

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EU) nr. 453/2010
Tandheelkundig gebruik



Datum uitgegeven : 08/28/2012
SDS Nr. : 10-001.12 - NL
Datum herzien : 09/23/2016
Revisie Nr. : 14

UltraCal® XS

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1. Productidentificatie

Productcode : CX/41711
Productnaam : UltraCal® XS
Productbeschrijving : Calciumhydroxide Paste

1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Relevant geïdentificeerd gebruik : Professional Dental Cavity Liner

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

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

EG Verantwoordelijke
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Keulen Duitsland
E-mail: infoDE@ultradent.com
Telefoon voor noodgevallen: +49 (0) 2203-35-92-0

1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

CHEMTREC (NOORD-AMERIKA): (800) 424 - 9300
(INTERNATIONAAL) : +1(703) 527 - 3887

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Indeling volgens Richtlijn 1999/45/EG

: Het mengsel is beoordeeld en/of getest op zijn fysische, gezondheids- en milieugevaren en de volgende indeling is van toepassing.

Gevaarsymbolen

: C

R-zinnen

: R34

Classificatie volgens Verordening (EG) nr 1272/2008 [CLP]

Gezondheid

: Acute toxiciteit (oraal), categorie 4
Huidirritatie, categorie 2
Oogletsel, categorie 1

2.2. Etiketteringselementen

Indeling volgens Richtlijn 1999/45/EG

Gevarenpictogram (s)

: C



Corrosief

R& zin(nen)

: R34: Veroorzaakt brandwonden.

Classificatie volgens Verordening (EG) nr 1272/2008 [CLP]

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EU) nr. 453/2010
Tandheelkundig gebruik



Datum uitgegeven : 08/28/2012
SDS Nr. : 10-001.12 - NL
Datum herzien : 09/23/2016
Revisie Nr. : 14

UltraCal® XS

Gevarenpictogram(men)

:



Bijtend



Uitroepteken

Signaalwoord

: GEVAAR

Gevarenaanduiding(en)

: H318: Veroorzaakt ernstig oogletsel.

H315: Veroorzaakt huidirritatie.

Voorzorgsmaatregel(en)

Preventie

: P280: Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.

Reactie

: P305+P351+P338: BIJ CONTACT MET DE OGEN: Voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten.

Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen.

P313: Een arts raadplegen.

P303+P361+P353: BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken. Huid met water afspoelen [of douche].

P315: Onmiddellijk een arts raadplegen.

P363: Verontreinigde kleding wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.

P301: NA INSLIKKEN:

P330: De mond spoelen.

P310: Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of arts raadplegen.

P331: GEEN braken opwekken.

Bewaring

: P273: Voorkom lozing in het milieu.

Verwijdering

: P501: Afvoeren volgens overheidsvoorschriften. (EC1975L0442- 20/11/2003)

2.3. Andere gevaren

Conclusie De stof voldoet niet aan de PBT en zPzB screeningcriteria; er zijn geen aanwijzingen van P- of B-eigenschappen.

RUBRIEK 3: Samenstelling / informatie over de bestanddelen

3.1. Stoffen

Niet van toepassing

3.2. Mengsels

Chemische naam	CAS	EINECS Nr.	Gew. %	Classificatie overeenkomstig Richtlijn 67/548/EEG	Classificatie volgens Verordening (EG) nr 1272/2008 [CLP]
Calciumhydroxide	1305-62-0	215-137-3	≤ 35	C; R34	Huidirr.,cat. 2; OOGT.S.,cat. 1; STDO EB,cat. 3; H315; H318; H335
Bariumsulfaat	7727-43-7	231-784-4	≤ 20	Xi; R 36/38	Niet geclassificeerd

Voor de volledige tekst van H- en R-zinnen: zie RUBRIEK 16.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EU) nr. 453/2010
Tandheelkundig gebruik



Datum uitgegeven : 08/28/2012
SDS Nr. : 10-001.12 - NL
Datum herzien : 09/23/2016
Revisie Nr. : 14

