

Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 14.10.2020

Herziening van: 14.10.2020

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

- **Productidentificatie**
- **Handelsnaam:** UltraCal™ XS
- **Artikelnummer:** 41711
- **Catalogusnummer:** SDS 10-001.13
- **Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**
Professionele tandheelkundige caviteitliner
- **Toepassing van de stof / van de bereiding** Professionele tandheelkundige caviteitliner
- **Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**
- **Fabrikant/leverancier:**
Ultradent Products, Inc.
505 W Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com
- **EC Responsible Person**
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Cologne Germany
Email: infoDE@ultradent.com
Emergency Phone : +49(0)2203-35-92-0
- **Inlichtingengevende sector:** Customer Service
- **Telefoonnummer voor noodgevallen:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Identificatie van de gevaren

- **Indeling van de stof of het mengsel**
- **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**



GHS05 corrosie

Skin Corr. 1 H314 Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.

Eye Dam. 1 H318 Veroorzaakt ernstig oogletsel.

- **Etiketteringselementen**
- **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
De Verordening EG 1272/2008 inzake de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels (CLP) geldt niet voor een medisch apparaat in afgewerkte toestand dat gebruikt wordt in direct fysiek contact met het menselijke lichaam conform Art. 1.5 (d). Daarom is het product vrijgesteld van de CLP-etiketteringsvereisten en is er geen VIB vereist door Verordening 1907/2006, Art. 2 (6c), REACH. Daarom worden alle verstrekte gegevens, indeling en informatie op dit VIB uitsluitend op vrijwillige basis verstrekt.
- **Gevarenpictogrammen** GHS05
- **Signaalwoord** Gevaar
- **Gevaaraanduidende componenten voor de etikettering:**
calciumdihydroxide
- **Gevarenaanduidingen**
H314 Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.

(Vervolg op blz. 2)

BE/NL

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 14.10.2020

Herziening van: 14.10.2020

Handelsnaam: UltraCal™ XS

(Vervolg van blz. 1)

· Veiligheidsaanbevelingen

- P101 Bij het inwinnen van medisch advies, de verpakking of het etiket ter beschikking houden.
- P102 Buiten het bereik van kinderen houden.
- P103 Alvorens te gebruiken, het etiket lezen.
- P260 Stof of nevel niet inademen.
- P264 Na het werken met dit product grondig wassen.
- P280 Beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming dragen.
- P301+P330+P331 NA INSLIKKEN: de mond spoelen. GEEN braken opwekken.
- P303+P361+P353 BIJ CONTACT MET DE HUID (of het haar): verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken. Huid met water afspoelen [of afdouchen].
- P304+P340 NA INADEMING: de persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen.
- P305+P351+P338 BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.
- P310 Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen.
- P321 Specifieke behandeling vereist (zie op dit etiket).
- P363 Verontreinigde kleding wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken.
- P405 Achter slot bewaren.
- P501 De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.

· Andere gevaren

· Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.

3 Samenstelling en informatie over de bestanddelen

· Chemische karakterisering: Mengsels

- **Beschrijving:** Mengsel van na elkaar aangevoerde stoffen met ongevaarlijke bijmengingen.

· Gevaarlijke inhoudstoffen:

CAS: 1305-62-0	calciumdihydroxide	≤35%
EINECS: 215-137-3	Eye Dam. 1, H318	
CAS: 7727-43-7	bariumsulfaat, natuurlijk	≤20%
EINECS: 231-784-4	stof waarvoor binnen de Gemeenschap een blootstellingsgrens op de werkvloer geldt	

· Aanvullende gegevens:

De woordelijke inhoud van de opgegeven aanwijzingen inzake de mogelijke gevaren is te vinden in hoofdstuk 16.

4 Eerstehulpmaatregelen

· Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- **Algemene informatie:** Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.
- **Na het inademen:** Dit product is een dikke pasta dus kans op inhalatie is extreem laag.
- **Na huidcontact:** Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.
- **Na oogcontact:** Ogen met open ooglid een aantal minuten onder stromend water afspoelen en dokter raadplegen.
- **Na inslikken:** Drink zeer veel water en voer verse lucht aan. Onmiddellijk een dokter waarschuwen.
- **Informatie voor de arts:**
- **Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

(Vervolg op blz. 3)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 14.10.2020

Herziening van: 14.10.2020

Handelsnaam: UltraCal™ XS

(Vervolg van blz. 2)

- **Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

5 Brandbestrijdingsmaatregelen

- **Blusmiddelen**
- **Geschikte blusmiddelen:** Brandblusmaatregelen op omgeving afstemmen.
- **Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**
Bij verhitte of brand ontstaan giftige gassen.
- **Advies voor brandweerlieden**
- **Speciale beschermende kleding:** Ademhalingsstoestel aantrekken.

