

**Sicherheitsdatenblatt**  
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.05.2020

überarbeitet am: 20.05.2020

**1 Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens**

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname:** Ultradent™ EDTA 18% Solution
- **Artikelnummer:** 66009
- **Indexnummer:** SDS 32-001.08
- **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 Gemischs**  
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**



GHS07

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

- **Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**  
Die Verordnung EG 1272/2008 in Bezug auf Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen (CLP), gilt nicht für ein Medizinprodukt im Fertigzustand bei Verwendung in direktem physikalischen Kontakt mit dem menschlichen Körper gemäß Art. 1.5 (d). Deshalb wurde das Produkt von den CLP-Kennzeichnungsanforderungen befreit und gemäß Verordnung 1907/2006, Art. 2 (6c), REACH, ist kein SDB erforderlich. Aus diesem Grund werden alle angegebenen Daten, Klassifizierung und Angaben zu diesem SDB nur auf freiwilliger Basis zur Verfügung gestellt.
- **Gefahrenpiktogramme** GHS07
- **Signalwort** Achtung

(Fortsetzung auf Seite 2)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.05.2020

überarbeitet am: 20.05.2020

**Handelsname: Ultradent™ EDTA 18% Solution**

(Fortsetzung von Seite 1)

- **Gefahrenhinweise**  
*H315 Verursacht Hautreizungen.*  
*H319 Verursacht schwere Augenreizung.*
- **Sicherheitshinweise**  
*P101 Ist ärztlicher Rat erforderlich, Verpackung oder Kennzeichnungsetikett bereithalten.*  
*P102 Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.*  
*P103 Vor Gebrauch Kennzeichnungsetikett lesen.*  
*P264 Nach Gebrauch gründlich waschen.*  
*P280 Schutzhandschuhe / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.*  
*P302+P352 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.*  
*P321 Besondere Behandlung (siehe auf diesem Kennzeichnungsetikett).*  
*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.*
- **Sonstige Gefahren**
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

### 3 Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

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

**Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 10378-23-1	EDTA Tetrasodium Salt	>10-≤25%
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:**  
*Frischlufzufuhr, gegebenenfalls Atemspende, Wärme. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.*
- **Nach Hautkontakt:**  
*Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.*  
*Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.*
- **Nach Augenkontakt:**  
*Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.*
- **Nach Verschlucken:** Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **Hinweise für den Arzt:**
- **Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**  
*Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.*
- **Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 3)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.05.2020

überarbeitet am: 20.05.2020

**Handelsname: Ultradent™ EDTA 18% Solution**

(Fortsetzung von Seite 2)

### 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.

### 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

- **Handhabung:**
- **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.
- **Spezifische Endanwendungen**  
Zahnmedizinisches Reinigungs- und Konditionierungsmittel für den Wurzelkanal für den professionellen Gebrauch

### 8 Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **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.

(Fortsetzung auf Seite 4)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.05.2020

überarbeitet am: 20.05.2020

**Handelsname: Ultradent™ EDTA 18% Solution**

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **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.*
- **Atemschutz:** Nicht erforderlich.
- **Handschutz:**



Schutzhandschuhe

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.*
- **Augenschutz:**



Dichtschließende Schutzbrille

- **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung

### 9 Physikalische und chemische Eigenschaften

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

- **Allgemeine Angaben**

- **Aussehen:**

**Form:** Flüssigkeit

**Farbe:** Farblos

- **Geruch:** Geruchlos

- **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.

- **pH-Wert bei 20 °C:** 10,9-11,1

- **Zustandsänderung**

**Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:** Nicht bestimmt.

**Siedebeginn und Siedebereich:** Nicht bestimmt.

- **Flammpunkt:** Nicht anwendbar.

- **Entzündbarkeit (fest, gasförmig):** Nicht anwendbar.

- **Zersetzungstemperatur:** Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 5)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.05.2020

überarbeitet am: 20.05.2020

**Handelsname: Ultradent™ EDTA 18% Solution**

(Fortsetzung von Seite 4)

· <b>Selbstentzündungstemperatur:</b>	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· <b>Explosive Eigenschaften:</b>	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· <b>Explosionsgrenzen:</b>	
<b>Untere:</b>	Nicht bestimmt.
<b>Obere:</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Dampfdruck:</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Dichte bei 20 °C:</b>	1,11 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Relative Dichte</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Dampfdichte</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Verdampfungsgeschwindigkeit</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:</b>	Dispergierbar.
· <b>Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Viskosität:</b>	
<b>Dynamisch:</b>	Nicht bestimmt.
<b>Kinematisch:</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Lösemittelgehalt:</b>	
<b>Wasser:</b>	<95 %
<b>VOC (EU)</b>	0,00 %
· <b>Sonstige Angaben</b>	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

### 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 toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Primäre Reizwirkung:**
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**  
Verursacht Hautreizungen.

(Fortsetzung auf Seite 6)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.05.2020

überarbeitet am: 20.05.2020

**Handelsname: Ultradent™ EDTA 18% Solution**

(Fortsetzung von Seite 5)

- **Schwere Augenschädigung/-reizung**  
Verursacht schwere Augenreizung.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**
- **Keimzell-Mutagenität** 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.

### 12 Umweltbezogene Angaben

- **Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Verhalten in Umweltkompartimenten:**
- **Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **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.
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

### 13 Hinweise zur Entsorgung

- **Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:** Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.
- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

### 14 Angaben zum Transport

- |   |          |
|---|----------|
| · <b>UN-Nummer</b>                            |          |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                 | entfällt |
| · <b>Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung</b> |          |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                 | entfällt |

(Fortsetzung auf Seite 7)



# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 20.05.2020

überarbeitet am: 20.05.2020

**Handelsname: Ultradent™ EDTA 18% Solution**

(Fortsetzung von Seite 6)

· <b>Transportgefahrenklassen</b>	
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	
· <b>Klasse</b>	entfällt
· <b>Verpackungsgruppe</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	entfällt
· <b>Umweltgefahren:</b>	Nicht anwendbar.
· <b>Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender</b>	Nicht anwendbar.
· <b>Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code</b>	Nicht anwendbar.
· <b>UN "Model Regulation":</b>	entfällt

### 15 Rechtsvorschriften

- **Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII Beschränkungsbedingungen: 3**
- **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.

- **Relevante Sätze**  
H315 Verursacht Hautreizungen.  
H319 Verursacht schwere Augenreizung.  
H335 Kann die Atemwege reizen.
- **Datenblatt ausstellender Bereich:** Regulatory Affairs
- **Ansprechpartner:** Customer Service
- **Abkürzungen und Akronyme:**  
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: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2  
Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2  
STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 3