

SIKKERHEDSDATABLAD

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



Udgivelsesdato : 02/09/2006
SDS nr. : 22-001.12 - DA
Revisionsdato : 04/11/2017
Revisionsnr. : 12

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

Produktkode : UK/81247
Produktnavn : UltraTemp®, del 1 af 2 (katalysator)
Produktbeskrivelse : Ikke-Eugenol Midlertidig Luting/fyldmateriale

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

Relevante identificerede anvendelser : Professionelt Dental Midlertidig Luting/fyldmateriale

1.3. Oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Producent	EF-Ansvarlig person
Ultradent Products, Inc.	Ultradent Products GmbH
505 West Ultradent Drive (10200 South)	Am Westhover Berg 30
South Jordan, UT 84095	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]

: Materialet er blevet vurderet og/eller testet for fysiske, sundhedsmæssige og miljømæssige farer, og følgende klassificering gælder. Dette materiale er ikke sundhedsfarligt.

Sundhed : Ikke klassificeret

2.2. Mærkningselementer

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

Sikkerhedssætning(er)

Forebyggelse : P280: Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenværn/ansigtsværn.

Respons : P305: VED KONTAKT MED ØJNENE:

P351: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter.

P302+P352: VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigelige mængder sæbe og vand.

Opbevaring : P273: Undgå udledning til miljøet.

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

2.3. Andre farer

Konklusion: Stoffet opfylder ikke PBT- og vPvB-kriterierne til screeningsvurdering. Der er ikke tegn på P eller B egenskaber.

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

Udgivelsesdato : 02/09/2006
 SDS nr. : 22-001.12 - DA
 Revisionsdato : 04/11/2017
 Revisionsnr. : 12

UltraTemp®, del 1 af 2 (katalysator)**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]
2-ethoxybenzoesyre	134-11-2	NAP	≤ 15	Ikke klassificeret
4-methoxyphenol	150-76-5	205-769-8	≤ 1	Øjen Irr., kat. 2; Hud sens., Kat. 1; Akut toks. (O), kat. 4; H302; H317; H319

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

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

Efter øjne	: Skyl øjnene med vand.
Efter hud	: Vask med vand og sæbe.
Efter indtagelse	: Ikke nødvendig ved normal brug.
Efter indånding	: Ingen specifik behandling er nødvendig, da dette materiale typisk ikke er farligt ved indånding. Hvis patienten har været eksponeret for høje niveauer af støv og røg, skal vedkommende flyttes ud i frisk luft. Søg lægehjælp, hvis der opstår hoste eller andre symptomer.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Øjne	: Ingen specifikke farer mødt ved normal brug af produktet.
Hud	: Ingen specifikke farer mødt ved normal brug af produktet.
Indtagelse	: Ingen forventelige farer for dette produkt.
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, alkoholbestandigt skum, pulver eller kuldioxid

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Farlige forbrændingsprodukter : Ingen kendte.

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.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

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

SIKKERHEDSDATABLAD

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



Udgivelsesdato : 02/09/2006
SDS nr. : 22-001.12 - DA
Revisionsdato : 04/11/2017
Revisionsnr. : 12

UltraTemp®, del 1 af 2 (katalysator)**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** : Professionelt Dental Midlertidig Luting/fyldmateriale

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

- Kontrolparametre** : 4-methoxyphenol CAS: 150-76-5

Kontrolparametre	Eksponeringsgrænser
8 timers udsættelse	5mg/m ³
NIOSH REL 10-timers udsættelse	5mg/m ³
ACGIH TLV	5mg/m ³
Ekskursion Grænse Anbefaling	Kan overstige 3x TLV-TWA uden > End 30 minutter ved arbejdsdag, og under ingen omstændigheder bør de overstige 5x TLV-TWA

8.2. Eksponeringskontroller

- Øjen-/ansigtsbeskyttelse** : Bær øjenbeskyttelse.
- Beskyttelse af hud** : Bær passende beskyttelsestøj og handsker.
- Åndedrætsværn** : I tilfælde af utilstrækkelig ventilation, anvendes åndedrætsværn.

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

- Fysisk tilstand** : Gel
- Farve** : Klar
- Lugt** : LUR
- pH** : NAP (ikke-vandige)
- Specifik vægtfylde:** 1.2 - 1.3

SIKKERHEDSDATABLAD

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



Udgivelsesdato : 02/09/2006
SDS nr. : 22-001.12 - DA
Revisionsdato : 04/11/2017
Revisionsnr. : 12

UltraTemp®, del 1 af 2 (katalysator)**9.2. Andre oplysninger**

Yderligere oplysninger : Ingen yderligere relevante oplysninger til rådighed.

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

Reaktivitet : Stabil

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 : > 4000 mg/kg (kanin/rotte)

Bemærkninger : 92% af blandingen består af komponenter med ukendt toksicitet (dermal)

Oral LD₅₀ : > 3500 mg/kg rotte

Bemærkninger : 92% af blandingen består af komponenter med ukendt toksicitet (oral)

Indånding LC₅₀ : > 7 mg/L/4H støv/tåge rotte

Bemærkninger : 93% af blandingen består af komponenter med ukendt toksicitet (inhalation)

Kimcellemutagenicitet : Komponenterne i dette produkt er ikke rapporteret til at producere mutagene effekter hos mennesker.

Kræftfremkaldende : Ingen af komponenterne i dette materiale er anført af IARC, NTP, eller CA Prop 65 som kræftfremkaldende.

Reproduktionstoksicitet : Komponenterne i dette produkt er ikke rapporteret at forårsage reproduktive effekter på mennesker.

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

SIKKERHEDSDATABLAD

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



Udgivelsesdato : 02/09/2006
SDS nr. : 22-001.12 - DA
Revisionsdato : 04/11/2017
Revisionsnr. : 12

UltraTemp®, del 1 af 2 (katalysator)**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 : Ingen yderligere relevante oplysninger til rådighed.

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.

SIKKERHEDSDATABLAD

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



Udgivelsesdato : 02/09/2006
SDS nr. : 22-001.12 - DA
Revisionsdato : 04/11/2017
Revisionsnr. : 12

UltraTemp®, del 1 af 2 (katalysator)**AFSNIT 16: Andre oplysninger**

Relevante faresætninger (nummer og fuld tekst)	: Akut toks. (O), kat. 4: Akut toksicitet (oral), kategori 4 Øjenirr., kat. 2: Øjenirritation, kategori 2 Hud sens., Kat. 1: Hudsensibilisering, Kategori 1 H302: Farlig ved indtagelse. H317: Kan forårsage allergisk hudreaktion. H319: Forårsager alvorlig øjenirritation.
Udarbejdet af	: Anu Kattoju
Revisionssammendrag	: Dette SDS erstatter 10/04/2016 SDS. Revideret: Afsnit 1: MSDS nr. afsnit 2: Afsnit 3: Masseprocent Afsnit 4: ØJNE, INDTAGELSE, INDÅNDING, BEMÆRKNINGER TIL LÆGEN, SYMPTOMER VED OVEREKSPONERING (INDTAGELSE, INDÅNDING, HUDEN). Afsnit 5: SLUKNINGSMIDLER. Afsnit 6: Afsnit 9: KOMMENTARER, PROCENT FLYGTIG. Afsnit 11: AKUT (AKUT, GENERELLE KOMMENTARER, CARCINOGENICITET, KIMCELLEMUTAGENICITET, REPRODUKTIONSTOKSICITET. Afsnit 12: MILJØDATA. 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.