6 Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

- **Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**
Ademhalingsstoestel aantrekken.
Beschermende kleding aantrekken. Niet beschermde personen op afstand houden.
- **Milieuvoorzorgsmaatregelen:**
Met veel water verdunnen.
Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.
- **Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**
Met vloeistofbindend materiaal (zand, bergmeel, zuurbinder, universele binder, zaagmeel) opnemen.
Neutralisatiemiddel gebruiken.
Besmet materiaal zoals afval volgens punt 13 verwijderen.
Voor voldoende ventilatie zorgen.
- **Verwijzing naar andere rubrieken**
Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.
Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.
Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

7 Hantering en opslag

- **Handling:**
- **Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**
Voor goede ventilatie/afzuiging op de werkplaatsen zorgen.
Aërosolvorming vermijden.
- **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Ademhalingsstoestellen gereedhouden.
- **Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**
- **Opslag:**
- **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Geen bijzondere eisen.
- **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk.
- **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:**
Zie productetikettering
Tanks ondoordringbaar gesloten houden.
- **Specifiek eindgebruik** Professionele tandheelkundige caviteitliner

8 Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

- **Aanvullende gegevens m.b.t. de inrichting van technische installaties:** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.

(Vervolg op blz. 4)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 14.10.2020

Herziening van: 14.10.2020

Handelsnaam: UltraCal™ XS

(Vervolg van blz. 3)

· Controleparameters

· Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:

1305-62-0 calciumdihydroxide

GW Korte termijn waarde: 4 mg/m³
 Lange termijn waarde: 1 mg/m³
 inadembare fractie

7727-43-7 bariumsulfaat, natuurlijk

GW Lange termijn waarde: 5 mg/m³

· Aanvullende gegevens: Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.

· Maatregelen ter beheersing van blootstelling

· Persoonlijke beschermingsvoorzieningen:

· Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:

Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.

Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.

Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.

Aanraking met de ogen vermijden.

Aanraking met de ogen en de huid vermijden.

· Ademhalingsbescherming:

Bij korte of geringe belasting ademfiltertoestel; bij intensieve resp. langdurige expositie een van de omringende lucht onafhankelijk ademhalingstoestel gebruiken.

· Handbescherming:



Veiligheidshandschoenen

Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding.

Op grond van falende testen kan geen aanbeveling voor handschoenmateriaal voor het product / de bereiding / het chemicaliënmengsel afgegeven worden.

Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.

· Handschoenmateriaal

De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant. Aangezien het product uit meerdere stoffen is samengesteld, is de duurzaamheid van de handschoenmaterialen niet vooraf berekenbaar en moet derhalve vóór het gebruik worden getest.

· Doordringingstijd van het handschoenmateriaal

De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.

· Oogbescherming:



Nauw aansluitende veiligheidsbril

· Lichaamsbescherming: Draag geschikte beschermende werkkleding

9 Fysische en chemische eigenschappen

· Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

· Algemene gegevens

· Voorkomen:

Vorm: Pasta

(Vervolg op blz. 5)

BE/NL

Veiligheidsinformatieblad **volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 14.10.2020

Herziening van: 14.10.2020

Handelsnaam: UltraCal™ XS

(Vervolg van blz. 4)

Kleur:	Witachtig
· Geur:	Reukloos
· Geurdrempelwaarde:	Niet bepaald.
· pH-waarde bij 20 °C:	12-13
· Toestandsverandering	
Smelt-/vriespunt:	Niet bepaald.
Beginkookpunt en kooktraject:	Niet bepaald.
· Vlampunt:	Niet bruikbaar.
· Ontvlambaarheid (vast, gas):	Niet bruikbaar.
· Ontledingstemperatuur:	Niet bepaald.
· Zelfontbrandingstemperatuur:	Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.
· Ontploffingseigenschappen:	Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.
· Ontploffingsgrenzen:	
Onderste:	Niet bepaald.
Bovenste:	Niet bepaald.
· Dampspanning:	Niet bepaald.
Dichtheid bij 20 °C:	1,4-1,5 g/cm ³
· Relatieve dichtheid	Niet bepaald.
· Dampdichtheid	Niet bepaald.
· Verdampingssnelheid	Niet bepaald.
· Oplosbaarheid in/mengbaarheid met Water:	Volledig mengbaar.
· Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water:	Niet bepaald.
· Viscositeit	
Dynamisch:	Niet bepaald.
Kinematisch:	Niet bepaald.
· Oplosmiddelgehalte:	
Organisch oplosmiddel:	≤5,0 %
Water:	<50 %
VOC (EG)	5,00 %
Gehalte aan vaste bestanddelen:	<60,0 %
· Overige informatie	Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

10 Stabiliteit en reactiviteit

- **Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Chemische stabiliteit**
- **Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden:** Geen afbraak bij gebruik volgens voorschrift.
- **Mogelijke gevaarlijke reacties** Geen gevaarlijke reacties bekend.
- **Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Chemisch op elkaar inwerkende materialen:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Gevaarlijke ontledingsproducten:** Geen gevaarlijke ontbindingsprodukten bekend.