UltraCal® XS

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- Na contact met de ogen** : Onmiddellijk spoelen met veel water. Na eerste spoeling eventuele contactlenzen verwijderen en ten minste 15 minuten blijven spoelen. Laat ogen door medisch personeel onderzoeken en testen.
- Na contact met de huid** : Huid onmiddellijk afspoelen met veel water. Kleding verwijderen. Onmiddellijk een arts raadplegen. Kleding apart wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.
- Na inslikken** : Na inslikken, de mond met water spoelen, GEEN braken opwekken. Het slachtoffer een glas water of melk geven. Onmiddellijk een arts of antigifcentrum raadplegen.
- Na inademing** : Er is geen speciale behandeling noodzakelijk omdat dit materiaal bij inademing waarschijnlijk niet gevaarlijk is.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Ogen** : Veroorzaakt ernstig oogletsel.
- Huid** : Irriterend voor de huid.
- Inslikken** : Opname van dit materiaal mond, keel, slokdarm en maag-darmkanaal irritatie.
- Inademing** : Geen verwacht voor dit product.

4.3. Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

- Opmerkingen voor de arts** : Corrosief

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

- Blusmiddelen** : Het materiaal is onbrandbaar. In geval van brand water kan worden gebruikt om de omliggende gebieden te koelen.

5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

- Gevaarlijke verbrandingsproducten** : Geen bekend.

5.3. Advies voor brandweerlieden

- Brandbestrijdingsprocedures** : Algemeen: Evacueer al het personeel; gebruik beschermende uitrusting voor brandbestrijding. Gebruik onafhankelijk ademhalingsapparatuur als het product bij een brand betrokken is.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij accidenteel vrijkomen

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermende uitrusting en noodprocedures

- Algemene procedures** : Zie rubriek 8 voor persoonlijke beschermingsmiddelen.

6.2. Milieuvorzorgsmaatregelen

- Waterlozing** : Voorkom dat het product in de riolering of afvoerkanalen komt en zo in de waterwegen terecht kan komen.

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

- Kleine lozing** : Reinig geloosde producten onmiddellijk en let op de voorzorgsmaatregelen in de rubriek Beschermende uitrusting.
- Grote lozing** : Opvangen in goed gesloten containers.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

- Verwijzing naar andere rubrieken** : Niet van toepassing

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EU) nr. 453/2010
Tandheelkundig gebruik



Datum uitgegeven : 08/28/2012
SDS Nr. : 10-001.12 - NL
Datum herzien : 09/23/2016
Revisie Nr. : 14

UltraCal® XS

RUBRIEK 7: Behandeling en opslag

7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Behandeling : Gebruik geschikte beschermende uitrusting.
Bewaring : Zie productetikettering.

7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Houdbaarheid : Zie productetikettering

7.3. Specifiek eindgebruik

Specifiek eindgebruik : Professional Dental Cavity Liner

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

Controleparameters : Calciumhydroxide CAS: 1305-62-0

Controleparameters	Blootstellingslimieten
OSHA Maritieme sector	15 mg/m3 TWA
OSHA Algemene industrie	15 mg/m3 TWA
NIOSH REL	5mg/m3 TWA
ACGIH TLV	5mg/m3 TWA
AIHA WHEEL	Geen

Calciumhydroxide CAS: 1305-62-0
Internationale controleparameters
Canada

Alberta	= 5mg/m3 TWA
British Columbia	= 5mg/m3 TWA
Ontario	= 5mg/m3 TWA
Quebec	= 5 mg/m3 TWA EV

Calciumhydroxide CAS: 1305-62-0
Australië: 5mg/m3 TWA
Mexico + 5 mg/m3 TWA

Bariumsulfaat CAS: 7727-43-7

Controleparameters	Blootstellingslimieten
ACGIH TLV	10 mg/m3 TWA; De waarde is voor deeltjes zonder asbest en < 1% kristallijn silica
NIOSH REL	10 mg/m3 TWA

8.2. Controle van blootstelling

Oog-/gelaatsbescherming : Draag een veiligheidsbril met zijstukken (of stofbril) en een gelaatsscherm.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EU) nr. 453/2010
Tandheelkundig gebruik



