

SICHERHEITSDATENBLATTgemäß der Verordnung (EG) Nr. 453/2010 für
Zahnmedizinische Verwendung

Ausgabedatum : 28.08.2012
 SDS No : 10-001.12 - DE
 Überarbeitungsdatum : 23.09.2016
 Revisionsnummer : 14

UltraCal® XS**ABSCHNITT 1: Identifikation der Substanz/Zubereitung und des Unternehmens/Vorhabens****1.1. Produktkennung**

Produktcode : CX/41711
Produktname : UltraCal® XS
Produktbeschreibung : Kalziumhydroxid-Paste

1.2. Relevante identifizierte Anwendungen der Substanz oder der Mixtur und Anwendungen, von denen abgeraten wird

Relevante identifizierte Verwendungen : Professioneller zahnmedizinischer Kavitätenschutzlack

1.3. Details zum Lieferanten des Sicherheitsdatenblatts**Hersteller**

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

EG-Verantwortlicher

Ultradent Products GmbH
 Am Westhover Berg 30
 51149 Köln Deutschland
 E-Mail: infoDE@ultradent.com
Notrufnummer: +49 (0) 2203-35-92-0

1.4. Notruf-Telefonnummer

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

ABSCHNITT 2: Gefahrenkennzeichnung**2.1. Einstufung der Substanz oder der Mixtur****Einstufung gemäß Richtlinie 1999/45/EG**

: Die Mixtur wurde auf körperliche, gesundheitliche und Umweltgefahren bewertet und/oder getestet und es gilt die folgende Einstufung.

Gefahrensymbole

: C

R-Sätze

: R34

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]**Gesundheit**

: Akute Toxizität (oral), Kategorie 4
 Hautreizung, Kategorie 2
 Augenschäden, Kategorie 1

2.2. Kennzeichnungselemente**Einstufung gemäß Richtlinie 1999/45/EG****Gefahrenpiktogramme**

: C



Ätzend

R&-Angaben

: R34: Verursacht Verätzungen.

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

SICHERHEITSDATENBLATTgemäß der Verordnung (EG) Nr. 453/2010 für
Zahnmedizinische Verwendung

Ausgabedatum : 28.08.2012
 SDS No : 10-001.12 - DE
 Überarbeitungsdatum : 23.09.2016
 Revisionsnummer : 14

UltraCal® XS**Gefahrenpiktogramme**

:



Ätzend



Ausrufezeichen

Signalwort

: GEFAHR

Gefahrenhinweise

: H318: Verursacht schwere Augenschäden.

H315: Verursacht Hautreizung.

Angaben zu Vorsichtsmaßnahmen**Vorbeugungsmaßnahmen**

: P280: Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.

Antwort

: P305+P351+P338: BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Vorsichtig mehrere Minuten lang mit Wasser ausspülen.

Falls vorhanden und leicht möglich, Kontaktlinsen entfernen. Weiter spülen.

P313: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe anfordern.

P303+P361+P353: BEI KONTAKT MIT DER HAUT (oder dem Haar): Sofort verunreinigte Kleidung ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen [oder duschen].

P315: Sofort ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe anfordern.

P363: Kontaminierte Kleidung vor der Wiederverwendung waschen.

P301: BEI VERSCHLUCKEN:

P330: Mund ausspülen.

P310: Sofort GIFTZENTRALE oder Doktor/Arzt anfordern.

P331: KEIN Erbrechen herbeiführen.

Lagerung

: P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

Entsorgung

: P501: Entsorgung in Übereinstimmung mit staatlichen Verordnungen. (EC1975L0442-20.11.2003)

2.3. Sonstige Gefahren

Fazit Die Substanz erfüllt nicht die PBT- und vPvB-Kriterien für die Screening-Bewertung. Es gibt es keine Hinweise auf P- oder B-Eigenschaften.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen**3.1. Substanzen**

Entfällt

3.2. Mixturen

Chemischer Name	CAS	EINECS Nr.	Gewicht %	Einstufung gemäß Richtlinie 67/548/EWG	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Kalziumhydroxid	1305-62-0	215-137-3	≤ 35	C; R34	Hautreiz., Kat. 2; AUGENSCHÄDEN, Kat. 1; STOT SE, Kat. 3; H315; H318; H335
Bariumsulfat	7727-43-7	231-784-4	≤ 20	Xi; R 36/38	Nicht klassifiziert

Zu Volltext der H-Angaben und R-Sätze: siehe ABSCHNITT 16.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 453/2010 für
Zahnmedizinische Verwendung



Ausgabedatum : 28.08.2012
SDS No : 10-001.12 - DE
Überarbeitungsdatum : 23.09.2016
Revisionsnummer : 14

