gemäß Verordnung (EU) Nr. 453/2010 - zahnärztlicher Gebrauch -



Erstellung: 28.08.2012 SDS-Nr. EN: 10-001.10 Revision: 18.03.2015 Revisions-Nr.: 12 Version DE: 15.04.2015

UltraCal® XS

1. Bezeichnung des Stoffes bzw. der Zubereitung und Firmenbezeichnung

1.1. Produktidentifikator

Produkt-Code: CX/41711
Produkt-Name: UltraCal® XS

Produkt-Beschreibung: Calciumhydroxid-Paste

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Relevante identifizierte Verwendungen: Zahnärztlicher Kavitäten-Liner für den professionellen Gebrauch

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

HERSTELLER: VERTRIEB in Deutschland:

Ultradent Products, Inc. 505 W. 10200 S. South Jordan UT 84095

Ultradent Products GmbH. Am Westhover Berg 30 51149 Köln, Deutschland E-Mail: infoDE@ultradent.com

Notfall-Rufnummer: +49(0)2203-35 92-0

1.4. Notrufnummer

24-Std.-Notfall-Tel-Nummer: CHEMTREC (international) +1-703-527-3887

2. Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs Einstufung gemäß Richtlinie 1999/45/EG

Die Mischung wurde beurteilt und/oder getestet auf ihre

physikalischen, gesundheitlichen und Umwelt-Risiken, und es gilt

die folgende Klassifikation:

Gefahrensymbole: C
R-Sätze: R34
Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gesundheitlich: Haut-Verätzung, Kategorie 2

2.2. Kennzeichnungselemente

Diese Mischung enthält Calciumhydroxid und Bariumsulfat. Diese Materialien werden als gefährlich angesehen, gem. dem OSHA Hazard Communication Standard (29 CFR 1819.1200).

Einstufung gemäß Richtlinie 1999/45/EG:

Gefahrensymbol(e):



R34: Verursacht Verätzungen.

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

Gefahrensymbol(e):

R- und S-Sätze:

Signalwort GEFAHR

Gefährdungen: H314: Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere

Augenschäden.

Sicherheitshinweis(e):

Vorbeugung: P280: Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz /

Gesichtsschutz tragen.

gemäß Verordnung (EU) Nr. 453/2010 - zahnärztlicher Gebrauch -



Erstellung: 28.08.2012 SDS-Nr. EN: 10-001.10 Revision: 18.03.2015 Revisions-Nr.: 12 Version DE: 15.04.2015

UltraCal® XS

Auswirkungen: P305+P351+P338: Bei Kontakt mit den Augen: Einige Minuten lang

behutsam mit Wasser spülen. Vorhandene Kontaktlinsen nach

Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.

P313: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P302: Bei Berührung mit der Haut:

P315: Sofort ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen. P351: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser ausspülen. P362: Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen

waschen.

P301: Bei Verschlucken:

P310: Sofort Giftinformationszentrum oder einen Arzt anrufen.

P331: Kein Erbrechen herbeiführen.

Lagerung: P273: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

Entsorgung: P501: Gemäß den gültigen Behördenvorschriften entsorgen.

(EC 1975L0442-20/11/2003).

2.3. Sonstige Gefahren

Sofort zu beachten: Ätzend

3. Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

3.1. Stoffe

Entfällt.

3.2. Gemische

Chemische Bezeichnung	CAS	EINECS Nr.	Inhalt Gew%	Klassifikation gem. Richtlinie 67/548/EWG	Klassifikation gem. Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Calciumhydroxid	1305-62-0	215-137-3	35	C; R34	H318; H317; H412; H335; H314; H370; H290; H302; H312
Bariumsulfat	7727-43-7	231-784-4	<u><</u> 20	Xi; R36/38	H302; H332; H371; H319; H373; H335; H315

Der vollständige Text der H-Sätze und R-Sätze: Siehe Abschnitt 16.

4. Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Nach Augenkontakt: Sofort mit viel Wasser ausspülen. Nach erstem Ausspülen etwaige Kontaktlinsen

entfernen und mindestens 15 Minuten lang weiter spülen. Augen von medizinischem

Personal untersuchen und prüfen lassen.

