

Säkerhetsdatablad enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 12.09.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 12.09.2025

1 Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** UltraCal™ XS
- **Artikelnummer:**
SDS 10-001.14R01, 41711, 41716, 1024, 5144, 5144-JP, 5145, 5145-CE, 5145-JP, 5149, 5149-I, 606-P3
- **Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Professional Dental Cavity Liner
- **Ämnets användning / tillredningen** Dental kavitetliner för yrkesmässig användning
- **Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Tillverkare/leverantör:**
Ultradent Produkter Inc.
505 W. Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA: S WEBBPLATS
onlineordersupport@ultradent.com
(800) 552-5512
-
- **Ansvarig person för EG**
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Köln Tyskland
E-post: infoDE@ultradent.com
Telefon till kontoret: +49(0)2203-35-92-0
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** Customer Service
- **Telefonnummer för nödsituationer:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : +1 (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Farliga egenskaper

- **Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**



GHS05 frätande

Skin Corr. 1 H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
Eye Dam. 1 H318 Orsakar allvarliga ögonskador.

- **Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008** Utgår
- **Faropiktogram** GHS05
- **Signalord** Fara
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
Calcium Hydroxide
- **Faroangivelser**
H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
- **Skyddsangivelser**
P101 Ha förpackningen eller etiketten till hands om du måste söka läkarvård.
P102 Förvaras oåtkomligt för barn.

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 12.09.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 12.09.2025

Handelsnamn: UltraCa™ XS

(Fortsättning från sida 1)

- P103 Läs noggrant och följ alla instruktioner.
- P260 Inandas inte damm eller dimma.
- P303+P361+P353 VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten [eller duscha].
- P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
- P310 Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.
- P321 Särskild behandling (se på etiketten).
- P405 Förvaras inlåst.
- P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

3 Sammansättning/information om beståndsdelar

- **Blandningar**
- **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

- **Farliga ingredienser:**

CAS: 1305-62-0	Calcium Hydroxide	☠ Eye Dam. 1, H318	≥3-<40%
EINECS: 215-137-3			

- **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

4 Åtgärder vid första hjälpen

- **Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Allmänna hänvisningar:** Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägnas.
- **Vid inandning:**
Denna produkt är en tjock pasta, därför är inandning extremt osannolik.
Vid medvetlöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.
- **Vid kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.
- **Vid kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten och kontakta läkare.
- **Vid förtäring:** Drick rikligt med vatten. Tillför frisk luft. Kontakta läkare omedelbart.
- **De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

5 Brandbekämpningsåtgärder

- **Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:** Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.
- **Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Vid uppvärmning eller brand - bildning av giftiga gaser.
- **Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Använd andningsskyddsutrustning.

6 Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**
Använd andningsskyddsutrustning.
Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 12.09.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 12.09.2025

Handelsnamn: UltraCal™ XS

(Fortsättning från sida 2)

- **Miljöskyddsåtgärder:**
Blanda ut med mycket vatten.
Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).
Använd neutraliseringsmedel.
Omhändertaga förorenat material som avfall enligt punkt 13.
Se till att ventilationen är tillräcklig.
- **Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

7 Hantering och lagring

- **Skyddsåtgärder för säker hantering**
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
Undvik bildning av aerosol.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Håll andningsskyddsutrustning i beredskap.
- **Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**
Se produktmärkning.
Förvara behållaren tätt tillsluten.
- **Specifik slutanvändning** Dental kavitetliner för yrkesmässig användning

8 Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **Kontrollparametrar**

- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**

1305-62-0 Calcium Hydroxide	
OEL	Korttidsvärde: 4 mg/m ³
	Nivågränsvärde: 1 mg/m ³

- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

- **Begränsning av exponeringen**

- **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.

- **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**

- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**

Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.

Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.

Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

Undvik kontakt med ögonen.

Undvik kontakt med ögonen och huden.

- **Andningsskydd:**

Vid kortvarig eller ringa belastning - använd andningsfilterutrustning; vid intensiv resp. längre exponering - använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 12.09.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 12.09.2025

Handelsnamn: UltraCal™ XS

(Fortsättning från sida 3)

· Handskydd:

Skyddshandskar

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.

Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

· Handskmaterial

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

· Handskmaterialets penetreringstid

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

· Ögonskydd/ansiktsskydd

Tättslutande skyddsglasögon

· Kroppsskydd: Arbetskyddsdräkt

9 Fysikaliska och kemiska egenskaper

· Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

· Allmänna uppgifter	
· Fysikaliskt tillstånd	Flytande
· Färg:	Vit till benvit
· Lukt:	Luktfri
· Luktröskel:	Ej bestämd.
· Smältpunkt/frys punkt:	Ej bestämd.
· Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall	Ej bestämd.
· Brandfarlighet	Ej användbar.
· Nedre och övre explosionsgräns	
· Nedre:	Ej bestämd.
· Övre:	Ej bestämd.
· Flampunkt:	Ej användbar.
· Sönderdelningstemperatur	Ej bestämd.
· pH-värde vid 20 °C:	12-13
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ej bestämd.
· Dynamisk:	Ej bestämd.
· Löslighet	
· Vatten:	Fullständigt blandbar.
· Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)	Ej bestämd.
· Ångtryck:	Ej bestämd.
· Densitet och/eller relativ densitet	
· Densitet vid 20 °C:	1,4-1,5 g/cm ³
· Relativ densitet	Ej bestämd.
· Ångdensitet	Ej bestämd.