Datum uitgegeven : 08/28/2012
SDS Nr. : 10-001.12 - NL
Datum herzien : 09/23/2016
Revisie Nr. : 14

UltraCal® XS

Huidbescherming	: Draag geschikte beschermende kleding en handschoenen.
Ademhalingsbescherming	: Goede algemene ventilatie moet voldoende zijn om in de lucht aanwezige concentraties te beheersen.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysieke toestand	: Pasta met hoge viscositeit
Kleur	: Wit tot gebroken wit
Geur	: Geurloos of geen karakteristieke geur
pH	: 12,0 tot 13,0
Soortelijk gewicht:	1,4 tot 1,5

9.2. Overige informatie

Vluchtigheidspercentage	: Niet vluchtig
--------------------------------	-----------------

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit

Reactiviteit	: Stabiel
---------------------	-----------

10.2. Chemische stabiliteit

Chemische stabiliteit	: Stabiel bij opslag en hantering onder de aanbevolen omstandigheden.
------------------------------	---

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke polymerisatie	: Geen
----------------------------------	--------

10.4. Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden	: Zuurhoudende omgevingen.
------------------------------------	----------------------------

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Chemisch op elkaar inwerkende materialen	: Sterke zuren, metalen
---	-------------------------

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten	: Geen bekend.
--	----------------

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over toxicologische effecten

Acuut	
Dermaal LD₅₀	: > 18000 mg/kg konijn
Opmerkingen	: ~55% van het mengsel bestaat uit bestanddelen met een onbekende toxiciteit (huid)
Oral LD₅₀	: > 1200 mg/kg muis/rat/konijn
Opmerkingen	: Er zijn geen bestanddelen met onbekende toxiciteit (oraal).
Inademing LC₅₀	: Niet in staat om ATE-mengsel (inhalatie) te berekenen wegens gebrek aan gegevens over de bestanddelen.
Overige informatie	: Het hulpmiddel is biocompatibel bij gebruik volgens voorschrift van tandheelkundige professionals volgens ISO 10993-1.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EU) nr. 453/2010
Tandheelkundig gebruik



Datum uitgegeven : 08/28/2012
SDS Nr. : 10-001.12 - NL
Datum herzien : 09/23/2016
Revisie Nr. : 14

UltraCal® XS

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

Aquatische toxiciteit (acuut) : Voorkom dat het product in de riolering of afvoerkanalen komt en zo in de waterwegen terecht kan komen.

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Persistentie en afbreekbaarheid : Niet geclassificeerd

12.3. Vermogen tot bioaccumulatie

Vermogen tot bioaccumulatie : Niet geclassificeerd

12.4. Mobiliteit in de bodem

Mobiliteit in de bodem : Niet beschikbaar

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling : Conclusie De stof voldoet niet aan de PBT en zPzB screeningcriteria; er zijn geen aanwijzingen van P- of B-eigenschappen.

12.6. Andere schadelijke effecten

Milieugegevens : Laat niet wegvloeien in de riolering.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Afvoermethode : Afvoeren volgens overheidsvoorschriften. (EC 1975L0442- 20/11/2003)

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1. VN-nummer

VN-nummer : 3266

14.2. Juiste VN verzendbenaming

Juiste VN verzendbenaming : Corrosieve vloeistof, basisch anorganisch, N.A.G. (Calciumhydroxidemengsel)

14.3. Transportgevarenklasse(n)

Gevarenclassificatie : 8

14.4. Verpakkingsgroep

Verpakkingsgroep : III

14.5. Gevaren voor het milieu

Verontreiniger van zeewater #1 : NVT

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

ADR - weg : NVT

RID - rail : NVT

IMDG - zee : NVT

IATA - lucht : NVT

14.7. Vervoerin bulk overeenkomstig bijlage II bij MARPOL73/78 en de IBC-code

Vervoer in bulk : NVT

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

volgens Verordening (EU) nr. 453/2010
Tandheelkundig gebruik



Datum uitgegeven : 08/28/2012
SDS Nr. : 10-001.12 - NL
Datum herzien : 09/23/2016
Revisie Nr. : 14

UltraCal® XS

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

Algemene opmerkingen : Raadpleeg de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEG.