Nach Hautkontakt: Haut sofort mit viel Wasser abspülen. Kleidung entfernen. Sofort in ärztliche

Behandlung begeben. Kleidung vor der Wiederverwendung separat waschen.

Nach Verschlucken: Bei Verschlucken Mund mit Wasser ausspülen; KEIN Erbrechen herbeiführen. Dem

Patienten ein Glas Wasser oder Milch zu trinken geben. Sofort einen Arzt oder ein Giftinformationszentrum anrufen. Niemals darf einer bewusstlosen Person etwas in

den Mund eingeflößt werden.

Nach Einatmen: Keine Maßnahmen erforderlich, da das Material beim Einatmen sehr wahrscheinlich

nicht gefährlich ist.

4.2. Wichtigste Symptome und Wirkungen, akute und verzögert auftretende

Augen:Verursacht Augenverätzungen.Haut:Verursacht Hautverätzungen.

Verschlucken: Verschlucken dieses Produkts kann den Mund, die Kehle, die Speiseröhre und den

Magen-Darm-Trakt reizen.

Einatmen: Nicht zu erwarten bei diesem Produkt.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe und Spezialbehandlung

Mitteilungen an den Arzt: Ätzend.

gemäß Verordnung (EU) Nr. 453/2010 - zahnärztlicher Gebrauch -



Erstellung: 28.08.2012 SDS-Nr. EN: 10-001.10 Revision: 18.03.2015 Revisions-Nr.: 12 Version DE: 15.04.2015

UltraCal® XS

5. Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Löschmittel: Siehe unter Löschausrüstung, unter 5.3.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren Gefährliche Verbrennungs-Produkte Nicht bekannt. Explosionsgefahr: Nicht definiert Feuer-Explosion: Nicht definiert Empfindlich gegen statische Entladung: Nicht definiert Empfindlich gegen Schlag / Stoß: Nicht definiert

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Feuerbekämpfungsmaßnahmen: Allgemein: Das gesamte Personal evakuieren. Schutzkleidung zur

Brandbekämpfung verwenden. Umluft-unabhängige Atemschutz-

geräte verwenden, wenn das Produkt ins Feuer gerät.

Ausrüstung zur Feuerbekämpfung: Nicht brennbar.

6. Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Allgemeine Maßnahmen Siehe unter Abschnitt 8 "Persönliche Schutzausrüstungen"

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Wasserkontamination: Nicht in Abwasserleitungen oder Abläufe gelangen lassen, die zu

Wasserwegen führen können.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Kleine verschüttete Menge: Verschüttete Menge sofort aufwischen, dabei die

Vorsichtsmaßnahmen unter "Schutzausrüstung" beachten.

Große verschüttete Menge: In dicht verschließbarem Behälter sammeln.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Verweis auf andere Abschnitte: Entfällt.

7. Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Handhabung: Geeignete Schutzausrüstung tragen.

Lagerung: Siehe Produkt-Etikett.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Verfallszeit Siehe Produkt-Etikett

7.3. Spezifische Endanwendung(en)

Spezifische Endanwendung(en): Zahnärztlicher Kavitäten-Liner für den professionellen Gebrauch

8. Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Zu überwachende Parameter Nicht definiert

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Augen-/Gesichtsschutz: Schutzbrille mit Seitenschutz und Gesichtsschutz tragen.

Hautschutz: Bei der Arbeit geeignete Schutzhandschuhe und Schutzkleidung

tragen.

Atemschutz: Gute allgemeine Belüftung dürfte ausreichen, um unter einem kritischen Luft-Grenzwert zu bleiben.

9. Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Physikalischer Zustand: Paste

gemäß Verordnung (EU) Nr. 453/2010 - zahnärztlicher Gebrauch -



Erstellung: 28.08.2012 SDS-Nr. EN: 10-001.10 Revision: 18.03.2015 Revisions-Nr.: 12 Version DE: 15.04.2015

UltraCal® XS

Farbe: weiß bis cremefarbig

Geruch: Geruchlos oder kein charakteristischer Geruch.

pH-Wert: 12,0-13,0

9.2. Sonstige Angaben

Prozentsatz flüchtiger Bestandteile: Nicht flüchtig

10. Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Reaktivität: Stabil

10.2. Chemische Stabilität

Chemische Stabilität: Stabil, wenn es entsprechend den empfohlenen Bedingungen

gelagert bzw. verwendet wird.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Polymerisation: Nein

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen: Saure Bedingungen

10.5. Unverträgliche Materialien

Unverträgliche Materialien: Starke Säuren, Metalle

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Gefährliche Zersetzungsprodukte: Keine bekannt.

11. Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Akut

Anmerkung: Der Stoff ist biokompatibel, wenn vorschriftsmäßig durch zahnärztliche Fachkräfte angewendet, gem. ISO 10993-1.

12. Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität Nicht definiert.

Wasser-Toxizität (akut):

96-Stunden LC_{50} Nicht definiert48-Stunden EC_{50} Nicht definiert96-Stunden EC_{50} Nicht definiert

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Persistenz und Abbaubarkeit: Nicht definiert

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Bioakkumulationspotenzial: Nicht definiert

12.4. Mobilität im Boden

Mobilität im Boden: Nicht definiert

12.5. Ergebnisse der PBT und vPvB-Beurteilung

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung: Nicht definiert

12.6. Andere schädliche Wirkungen

Umweltdaten: Biologische Abbaubarkeit – nicht nachgewiesen

13. Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren zur Abfallbehandlung

Art der Entsorgung: Gemäß den gültigen Behördenvorschriften entsorgen.

(EC 1975L0442-20/11/2003)

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-Mischung)

gemäß Verordnung (EU) Nr. 453/2010 - zahnärztlicher Gebrauch -



Erstellung: 28.08.2012 SDS-Nr. EN: 10-001.10 Revision: 18.03.2015 Revisions-Nr.: 12 Version DE: 15.04.2015

UltraCal® XS

14.3. Transportgefahrenklassen

Gefahrklassifikation: 8

14.4. Verpackungsgruppe

Verpackungsgruppe:

14.5. Umweltgefahren

Meeresschadstoff #1: Entfällt

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender
ADR – Straße: Entfällt
RID – Schiene: Entfällt
IMDG – See: Entfällt
IATA – Luft: Entfällt

14.7. Massengutbeförderung gem. Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gem. IBC-Code

Massengutbeförderung Entfällt

15. Rechtsvorschriften

15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz / spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

RoHS Bitte beziehen Sie sich auf die Richtlinie 93/42 EWG über

Medizinprodukte

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Stoffsicherheitsbeurteilung: Siehe Abschnitt 11

16. Sonstige Angaben

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

(Nummern und vollständiger Text): H290: Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.

H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. H312: Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.

H314: Verursacht schwere Verätzungen der Haut

und schwere Augenschäden.

H315: Verursacht Hautreizungen.

H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H318: Verursacht schwere Augenschäden. H319: Verursacht schwere Augenreizung. H332: Gesundheitsschädlich bei Einatmen.

H335: Kann die Atemwege reizen.

H370: Schädigt Organe.

H371: Kann Organe schädigen. H373: Kann Organe schädigen,

bei längerer oder wiederholter Exposition.

H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Zusammengestellt von: Anu Kattoju

Revisionszusammenfassung: Dieses Sicherheitsdatenblatt ersetzt die Fassung vom 27.02.2015.

Revidiert: Abschnitt 1: .; Abschnitt 8: Persönliche Schutzausrüstung

Haut; Abschnitt 16: Sonstige Angaben.

Allgemeine Angaben - Erklärung des Herstellers: NUR ZUR ZAHNÄRZTLICHEN VERWENDUNG: Laut Gebrauchs-

anweisung verwenden. Die Informationen und Empfehlungen stammen aus Quellen (Material-Sicherheitsdatenblätter für Rohmaterialien und Hersteller-Informationen), die als zuverlässig gelten. Ultradent Products, Inc. gibt jedoch keine Gewähr im Hinblick auf die Richtigkeit der Informationen oder die Eignung der Empfehlungen und übernimmt hierfür keine Haftung. Jeder Benutzer sollte diese Empfehlungen im speziellen Kontext der vorgesehenen Verwendung überprüfen und entscheiden, ob diese

angemessen sind.