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 12.09.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 12.09.2025

Handelsnamn: UltraCal™ XS

(Fortsättning från sida 4)

- **Annan information**
- **Utseende:**
- **Form:** Klistra in
- **Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.**
- **Tändtemperatur:** Produkten är ej självantändande.
- **Explosiva egenskaper:** Produkten är ej explosiv.
- **Tillståndsändring**
- **Avdunstningshastighet:** Ej bestämd.

- **Information om faroklasser för fysisk fara**
- **Explosiva ämnen** Utgår
- **Brandfarliga gaser** Utgår
- **Aerosoler** Utgår
- **Oxiderande gaser** Utgår
- **Gaser under tryck** Utgår
- **Brandfarliga vätskor** Utgår
- **Brandfarliga fasta ämnen** Utgår
- **Självreaktiva ämnen och blandningar** Utgår
- **Pyrofora vätskor** Utgår
- **Pyrofora fasta ämnen** Utgår
- **Självupphettande ämnen och blandningar** Utgår
- **Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten** Utgår
- **Oxiderande vätskor** Utgår
- **Oxiderande fasta ämnen** Utgår
- **Organiska peroxider** Utgår
- **Korrosivt för metaller** Utgår
- **Okänsliggjorda explosiva ämnen** Utgår

10 Stabilitet och reaktivitet

- **Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

11 Toxikologisk information

- **Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:

1305-62-0 Calcium Hydroxide

Oral	LD50	7.340 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

- **Primär retningsseffekt:**
- **Frätande/irriterande på huden** Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation** Orsakar allvarliga ögonskador.

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 12.09.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 12.09.2025

Handelsnamn: UltraCal™ XS

(Fortsättning från sida 5)

- **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Information om andra faror**

- **Hormonstörande egenskaper**

Inga beståndsdelar är listade.

12 Ekologisk information

- **Toxicitet**
- **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **Hormonstörande egenskaper** Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.
- **Andra skadliga effekter**
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Vattenföroreningsklass 1 (Självutvärdering): liten risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.
Får ej hamna i avloppsvatten eller uppsamlingsdike i outspätt resp. oneutraliserat tillstånd.
Utspolning av större mängder i avloppsnät eller vattendrag kan leda till en ökning av pH-värdet. Ett högt pH-värde skadar vattenorganismer. I användarkoncentrationens förtunning reduceras pH-värdet avsevärt, så att avloppsvattnet som kommer in i avloppsnätet efter produktens användning endast har en svag vattenskadlig effekt.

13 Avfallshantering

- **Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:**
Låt inte produkten nå avloppssystemet.
Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Låt inte produkten nå avloppssystemet.
Kassera innehållet/behållaren i enlighet med internationella, nationella och lokala bestämmelser.

- **Europeiska avfallskatalogen**

HP4 Irriterande - hudirritation och ögonskada

- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 12.09.2025


Versionsnummer 1

Omarbetad: 12.09.2025

Handelsnamn: UltraCaTM XS

(Fortsättning från sida 6)

· **Rekommenderat rengöringsmedel:** Vatten, eventuellt med tillsats av rengöringsmedel.**14 Transportinformation**

· UN-nummer eller id-nummer · ADR, IMDG, IATA	UN1719
· Officiell transportbenämning · ADR · IMDG, IATA	1719 FRÄTANDE ALKALISK VÄTSKA, N.O.S. CAUSTIC ALKALI LIQUID, N.O.S.
· Faroklass för transport · ADR, IMDG, IATA	
	
· Klass · Etikett	8 Frätande ämnen 8
· Förpackningsgrupp · ADR	II
· Miljöfaror:	Ej användbar.
· Särskilda skyddsåtgärder · EMS-nummer: · Segregation groups	Varning: Frätande ämnen F-A,S-B (SGG18) Alkalis
· Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument	Ej användbar.
· Transport / ytterligare uppgifter:	
· ADR · Begränsade mängder (LQ) · Reducerade mängder (EQ)	II Kod: E2 Högsta nettomängd per innerförpackning: 30 ml Högsta nettomängd per ytterförpackning: 500 ml
· UN "Model Regulation":	UN 1719 FRÄTANDE ALKALISK VÄTSKA, N.O.S. 8, II

15 Gällande föreskrifter

- Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö
- NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)
Inga beståndsdelar är listade.
- Direktiv 2004/42/EG
- Direktiv 2012/18/EU
- Namngivna farliga ämnen - BILAGA I Inga beståndsdelar är listade.
- Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor: 3
- Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II
Inga beståndsdelar är listade.

(Fortsättning på sida 8)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 12.09.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 12.09.2025

Handelsnamn: UltraCal™ XS

(Fortsättning från sida 7)

- **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**

- **Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)**

Inga beståndsdelar är listade.

- **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**

Inga beståndsdelar är listade.

- **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer**

Inga beståndsdelar är listade.

- **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**

Inga beståndsdelar är listade.

- **Kemikaliesäkerhetsbedömning:**

Enheten är biokompatibel när den används som anges av tandvårdspersonal enligt ISO 10993-1

16 Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

- **Relevanta fraser**

H318 Orsakar allvarliga ögonskador.

- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

Frätande eller irriterande på huden	Blandningens klassificering är baserad på beräkningsmetoder med utgångspunkt i produktuppgifter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008.
Allvarlig ögonskada eller ögonirritation	

- **Område som utfärdar datablad:** Environmental, Health, and Safety

- **Tilltalspartner:** Customer Service

- **Datum för föregående version:** 26.01.2023

- **Förkortningar och akronymer:**

ADR: Accord relatif au transport international 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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

NIOSH: National Institute for Occupational Safety

ATE: Acute toxicity estimate values (Värden för uppskattad akut toxicitet)

Skin Corr. 1: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 1

Eye Dam. 1: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 1

- *** Data ändrade gentemot föregående version**