

SIKKERHEDSDATABLAD

i henhold til regulativ nr. (EU) 453/2010
Dental brug



Udgivelsesdato : 12/14/2006
SDS nr. : 72-001.11 - DA
Revisionsdato : 03/22/2017
Revisionsnr. : 9

UltraTemp®, Del 2 af 2 (Base)**AFSNIT 1: Identifikation af stoffet/materialet og selskabet/virksomheden****1.1. Produktidentifikation**

Produktkode : UB/81242
Produktnavn : UltraTemp®, Del 2 af 2 (Base)
Produktbeskrivelse : Ikke-Eugenol Midlertidig Luting/fyldmateriale

1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der advares imod

Relevante identificerede anvendelser : Professionel dental midlertidig cement

1.3. Oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Producent
Ultradent Products, Inc.
505 West Ultradent Drive (10200 South)
South Jordan, UT 84095

EF-Ansvarelig person
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Köln Tyskland
E-mail: infoDE@ultradent.com
Nødtelefon: +49(0)2203-35-92-0

1.4. Nødtelefonnummer

CHEMTREC (NORDAMERIKA): (800) 424-9300
(INTERNATIONALT): +1(703) 527-3887

AFSNIT 2: Fareidentifikation**2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen**

Klassificering i henhold til regulativ nr. (EU) 1272/2008 [CLP]

: Blandingen er blevet vurderet og/eller testet for dets fysiske, sundhedsmæssige og miljømæssige farer, og følgende klassificering er gældende.

Miljømæssig : Kroniske farer for vandmiljøet, kategori 1

2.2. Mærkningselementer

Klassificering i henhold til regulativ nr. (EU) 1272/2008 [CLP]

Farepiktogram(mer) :



Miljø

Signalord : ADVARSEL

Faresætning(er) : H410: Meget giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

Sikkerhedssætning(er)

Forebyggelse : P273: Undgå udledning til miljøet.

Respons : P391: Opsaml udslip.

Bortskaffelse : P501: Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes regulativer. (EF 1975L0442-21/11/2003)

SIKKERHEDSDATABLAD

i henhold til regulativ nr. (EU) 453/2010
Dental brug



Udgivelsesdato : 12/14/2006
SDS nr. : 72-001.11 - DA
Revisionsdato : 03/22/2017
Revisionsnr. : 9

UltraTemp®, Del 2 af 2 (Base)**2.3. Andre farer**

Konklusion: Stoffet opfylder ikke PBT og vPvB-kriterierne for screening vurdering; der er ingen tegn på P eller B-egenskaber.

AFSNIT 3: Sammensætning/oplysning om indholdsstoffer**3.1. Stoffer**

Ikke relevant

3.2. Blandinger

Kemisk betegnelse	CAS	EINECS Nr.	Mass eproc ent	Klassificering i henhold til regulativ nr. (EU) 1272/2008 [CLP]
Zinkoxid	1314-13-2	215-222-5	≤ 35	Havmiljø Akut, Kat. 1; H410; H400
Silica	112926-00-8	--	≤ 20	Ikke klassificeret

For fuld ordlyd af H-sætninger: se AFSNIT 16.

AFSNIT 4: Førstehjælpsforanstaltninger**4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

Efter øjne	: Skyl straks øjnene med rigeligt vand. Søg læge, hvis irritationen varer ved.
Efter hud	: Vask med vand og sæbe.
Efter indtagelse	: Ved indtagelse i små mængder er produktet uskadeligt. I modsat fald skal der søges lægehjælp.
Efter indånding	: Ingen specifik behandling er nødvendig, da dette materiale typisk ikke er farligt ved indånding.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Øjne	: Kan forårsage mild irritation.
Hud	: Kan virke let irriterende.
Indtagelse	: Kan være skadelig ved indtagelse i store mængder.
Indånding	: Ingen forventelige farer for dette produkt.

4.3. Angivelse af behov for øjeblikkelig lægehjælp og særlig nødvendig behandling

Bemærkninger til lægen: NAP

AFSNIT 5: Brandbekæmpelsesforholdsregler**5.1. Slukningsmidler**

Slukningsmidler : Vandspray, tåge eller damp, skum, pulver, kuldioxid (CO2)

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Farlige forbrændingsprodukter : Ikke Etableret

5.3. Anvisninger for brandbekæmpelsespersonale

Brandbekæmpelsesprocedurer : Generelt: Evakuér alt personale. Benyt beskyttelsesudstyr ved brandslukning. Brug selvforsynende åndedrætsværn, når produktet er involveret i brand.

AFSNIT 6: Forholdsregler ved utilsigtet udslip**6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, beskyttelsesudstyr og nødprocedurer**

Generelle procedurer : Se afsnit 8 om personligt beskyttelsesudstyr.

SIKKERHEDSDATABLAD

i henhold til regulativ nr. (EU) 453/2010
Dental brug



Udgivelsesdato : 12/14/2006
SDS nr. : 72-001.11 - DA
Revisionsdato : 03/22/2017
Revisionsnr. : 9

UltraTemp®, Del 2 af 2 (Base)**6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger**

Udslip i vand : Må ikke udledes i kloaksystemer eller afløb, der kan føre til vandløb.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Mindre udslip : Tør op med klud, vand og sæbe.