BE/NL

(Vervolg op blz. 6)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 14.10.2020

Herziening van: 14.10.2020

Handelsnaam: UltraCal™ XS

(Vervolg van blz. 5)

11 Toxicologische informatie

- **Informatie over toxicologische effecten**
- **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

· Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:		
1305-62-0 calciumdihydroxide		
Oraal	LD50	7.340 mg/kg (rat)
7727-43-7 bariumsulfaat, natuurlijk		
Oraal	LD50	>3.000 mg/kg (mouse)
		307.000 mg/kg (rat)

- **Primaire aandoening:**
- **Huidcorrosie/-irritatie**
Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie**
Veroorzaakt ernstig oogletsel.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **CMR-effecten (kankerverwekkendheid, mutageniteit en giftigheid voor de voortplanting)**
- **Mutageniteit in geslachtscellen** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Kankerverwekkendheid** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Giftigheid voor de voortplanting** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij eenmalige blootstelling** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij herhaalde blootstelling** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Gevaar bij inademing** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

12 Ecologische informatie

- **Toxiciteit**

· Aquatische toxiciteit:	
7727-43-7 bariumsulfaat, natuurlijk	
EC50	32 mg/l (daphnia)

- **Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Gedrag in milieu-compartimenten:**
- **Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Verdere ecologische informatie:**
- **Algemene informatie:**
Gevaar voor water klasse 1 (D) (Zelfclassificatie): gevaar voor water klein
Niet onverdund of in grote hoeveelheden lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in de riolering.
Mag niet onverdund of niet geneutraliseerd in oppervlaktewater of in afwateringskanaal geloosd worden.
Wegspoelen van grotere hoeveelheden in rioleringen of waterlopen kan tot een stijging van de pH-waarde leiden.
Een hoge pH-waarde beschadigt in het water levende organismen. In de verdunning van de toepassingsconcentratie vermindert de pH-waarde aanzienlijk, zodat na het gebruik van het product het afvalwater dat in de riolering geraakt maar een gering gevaar vormt voor het water.
- **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.
- **Andere schadelijke effecten** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

BE/NL

(Vervolg op blz. 7)

Veiligheidsinformatieblad volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 14.10.2020

Herziening van: 14.10.2020

Handelsnaam: UltraCal™ XS

(Vervolg van blz. 6)

13 Instructies voor verwijdering

- Afvalverwerkingsmethoden
- Aanbeveling: Mag niet in riolering of afvalwater terecht komen.

· Europese afvalcatalogus

HP4 Irriterend - huidirritatie en oogletsel

- Niet gereinigde verpakkingen:
- Aanbeveling: Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.
- Aanbevolen reinigingsmiddel: Water, eventueel met toevoeging van reinigingsmiddelen.

14 Informatie met betrekking tot het vervoer

- VN-nummer
 - ADR, IMDG, IATA
- UN1719
- Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN
 - ADR
 - IMDG, IATA
- 1719 BIJTENDE ALKALISCHE VLOEISTOF, N.E.G.
CAUSTIC ALKALI LIQUID, N.O.S.

- Transportgevarenklasse(n)
- ADR, IMDG, IATA



- klasse
 - Etiket
- 8 Bijtende stoffen
8

- Verpakkingsgroep:
 - ADR
- II

- Milieugevaren:
- Niet bruikbaar.

- Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker
 - EMS-nummer:
 - Segregation groups
- Waarschuwing: Bijtende stoffen
F-A, S-B
Alkalis

- Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code
- Niet bruikbaar.

- Transport/verdere gegevens:

- ADR
 - Beperkte hoeveelheden (LQ)
 - Uitgezonderde hoeveelheden (EQ)
- 1L
Code: E2
Grootste netto hoeveelheid per binnenverpakking: 30 ml
Grootste netto hoeveelheid per buitenverpakking: 500 ml

- VN "Model Regulation":
- UN 1719 BIJTENDE ALKALISCHE VLOEISTOF, N.E.G.,
8, II

BE/NL

(Vervolg op blz. 8)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 14.10.2020

Herziening van: 14.10.2020

Handelsnaam: UltraCal™ XS

(Vervolg van blz. 7)

15 Regelgeving

- Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel
- Richtlijn 2012/18/EU
- Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - **BIJLAGE I** geen der bestanddelen staat op de lijst.
- Verordening (EG) nr. 1907/2006 **BIJLAGE XVII** Beperkingsvoorwaarden: 3
- Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur - **Bijlage II**
- geen der bestanddelen staat op de lijst.
- **Chemischeveiligheidsbeoordeling:**
Het hulpmiddel is biocompatibel bij gebruik volgens voorschrift van tandheelkundige professionals volgens ISO 10993-1.

16 Overige informatie

Deze gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij beschrijven echter geen garantie van produkteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

- **Relevante zinnen**
H318 Veroorzaakt ernstig oogletsel.
- **Blad met gegevens van de afgifte-sector:** Environmental, Health & Safety
- **Contact-persoon:** Customer Service
- **Afkortingen en acroniemen:**
ADR: Accord européen sur le transport 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)
VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Skin Corr. 1: Huidcorrosie/-irritatie – Categorie 1
Eye Dam. 1: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 1

BE/NL