

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 30.05.2019

Revision: 04.04.2019

1 Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- **Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** UltraCal™ XS
- **Artikelnummer:** 41711
- **Indeksnummer:** SDS 10-001.13
- **Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Professionelt dæklag til dentale huller
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Professionelt dæklag til dentale huller
- **Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**
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 Westhoyer Berg 30
51149 Cologne Germany
Email: infoDe@ultradent.com
Emergency Phone : +49(0)2203-35-92-0
- **For yderligere information:** Customer Service
- **Nødtelefon:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Fareidentifikation

- **Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**



GHS05 ætsning

Skin Corr. 1A H314 Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.

Eye Dam. 1 H318 Forårsager alvorlig øjenskade.

- **Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
EF-regulativ 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (CLP) finder ikke anvendelse på en medicinsk anordning i færdig tilstand, der anvendes i direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme i henhold til art. 1.5 (d). Derfor er produktet undtaget fra CLP-mærkningskravene, og der kræves ikke et sikkerhedsdatablad i henhold til Regulativ 1907/2006, art. 2 (6c), REACH. Derfor gives alle givne data, klassificering og oplysninger om dette sikkerhedsdatablad udelukkende på frivillig basis.
- **Farepiktogrammer** GHS05
- **Signalord** Fare
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**
calciumdihydroxid
- **Faresætninger**
H314 Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 30.05.2019

Revision: 04.04.2019

Handelsnavn: UltraCal™ XS

(Fortsat fra side 1)

· Sikkerhedssætninger

- P101 Hvis der er brug for lægehjælp, medbring da beholderen eller etiketten.
 P102 Opbevares utilgængeligt for børn.
 P103 Læs etiketten før brug.
 P303+P361+P353 VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Alt tilsmudset tøj tages straks af. Skyl/brus huden med vand.
 P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
 P310 Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge.
 P321 Særlig behandling (se på denne etiket).
 P405 Opbevares under lås.
 P501 Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

· Andre farer

· Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

· **PBT:** Ikke relevant.

· **vPvB:** Ikke relevant.

3 Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

· **Kemisk betegnelse:** Blandinger

· **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

· Farlige indholdsstoffer:

CAS: 1305-62-0	calciumdihydroxid	 Eye Dam. 1, H318	≤35%
EINECS: 215-137-3			

· **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvisninger fremgår af kapitel 16.

4 Førstehjælpsforanstaltninger

· Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

- **Generelle anvisninger:** Tøj, der er forurenet med produktet, skal tages af med det samme.
 · **Efter indånding:** Dette produkt er en tyk pasta, derfor er chancen for indånding ekstremt usandsynlig.
 · **Efter hudkontakt:** Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.
 · **Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand og søg læge.
 · **Efter indtagelse:** Drik rigeligt vand og sørg for frisk luft. Tilkald omgående læge.
 · **Oplysninger til lægen:**
 · **Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**
 Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
 · **Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**
 Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

5 Brandbekæmpelse

· Slukningsmidler

- **Egnede slukningsmidler:** Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
 · **Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen** Ved ophedning eller brand dannes giftige gasser.
 · **Anvisninger for brandmandskab**
 · **Særlige værnemidler:** Bær åndedrætsværn.

DK

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 30.05.2019

Revision: 04.04.2019

Handelsnavn: UltraCal™ XS

(Fortsat fra side 2)

6 Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**
Bær åndedrætsværn.
Bær beskyttelsesudstyr. Hold ubeskyttede personer borte.
- **Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**
Fortynd med rigeligt vand.
Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).
Brug neutraliseringsmiddel.
Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.
Sørg for tilstrækkelig udluftning.
- **Henvisning til andre punkter**
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

7 Håndtering og opbevaring

- **Håndtering:**
- **Forholdsregler for sikker håndtering**
Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.
Undgå aerosoldannelse.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Hold åndedrætsværn i beredskab.
- **Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Ingen særlige krav.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
Se produktmærkning
Hold beholderen tætsluttende lukket.
- **Særlige anvendelser** Professionelt dæklag til dentale huller

8 Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **Yderligere anvisninger vedrørende udformning af tekniske anlæg:** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **Kontrolparametre**

· **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**

1305-62-0 calciumdihydroxid

GV Langtidsværdi: 5 l* mg/m³
E; *respirabel fraktion

- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.
- **Eksponeringskontrol**
- **Personlige værnemidler:**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.
Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 30.05.2019

Revision: 04.04.2019

Handelsnavn: UltraCal™ XS

(Fortsat fra side 3)

Undgå kontakt med øjnene.

Undgå kontakt med øjne og hud.

· **Åndedrætsværn:**

Ved kortvarig eller ringe belastning skal der benyttes åndedrætsværn med filter, ved intensiv eller længere eksponering skal der benyttes luftforsynet åndedrætsværn.

· **Håndbeskyttelse:**

Beskyttelseshandsker

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.

På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblandingen.

Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.

· **Handskemateriale:**

Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.

· **Handskematerialets gennemtrængningstid**

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

· **Øjenbeskyttelse:**

Tætsluttende beskyttelsesbriller

· **Kropsbeskyttelse:** Arbejdsbeskyttelsesdragt

9 Fysiske og kemiske egenskaber

· **Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**· **Generelle oplysninger**· **Udseende:**

Form:	Pasta
Farve:	Hvidlig
Lugt:	Lugtfri
Lugttærskel:	Ikke bestemt.

· **pH-værdi ved 20 °C:** 12-13

· **Tilstandsændring**

Smeltepunkt/frysepunkt:	Ikke bestemt.
Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval:	Ikke bestemt.