Større udslip : Opsug med inaktivt, fugtigt, ikke-brandbart materiale, og skyl det forurenede område med vand.

6.4. Henvisning til andre afsnit

Henvisning til andre afsnit : NAP

AFSNIT 7: Håndtering og opbevaring**7.1. Forholdsregler om sikker håndtering**

Håndtering : Brug egnet personligt beskyttelsesudstyr.

Opbevaring : Se produktets mærkning.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder enhver uforenelighed

Holdbarhed : Se produktets mærkning

7.3. Særlige slutbrugeranvendelser

Særlige slutbrugeranvendelser : Professionel Dental Midlertidig Cement

AFSNIT 8: Eksponeringskontrol/personligt beskyttelsesudstyr**8.1. Kontrolparametre**

Kontrolparametre : Zinkoxid (respirable fraktion) CAS: 1314-13-2

Kontrolparametre	Eksponeringsgrænser
OSHA PEL Industrien generelt	5mg/m ³ TWA
OSHA PEL byggeindustrien	5mg/m ³ TWA
OSHA PEL søfartsindustrien	5mg/m ³ TWA
ACGIH TLV	2mg/m ³ TWA; 10mg/m ³ STEL - respirerbar fraktion

Zinkoxid (Total støv) CAS: 1314-13-2

OSHA PEL Industrien generelt	5mg/m ³ TWA
OSHA PEL byggeindustrien	15mg/m ³ TWA
OSHA PEL søfartsindustrien	5mg/m ³
NIOSH REL	5mg/m ³ TWA; 15mg/m ³ Loft

SIKKERHEDSDATABLAD

i henhold til regulativ nr. (EU) 453/2010
Dental brug



Udgivelsesdato : 12/14/2006
SDS nr. : 72-001.11 - DA
Revisionsdato : 03/22/2017
Revisionsnr. : 9

UltraTemp®, Del 2 af 2 (Base)

Zinkoxid Fume CAS:1314-13-2

OSHA PEL Industrien generelt	5mg/m ³ TWA
OSHA PEL byggeindustrien	5mg/m ³ TWA
OSHA PEL Skibsværftsbeskæftigelse	5mg/m ³ TWA
NIOSH REL	2mg/mg/m ³ TWA 10mg/m ³ STEL
CAL/OSHA PEL	5mg/m ³ TWA 10mg/m ³ STEL

Silica CAS:112926-00-8

Kontrolparametre	Eksponeringsgrænser
OSHA PEL Industrien generelt	20 mppcf, 80mg/m ³ /%SiO ₂ TWA
OSHA PEL søfartsindustrien	20 mppcf TWA
OSHA PEL byggeindustrien	20 mppcf TWA
NIOSH REL	6mg/m ³ TWA

8.2. Eksponeringskontroller

- Øjen-/ansigtsbeskyttelse** : Bær øjenbeskyttelse.
- Beskyttelse af hud** : Bær passende beskyttelsestøj og handsker.
- Åndedrætsværn** : God overordnet ventilation bør være tilstrækkeligt i forhold til at kontrollere luftbårne niveauer.

AFSNIT 9: Fysiske og kemiske egenskaber**9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

- Fysisk tilstand** : Pasta
- Farve** : Beige
- Lugt** : NAP
- pH** : NAP (ikke-vandige)
- Specifik vægtfylde** : 1,8 - 1,9

9.2. Andre oplysninger

- Yderligere oplysninger** : Ingen yderligere relevante informationer til rådighed

AFSNIT 10: Stabilitet og reaktivitet**10.1. Reaktivitet**

- Reaktivitet** : Stabil

SIKKERHEDSDATABLAD

i henhold til regulativ nr. (EU) 453/2010
Dental brug



Udgivelsesdato : 12/14/2006
SDS nr. : 72-001.11 - DA
Revisionsdato : 03/22/2017
Revisionsnr. : 9

UltraTemp®, Del 2 af 2 (Base)**10.2. Kemisk stabilitet**

Kemisk stabilitet : Stabilt, når det opbevares og håndteres under de anbefalede betingelser.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Farlig polymerisering : Ingen

10.4. Forhold, der skal undgås

Forhold, der skal undgås : Ingen kendte.

10.5. Inkompatible materialer

Inkompatible materialer : Ingen kendte.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Farlige nedbrydningsprodukter : Ingen kendte.

AFSNIT 11: Toksikologiske oplysninger**11.1. Oplysninger om toksikologiske effekter****Akutte**

Dermal LD₅₀ : 5000 mg/kg kanin

Bemærkninger : 63 % af blandingen består af komponenter med ukendt toksicitet (dermal)

Oral LD₅₀ : > 1400 mg/kg rotte/mus

Bemærkninger : Der er ingen komponenter med ukendt toksicitet (oral).

Inhalation LC₅₀ : > 16 mg/L/4H rotte/mus

Bemærkninger : Der er ingen komponenter med ukendt toksicitet (indånding).