UltraCal® XS

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Bei Augenkontakt** : Augen sofort mit reichlich Wasser spülen. Nach der ersten Spülung alle Kontaktlinsen entfernen und mindestens 15 Minuten lang weiterspülen. Augen durch medizinisches Personal untersuchen und prüfen lassen.
- Bei Hautkontakt** : Haut sofort mit reichlich Wasser spülen. Bekleidung entfernen. Sofort ärztliche Hilfe holen. Kleidung vor der Wiederverwendung separat waschen.
- Bei Verschlucken** : Bei Verschlucken Mund mit Wasser ausspülen, kein Erbrechen herbeiführen. Geben Sie dem Verletzten ein Glas Wasser oder Milch. Arzt oder Vergiftungszentrale anrufen, wenn Sie sich unwohl fühlen.
- Bei Inhalation** : Keine bestimmte Behandlung notwendig, da dieses Material bei Einatmen vermutlich nicht gefährlich ist.

4.2. Die wichtigsten akut und verzögert auftretenden Symptome und Auswirkungen

- Augen** : Verursacht schwere Augenschäden.
- Haut** : Reizt die Haut.
- Verschlucken** : Verschlucken dieses Materials kann im Mund-, Rachen-, Speiseröhren- und Magen-Darm-Trakt Reizungen verursachen.
- Inhalation** : Kein Effekt bei diesem Produkt erwartet.

4.3. Hinweise auf notwendige ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- Hinweise für den Arzt** : Ätzend

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmedium

- Löschmedium** : Das Material ist nicht brennbar. Wenn es brennt, kann man die umliegenden Bereiche mit Wasser abkühlen.

5.2. Besondere von Substanz oder Mixtur ausgehende Gefahren

- Gefährliche Verbrennungsprodukte** : Keine bekannt.

5.3. Ratschläge für die Feuerwehr

- Maßnahmen zur Brandbekämpfung** : Allgemeines: Das gesamte Personal evakuieren; Schutzausrüstung zur Brandbekämpfung verwenden. Falls das Produkt am Brand beteiligt ist, umluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und Notfallmaßnahmen

- Allgemeine Maßnahmen** : Siehe Abschnitt 8 zu Schutzausrüstung für Personen.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

- Abwasser** : Nicht zulassen, dass es in Abwasserkanäle oder Abflüsse gelangt, die zu Wasserstraßen führen.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Entsorgung

- Geringfügige verschüttete Menge** : Verschüttetes sofort reinigen unter Beachtung der Vorsichtsmaßnahmen für den Abschnitt Schutzausrüstung.
- Große verschüttete Menge** : In fest verschlossenen Behältern sammeln.

SICHERHEITSDATENBLATTgemäß der Verordnung (EG) Nr. 453/2010 für
Zahnmedizinische Verwendung

Ausgabedatum : 28.08.2012
 SDS No : 10-001.12 - DE
 Überarbeitungsdatum : 23.09.2016
 Revisionsnummer : 14

UltraCal® XS**6.4. Bezugnahme auf andere Abschnitte**

Bezugnahme auf andere Abschnitte : Entfällt

ABSCHNITT 7: Umgang und Lagerung**7.1. Hinweise zum sicheren Umgang**

Umgang : Geeignete Schutzausrüstung verwenden.

Lagerung : Siehe Produktetikettierung.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Haltbarkeitsdauer : Siehe Produktetikettierung

7.3. Spezielle Endanwendungen

Spezielle Endanwendungen : Professioneller zahnmedizinischer Kavitätenschutzlack

ABSCHNITT 8: Einwirkungskontrollen / Körperschutz**8.1. Kontrollparameter**

Kontrollparameter : Calciumhydroxid CAS: 1305-62-0

Kontrollparameter	Einwirkungsgrenzwerte
OSHA Maritime Industrie	15 mg/m ³ TWA
OSHA Allgemeine Industrie	15 mg/m ³ TWA
NIOSH REL	5mg/m ³ TWA
ACGIH TLV	5mg/m ³ TWA
AIHA WEEL	Keine

Calciumhydroxid CAS: 1305-62-0
 Internationale Kontrollparameter
 Kanada

Alberta	= 5mg/m ³ TWA
British Columbia	= 5mg/m ³ TWA
Ontario	= 5mg/m ³ TWA
Quebec	= 5 mg/m ³ TWA _{EV}

Calciumhydroxid CAS: 1305-62-0
 Australien: 5mg/m³ TWA
 Mexiko + 5 mg/m³ TWA

Bariumsulfat CAS: 7727-43-7

Kontrollparameter	Einwirkungsgrenzwerte
ACGIH TLV	10 mg / m ³ TWA; Der Wert ist für Partikel, die kein Asbest und <1% kristallines Siliciumdioxid enthalten
NIOSH REL	10 mg/m ³ TWA