15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Chemischeveiligheidsbeoordeling : Zie rubriek 11

Aanvullende informatie : Geen van de ingrediënten worden vermeld als een carcinogeen door IARC, NTP, of CA Prop 65.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Relevante R- en/of H-zinnen : R34: Veroorzaakt brandwonden.

verklaringen (nummer en volledige tekst) OOG LTS., cat. 1: Oogletsel, categorie 1
STDO EB, cat. 3. Doelorgaan toxiciteit (eenmalige blootstelling), categorie 3
Huidirr., cat. 2: Huidirritatie, categorie 2
H315: Veroorzaakt huidirritatie.
H318: Veroorzaakt ernstig oogletsel.
H335: Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

Voorbereid door : Anu Kattoju

Samenvatting herzieningen : Dit VIB vervangt het VIB van 29.09.2015. Herzien: **Rubriek 1:** VIB Nr. **Rubriek 2:** OVERZICHT NOODGEVAL - DRINGENDE KWESTIES 2.3. Andere gevaren. **Rubriek 3:** Gew. %. **Rubriek 5:** BLUSMIDDELEN, UITRUSTING VOOR BRANDWEERLIEDEN **Rubriek 8:** . **Rubriek 9:** FYSIEKE TOESTAND, SOORTELIJK GEWICHT. **Rubriek 11:** ACUUT(DERMAAL LD50 (konijn), DERMAAL LD50 (konijn), DERMAAL LD50 (konijn), ORAAL LD50 (rat), INADEMING LC50 (rat), ORAAL LD50 (rat), ORAAL LD50 (rat), ORAAL LD50 (rat) ACUUT, ALGEMENE OPMERKINGEN. **Rubriek 12:** INFORMATIE OVER CHEMISCHE BESTEMMING, DISTRIBUTIE, ECOTOXICOLOGISCHE INFORMATIE, BIOACCUMULATIE/ACCUMULATIE, AQUATISCHE TOXICITEIT (ACUUT), AQUATISCHE TOXICITEIT (48-UUR EC₅₀, 96-UUR EC₅₀), RUBRIEK 12: Ecologische informatie. **Rubriek 14:** SCHIP (IMO/IMDG) - VERONTREINIGING VAN DE ZEE # 1 WEG EN SPOOR (alleen UK) (CDG) - SPECIALE VOORSCHRIFTEN RUBRIEK 14: Informatie over het vervoer, ADR - weg, IMDG - zee, IATA - lucht. **Rubriek 15:** COMMENTAAR, ALGEMENE OPMERKINGEN, RoHS. **Rubriek 16:** ALGEMENE VERKLARINGEN.

Algemene verklaringen : NAP = Niet van toepassing
NE = Niet Vastgesteld
TLV = Drempelgrenswaarde
PEL = Toelaatbare blootstellingslimieten
MAK = Maximale Werkplekconcentratie
STEL = Grens voor kortdurende blootstelling

VEILIGHEIDSGEGEGENEN

volgens Verordening (EU) nr. 453/2010
Tandheelkundig gebruik



Datum uitgegeven : 08/28/2012
SDS Nr. : 10-001.12 - NL
Datum herzien : 09/23/2016
Revisie Nr. : 14

UltraCal® XS

STEV = Waarde voor Kortdurende Blootstelling

TWA = Tijdgewogen gemiddelde

PPE = Persoonlijke beschermingsmiddelen

Disclaimer van fabrikant

: ALLEEN VOOR TANDHEELKUNDIG GEBRUIK: Gebruiken volgens voorschrift. De informatie en aanbevelingen zijn afkomstig van bronnen (informatieblad(en) voor grondstoffen en kennis van de fabrikant) die worden geacht juist te zijn; de fabrikant geeft echter geen garantie af voor de juistheid van de informatie of de geschiktheid van de aanbeveling en is niet aansprakelijk ten opzichte van gebruikers ervan. Elke gebruiker moet deze aanbevelingen bekijken in de specifieke context van het beoogde gebruik en bepalen of ze geschikt zijn.