fortsetzung von Seite 5)

- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Verursacht Hautreizungen.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung** Verursacht schwere Augenreizung.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Keimzellmutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Angaben über sonstige Gefahren**

· **Endokrinschädliche Eigenschaften**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

12 Umweltbezogene Angaben

- **Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **Endokrinschädliche Eigenschaften** Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.
- **Andere schädliche Wirkungen**
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
Wegspülen größerer Mengen in Kanalisation oder Gewässer kann zur pH-Wert-Erhöhung führen. Ein hoher pH-Wert schädigt Wasserorganismen. In der Verdünnung der Anwendungskonzentration reduziert sich der pH-Wert erheblich, so dass nach dem Gebrauch des Produktes die in die Kanalisation gelangenden Abwässer nur schwach wassergefährdend wirken.

13 Hinweise zur Entsorgung

- **Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:**
Entsorgen Sie den Inhalt und Behälter gemäß den internationalen, staatlichen und örtlichen Vorschriften
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

14 Angaben zum Transport

- **UN-Nummer oder ID-Nummer**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** entfällt

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 28.02.2023

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 28.02.2023

Handelsname: Ultradent™ EDTA 18% Solution

(Fortsetzung von Seite 6)

| | |
|---|------------------|
| · Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung · ADR, ADN, IMDG, IATA | entfällt |
| · Transportgefahrenklassen · ADR, ADN, IMDG, IATA · Klasse | entfällt |
| · Verpackungsgruppe · ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| · Umweltgefahren: | Nicht anwendbar. |
| · Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten | Nicht anwendbar. |
| · UN "Model Regulation": | entfällt |

15 Rechtsvorschriften

- **Richtlinie 2004/42/EG (Decopaint-Verordnung)**
- **Richtlinie 2012/18/EU**
- **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII** Beschränkungsbedingungen: 3
- **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **VERORDNUNG (EU) 2019/1148**
- **Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Nationale Vorschriften:**
- **Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung):** schwach wassergefährdend.
- **Stoffsicherheitsbeurteilung:**
Das Gerät ist biokompatibel, wenn es von Zahnärzten gemäß der Anweisung der ISO 10993-1 verwendet wird

16 Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 28.02.2023

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 28.02.2023

Handelsname: Ultradent™ EDTA 18% Solution

(Fortsetzung von Seite 7)

· **Relevante Sätze**

H315 Verursacht Hautreizungen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H335 Kann die Atemwege reizen.

· **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Hautreizende/-ätzende Wirkung

Schwere Augenschädigung/Augenreizung

Die Einstufung der Mischung basiert generell auf der Berechnungsmethode unter Verwendung von Stoffdaten gemäß Verordnung (EC) No 1272/2008.

· **Datenblatt ausstellender Bereich:** Environmental, Health, and Safety

· **Ansprechpartner:** Customer Service

· **Datum der Vorgängerversion:** 20.05.2020

· **Abkürzungen und Akronyme:**

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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2

Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2

STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 3

· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**