SICHERHEITSDATENBLATTgemäß der Verordnung (EG) Nr. 453/2010 für
Zahnmedizinische Verwendung

Ausgabedatum : 28.08.2012
 SDS No : 10-001.12 - DE
 Überarbeitungsdatum : 23.09.2016
 Revisionsnummer : 14

UltraCal® XS**8.2. Einwirkungskontrollen**

Augenschutz/Gesichtsschutz	: Schutzbrille mit Seitenschutz und Gesichtsschutz tragen.
Hautschutz	: Geeignete Schutzkleidung und Handschuhe tragen.
Atemschutz	: Gute allgemeine Belüftung sollte ausreichend für die Begrenzung der Luftwerte sein.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

Physikalische Beschaffenheit	: Paste mit hoher Viskosität
Farbe	: Weiß bis gebrochenes Weiß
Geruch	: Geruchlos oder kein charakteristischer Geruch
pH	: 12,0 bis 13,0
Spezifisches Gewicht	: 1.4 bis 1.5

9.2. Sonstige Angaben

Flüchtige Bestandteile in Prozent	: Nicht flüchtig
--	------------------

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktionsfähigkeit**10.1. Reaktionsfähigkeit**

Reaktionsfähigkeit	: Stabil
---------------------------	----------

10.2. Chemische Stabilität

Chemische Stabilität	: Stabil, wenn unter den empfohlenen Bedingungen gelagert und gehandhabt.
-----------------------------	---

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Polymerisation	: Keine
-----------------------------------	---------

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen	: Säurehaltige Bedingungen.
-----------------------------------	-----------------------------

10.5. Unverträgliche Materialien

Unverträgliche Materialien	: Starke Säuren, Metalle
-----------------------------------	--------------------------

10.6. Gefährliche Spaltprodukte

Gefährliche Zersetzungsprodukte	: Keine bekannt.
--	------------------

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben**11.1. Angaben zu toxikologischen Auswirkungen**

Akut	
Dermal LD₅₀	: > 18000 mg/kg Kaninchen
Hinweis	: ~ 55% der Mischung besteht aus Komponenten mit unbekannter Toxizität (dermal).
Oral LD₅₀	: > 1200 mg/kg (Maus / Ratte / Kaninchen)
Hinweise	: Es gibt keine Komponenten mit unbekannter Toxizität (Oral).
Inhalation LC₅₀	: Nicht in der Lage ATE mix (Inhalation) aufgrund des Fehlens von Daten für die Komponenten zu berechnen.
Sonstige Angaben	: Das Material ist biokompatibel, wenn es laut Anweisung von Zahnärzten nach ISO 10993-1 verwendet wird.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 453/2010 für
Zahnmedizinische Verwendung



Ausgabedatum : 28.08.2012
SDS No : 10-001.12 - DE
Überarbeitungsdatum : 23.09.2016
Revisionsnummer : 14

UltraCal® XS

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Aquatische Toxizität (akut) : Nicht zulassen, dass es in Abwasserkanäle oder Abflüsse gelangt, die zu Wasserstraßen führen.

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Persistenz und Abbaubarkeit : Nicht klassifiziert

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Bioakkumulationspotenzial : Nicht klassifiziert

12.4. Mobilität im Boden

Mobilität im Boden : Nicht verfügbar

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Bewertung

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Bewertung : Fazit: Die Substanz erfüllt nicht die PBT- und vPvB-Kriterien für die Screening-Bewertung. Es gibt es keine Hinweise auf P- oder B-Eigenschaften.

12.6. Andere nachteilige Auswirkungen

Umweltdaten : Nicht in Abwasserkanäle spülen.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Entsorgungsmethode : Entsorgung in Übereinstimmung mit staatlichen Verordnungen. (EG 1975L0442-20.11.2003)

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1. UN-Nummer

UN-Nummer : 3266

14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung : Ätzende Flüssigkeit, basisch-anorganisch, sonstige (Calciumhydroxid-Mixtur)

14.3. Transportgefahrenklassen

Gefahreneinstufung : 8

14.4. Verpackungsgruppe

Verpackungsgruppe : III

14.5. Umweltgefährdungen

Meeresschadstoff # 1 : NAP

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Benutzer

ADR - Straße : NAP

RID - Schiene : NAP

IMDG - Meer : NAP

IATA - Luft : NAP

14.7. Massengut-Transport gemäß MARPOL73/78, Anhang II und dem IBC-Code

Massengut-Transport : NAP

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 453/2010 für
Zahnmedizinische Verwendung



Ausgabedatum : 28.08.2012
SDS No : 10-001.12 - DE
Überarbeitungsdatum : 23.09.2016
Revisionsnummer : 14

UltraCal® XS

ABSCHNITT 15: Regulatorische Angaben

15.1. Vorschriften bezüglich Sicherheit, Gesundheit und Umwelt/spezielle Gesetzgebung für die Substanz oder die Mixtur

Allgemeine Anmerkungen : Bitte sehen Sie in der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG nach.