· **Flammepunkt:** Ikke relevant.

· **Antændelighed (fast stof, luftart):** Ikke relevant.

· **Dekomponeringstemperatur:** Ikke bestemt.

· **Selvantændelsestemperatur:** Produktet er ikke selvantændeligt.

· **Eksplorative egenskaber:** Produktet er ikke eksplosivt.

· **Eksplisionsgrænser:**

Nedre:	Ikke bestemt.
---------------	---------------

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 30.05.2019

Revision: 04.04.2019

Handelsnavn: UltraCal™ XS

(Fortsat fra side 4)

Øvre:	Ikke bestemt.
· Damptryk:	Ikke bestemt.
· Densitet ved 20 °C:	1,4-1,5 g/cm ³
· Relativ massefylde:	Ikke bestemt.
· Dampmassefylde:	Ikke bestemt.
· Fordampningshastighed	Ikke bestemt.
· Opløselighed i/blandbarhed med vand:	Fuldt blandbar.
· Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand:	Ikke bestemt.
· Viskositet:	
dynamisk:	Ikke bestemt.
kinematisk:	Ikke bestemt.
· Opløsningsmiddelindhold:	
Organiske opløsningsmidler:	≤5 %
Vand	<50 %
VOC (EU)	5,00 %
· Tørstofindhold:	<60,0 %
· Andre oplysninger	Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

10 Stabilitet og reaktivitet

- **Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Farlige nedbrydningsprodukter:** Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

11 Toksikologiske oplysninger

- **Oplysninger om toksikologiske virkninger**
- **Akut toksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:		
1305-62-0 calciumdihydroxid		
Oral	LD50	7.340 mg/kg (rat)

- **Primær irritationsvirkning:**
- **Hudætsning/-irritation**
Forårsager svære forbrændinger af huden og øjenskader.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**
Forårsager alvorlig øjenskade.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet)**
- **Kimcellemutagenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 30.05.2019

Revision: 04.04.2019

Handelsnavn: UltraCal™ XS

(Fortsat fra side 5)

- **Kræftfremkaldende egenskaber**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Reproduktionstoksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Enkel STOT-eksponering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Gentagne STOT-eksponeringer**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Aspirationsfare**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

12 Miljøoplysninger

- **Toksicitet**
- **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Adfærd i miljøomgivelser:**
- **Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**
Fareklasse for vand 1 (Selvklassificering): svagt vandforurenende
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.
Må ikke udledes ufortyndet eller unneutraliseret i spildevandet eller recipienten.
Udskylning af større mængder i kloaksystemet eller i vandløb kan medføre en forøget pH-værdi. En høj pH-værdi er skadelig for vandorganismer. I anvendelseskonzentrationens fortyndelse reduceres pH-værdien kraftigt, så det spildevand, der skylles ud i kloaksystemet efter brug af produktet kun har en svag vandskadelig virkning.
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **Andre negative virkninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

13 Bortskaffelse

- **Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.

· Europæisk affaldskatalog

HP 4	Irriterende - hudirritation og øjenskader
------	---

- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.
- **Anbefalet rengøringsmiddel:** Vand, eventuelt tilsat rengøringsmidler.

14 Transportoplysninger

- | | |
|--|---|
| · UN-nummer | |
| · ADR, IMDG, IATA | UN1719 |
| · UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name) | |
| · ADR | 1719 ÆTSENDE ALKALISK VÆSKE, N.O.S. (Calcium Hydroxide) |

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 30.05.2019

Revision: 04.04.2019

Handelsnavn: UltraCal™ XS

(Fortsat fra side 6)

· IMDG, IATA	CAUSTIC ALKALI LIQUID, N.O.S. (Calcium Hydroxide)
· Transportfareklasse(r)	
· ADR, IMDG, IATA	
	
· klasse	8 Ætsende stoffer
· Emballagegruppe	
· ADR	II
· Miljøfarer:	Ikke relevant.
· Særlige forsigtighedsregler for brugeren	Advarsel: Ætsende stoffer
· EMS-nummer:	F-A,S-B
· Segregation groups	Alkalis
· Stowage Category	A
· Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden	Ikke relevant.
· Transport/yderligere oplysninger:	
· ADR	
· Begrænsede mængder (LQ)	1L
· Undtagne mængder (EQ)	Kode: E2 Største tilladte nettomængde pr. indvendig emballage: 30 ml Største tilladte nettomængde pr. ydre emballage: 500 ml
· UN "Model Regulation":	UN 1719 ÆTSENDE ALKALISK VÆSKE, N.O.S. (Calcium Hydroxide) , 8, II

15 Oplysninger om regulering

- Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø
- Direktiv 2012/18/EU
- Navngivne farlige stoffer - **BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- Forordning (EF) nr. 1907/2006 **BILAG XVII** Begrænsninger: 3
- Nationale forskrifter:
- **MAL-Code:** 00-4
- **Kemikaliesikkerhedsvurdering:**
Enheden er biokompatibel, når den anvendes som angivet af tandlæger i henhold til ISO 10993-1

16 Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produktgenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

- **Risikoangivelser**
H318 Forårsager alvorlig øjenskade.
- **Datablad udstedt af:** Regulatory Affairs
- **Kontaktperson:** Customer Service

(Fortsættes på side 8)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 30.05.2019

Revision: 04.04.2019

Handelsnavn: UltraCal™ XS

(Fortsat fra side 7)

Forkortelser og akronymer:

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)

Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Corr. 1A: Hudætsning/hudirritation – Kategori 1A

Eye Dam. 1: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 1

DK