Andre oplysninger : Emnet er biokompatibelt, når det anvendes som instrueret og af tandlæger i overensstemmelse med ISO 10993-1.

AFSNIT 12: Miljøoplysninger**12.1. Toksicitet**

Giftig for vandmiljøet (akut) : Må ikke udledes i kloaksystemer eller afløb, der kan føre til vandløb.

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Persistens og nedbrydelighed : Ikke klassificeret

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Bioakkumuleringspotentiale : Ikke klassificeret

12.4. Mobilitet i jord

Mobilitet i jord : Ikke tilgængelig

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-evaluering

Resultater af PBT- og vPvB-evaluering : Konklusion: Stoffet opfylder ikke PBT og vPvB-kriterierne for screening vurdering; der er ingen tegn på P eller B-egenskaber.

12.6. Andre negative effekter

Miljømæssige data : Meget giftig for organismer, der lever i vand, kan forårsage langsigtede skadelige virkninger i vandmiljøet.

SIKKERHEDSDATABLAD

i henhold til regulativ nr. (EU) 453/2010
Dental brug



Udgivelsesdato : 12/14/2006
SDS nr. : 72-001.11 - DA
Revisionsdato : 03/22/2017
Revisionsnr. : 9

UltraTemp®, Del 2 af 2 (Base)**AFSNIT 13: Overvejelser om bortskaffelse****13.1. Metoder til affaldsbehandling**

Metode til bortskaffelse : Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes regulativer. (EC 1975L0442-20/11/2003)

AFSNIT 14: Transportinformation**14.1. UN-nummer**

UN-nummer : NAP

14.2. UN-betegnelse for forsendelse

UN-betegnelse for forsendelse : Ikke farligt gods

14.3. Transportfareklasse(r)

Fareklassificering : NAP

14.4. Emballagegruppe

Emballagegruppe : NAP

14.5. Miljømæssige farer

Marin forureningsfaktor #1 : NAP

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

ADR - vej : NAP

RID - jernbane : NAP

IMDG - søfart : NAP

IATA - luftfart : NAP

14.7. Massetransport iht. appendiks II i MARPOL73/78 og IBC-regulativet

Massetransport : NAP

AFSNIT 15: Lovgivningsmæssige oplysninger**15.1. Regulativer/lovgivning om sikkerhed, sundhed og miljø for emnet eller blandingen**

Generelle oplysninger : Meget problematiske stoffer (SVHC) i henhold til REACH, artikel 57: Indeholder ingen SVHC stoffer.

Generelle bemærkninger : Der henvises til direktiv om medicinsk udstyr 93/42/EØF.

15.2. Kemisk sikkerhedsevaluering

Kemisk sikkerhedsevaluering : Se afsnit 11

Yderligere oplysninger : Ingen af ingredienserne er opført som kræftfremkaldende af IARC, NTP, eller CA Prop 65. Dette produkt anses ikke for farligt for transport.

AFSNIT 16: Andre oplysninger

Relevante faresætninger (nummer og fuld tekst) : Havmiljø akut, kat. 1: Akutte farer for vandmiljøet, kategori 1
H400: Meget giftig for vandlevende organismer.
H410: Meget giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

Udarbejdet af : Anu Kattoju

SIKKERHEDSDATABLAD

i henhold til regulativ nr. (EU) 453/2010
Dental brug



Udgivelsesdato : 12/14/2006
SDS nr. : 72-001.11 - DA
Revisionsdato : 03/22/2017
Revisionsnr. : 9

UltraTemp®, Del 2 af 2 (Base)

Revisionssammendrag	: Dette SDS erstatter 09/23/2016 SDS. Revideret: Afsnit 1: MSDS nr. afsnit 4: BEMÆRKNINGER TIL LÆGEN. Afsnit 6: Afsnit 8: PERSONLIGE VÆRNEMIDLER - ØJNE OG ANSIGT. Afsnit 9: KOMMENTARER, PROCENT FLYGTIG. Afsnit 11: AKUT, ALMINDELIGE BEMÆRKNINGER. Afsnit 15: GENERELLE KOMMENTARER, RoHS.
Generelle erklæringer	: NAP = Ikke relevant NE = Ikke Etableret TLV = Grænseværdi PEL = Tilladte eksponeringsgrænser MAK = Maksimal Arbejdsplads Koncentration STEL = Kortsigtet eksponeringsgrænse STEV = Kortsigtet eksponeringsværdi TWA = Tidsvægtet gennemsnit PPE = Personligt beskyttelsesudstyr AMU = Atommasseenhed
Producentens ansvarsfraskrivelse	: KUN TIL DENTAL ANVENDELSE: Brug som instrueret. Oplysninger og anbefalinger er taget fra kilder (råmateriale SDS(er) og producentens viden), som menes at være nøjagtige; producenten stiller dog ingen garantier for rigtigheden af oplysningerne eller egnetheden af anbefalingen og påtager sig intet ansvar over for nogen brugere heraf. Hver bruger skal gennemgå disse anbefalinger i den specifikke kontekst af den påtænkte anvendelse og afgøre, om de er hensigtsmæssige.