15.2. Chemische Sicherheitsbeurteilung

Chemische Sicherheitsbeurteilung : Siehe Abschnitt 11

Zusätzliche Angaben : Keiner der Inhaltsstoffe ist durch IARC, NTP oder CA Prop 65 als Karzinogen gelistet.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Relevante R-Sätze und/oder H- : R34: Verursacht Verätzungen.

Angaben (Nummer und vollständiger Text) AUGENSCHÄDEN; Kat. 1: Augenschäden, Kategorie 1
STOT SE, Kat. 3: Zielorgan-Toxizität (einmalige Einwirkung), Kategorie 3
Hautreiz., Kat. 2: Hautreizung, Kategorie 2
H315: Verursacht Hautreizung.
H318: Verursacht schwere Augenschäden.
H335: Kann Reizung der Atemwege verursachen.

Erstellt durch : Anu Kattoju

Zusammenfassung zur Überarbeitung : Dieses SDS ersetzt das SDS vom 29.09.2015. Überarbeitet: **Abschnitt 1:** MSDS-Nr.
Abschnitt 2: ÜBERBLICK FÜR DEN NOTFALL - UNMITTELBARE BEDENKEN 2.3.
Sonstige Gefahren. **Abschnitt 3:** Gewicht % **Abschnitt 5:** LÖSCHMEDIUM,
FEUERLÖSCHEINRICHTUNG. Abschnitt 8: . **Abschnitt 9:** PHYSIKALISCHE
BESCHAFFENHEIT, SPEZIFISCHES GEWICHT. **Abschnitt 11:** AKUT (DERMAL LD₅₀
(Kaninchen), DERMAL LD₅₀ (Kaninchen), DERMAL LD₅₀ (Kaninchen), INHALATION LC
50 (Ratte), ORAL LD₅₀ (Ratte), ORAL LD₅₀ (Ratte), ORAL LD₅₀ (Ratte) AKUT,
ALLGEMEINE KOMMENTARE. **Abschnitt 12:** INFORMATIONEN ZUM
ABBAUVERHALTEN, DISTRIBUTION, ÖKOTOXIKOLOGISCHE ANGABEN,
BIOAKKUMULATION/AKKUMULATION, AQUATISCHE TOXIZITÄT (AKUT) (48-
Stunden-EC50, 96-STUNDEN-EC50), Abschnitt 12: Umweltbezogene Angaben.
Abschnitt 14: SCHIFF (IMO / IMDG) - MEERESSCHADSTOF # 1 STRASSE UND
SCHIENE (nur GB) (CDG) - BESONDERE BESTIMMUNGEN ABSCHNITT 14: Angaben
zum Transport, ADR - Straße, IMDG - Meer, IATA - Luft. **Abschnitt 15:**
ANMERKUNGEN, ALLGEMEINE KOMMENTARE, RoHS. **Abschnitt 16:** ALLGEMEINE
ANGABEN.

Allgemeine Angaben : NAP = entfällt
NE = Nicht festgelegt
TLV = Schwellengrenzwert
PEL = zulässige Einwirkungsgrenzwerte
MAK = maximale Arbeitsplatzkonzentration
STEL = Grenzwert für kurzzeitige Einwirkung

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 453/2010 für
Zahnmedizinische Verwendung



Ausgabedatum : 28.08.2012
SDS No : 10-001.12 - DE
Überarbeitungsdatum : 23.09.2016
Revisionsnummer : 14

UltraCal® XS

STEV = Wert für kurzzeitige Einwirkung

TWA = zeitgewichteter Durchschnittswert

PSA = Schutzausrüstung für Personen

Hersteller-Haftungsausschluss

: NUR ZUR VERWENDUNG IN DER ZAHNMEDIZIN: Verwendung wie angegeben. Die Informationen und Empfehlungen stammen aus Quellen (Materialsicherheitsdatenblätter und Herstellerwissen), die als präzise angesehen werden, jedoch gewährt der Hersteller keine Garantie in Bezug auf die Genauigkeit der Informationen oder die Eignung der Empfehlungen und übernimmt keine Haftung für jegliche Benutzer. Jeder Benutzer sollte diese Empfehlungen im speziellen Kontext des Verwendungszwecks überprüfen und bestimmen, ob diese geeignet sind.