

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 06.06.2019

Revision: 04.04.2019

1 Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- **Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** UltraEZ™
- **Artikelnummer:** 13588, 41902
- **Indeksnummer:** SDS 134-001.08
- **Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Professionel dental desensibiliseringsgel
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Professionel dental desensibiliseringsgel
- **Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**
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 Westhoyer Berg 30
51149 Cologne Germany
Email: infoDe@ultradent.com
Emergency Phone : +49(0)2203-35-92-0
- **For yderligere information:** Customer Service
- **Nødtelefon:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Fareidentifikation

- **Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er ikke klassificeret iht. CLP-forordningen.
- **Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
EF-regulativ 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (CLP) finder ikke anvendelse på en medicinsk anordning i færdig tilstand, der anvendes i direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme i henhold til art. 1.5 (d). Derfor er produktet undtaget fra CLP-mærkningskravene, og der kræves ikke et sikkerhedsdatablad i henhold til Regulativ 1907/2006, art. 2 (6c), REACH. Derfor gives alle givne data, klassificering og oplysninger om dette sikkerhedsdatablad udelukkende på frivillig basis.
- **Farepiktogrammer** Ikke relevant
- **Signalord** Ikke relevant
- **Faresætninger** Ikke relevant
- **Andre farer**
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.

DK

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 06.06.2019

Revision: 04.04.2019

Handelsnavn: UltraEZ™

(Fortsat fra side 1)

3 Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **Kemisk betegnelse: Blandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

- **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 7757-79-1	kaliumnitrat	≤3%
EINECS: 231-818-8	⚠ Ox. Sol. 2, H272; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 3, H335-H336	
CAS: 1310-73-2	natriumhydroxid	≤2,5%
EINECS: 215-185-5	⚠ Acute Tox. 3, H301; ⚠ Acute Tox. 4, H312	
CAS: 7681-49-4	natriumfluorid	0,25%
EINECS: 231-667-8	⚠ Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 2, H310; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	

- **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvisninger fremgår af kapitel 16.

4 Førstehjælpsforanstaltninger

- **Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Generelle anvisninger:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **Efter indånding:** Produktet er en viskøs gel, og derfor er muligheden for indånding ekstremt lav.
- **Efter hudkontakt:** Almindeligvis virker produktet ikke irriterende på huden.
- **Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand.
- **Efter indtagelse:** Søg lægehjælp ved indtagelse i store mængder
- **Oplysninger til lægen:**
- **Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

5 Brandbekæmpelse

- **Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:** Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
- **Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.

6 Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer** Ikke påkrævet.
- **Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).
- **Henvielse til andre punkter**
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

DK

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 06.06.2019

Revision: 04.04.2019

Handelsnavn: UltraEZ™

(Fortsat fra side 2)

7 Håndtering og opbevaring

- **Håndtering:**
- **Forholdsregler for sikker håndtering** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Ingen særlige krav.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Se produktmærkning
- **Særlige anvendelser** Professionel dental desensibiliseringsgel

8 Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **Yderligere anvisninger vedrørende udformning af tekniske anlæg:** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **Kontrolparametre**

· **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**

1310-73-2 natriumhydroxid

GV	Loftværdi: 2 mg/m ³
L	

- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.
- **Eksponeringskontrol**
- **Personlige værnemidler:**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Overhold de sædvanlige forholdsregler, der gælder for omgang med kemikalier.
- **Åndedrætsværn:** Ikke påkrævet.
- **Håndbeskyttelse:**
Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.
På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblandingen.
Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.
- **Handskemateriale:**
Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.
- **Handskematerialets gennemtrængningstid**
Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
- **Øjenbeskyttelse:** Ved omfyldning anbefales det at bære beskyttelsesbriller.
- **Kropsbeskyttelse:** Arbejdsbeskyttelsesdragt

9 Fysiske og kemiske egenskaber

- **Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**
- **Generelle oplysninger**
- **Udseende:**
- **Form:** Gel
- **Farve:** Farveløs
- **Lugt:** Lugtfri

(Fortsættes på side 4)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 06.06.2019

Revision: 04.04.2019

Handelsnavn: UltraEZ™

(Fortsat fra side 3)

· Lugttærskel:	<i>Ikke bestemt.</i>
· pH-værdi:	6-7,5
· Tilstandsændring Smeltepunkt/frysepunkt:	<i>Ikke bestemt.</i>
Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval:	<i>Ikke bestemt.</i>
· Flammepunkt:	<i>Ikke relevant.</i>
· Antændelighed (fast stof, luftart):	<i>Ikke relevant.</i>
· Dekomponeringstemperatur:	<i>Ikke bestemt.</i>
· Selvantændelsestemperatur:	<i>Produktet er ikke selvantændeligt.</i>
· Eksplorative egenskaber:	<i>Produktet er ikke eksplosivt.</i>
· Eksplisionsgrænser: Nedre:	<i>Ikke bestemt.</i>
Øvre:	<i>Ikke bestemt.</i>
· Damptryk:	<i>Ikke bestemt.</i>
· Densitet ved 20 °C:	1,24 g/cm ³
· Relativ massefylde:	<i>Ikke bestemt.</i>
· Dampmassefylde:	<i>Ikke bestemt.</i>
· Fordampningshastighed	<i>Ikke bestemt.</i>
· Opløselighed i/blandbarhed med vand:	<i>Ikke eller kun lidt blandbar.</i>
· Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand:	<i>Ikke bestemt.</i>
· Viskositet: dynamisk:	<i>Ikke bestemt.</i>
kinematisk:	<i>Ikke bestemt.</i>
· Opløsningsmiddelindhold: Organiske opløsningsmidler:	< 75 %
Vand	< 45 %
VOC (EU)	0,00 %
Tørstofindhold:	<20,0 %
· Andre oplysninger	<i>Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.</i>

10 Stabilitet og reaktivitet

- **Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Farlige nedbrydningsprodukter:** Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

DK

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 06.06.2019

Revision: 04.04.2019

Handelsnavn: UltraEZ™

(Fortsat fra side 4)

11 Toksikologiske oplysninger

- **Oplysninger om toksikologiske virkninger**

- **Akut toksicitet**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

- **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**

ATE (Akutte toksicitetskøn)

Oral	LD50	3.683-6.980 mg/kg
Dermal	LD50	29.167 mg/kg (rabbit)
Inhalation	LC50/4 h	>0,233 mg/l (rat)

7757-79-1 kaliumnitrat

Oral	LD50	3.015 mg/kg (rat)
		1.901 mg/kg (rabbit)
Dermal	LC50 Fish	1.378 mg/l (FSH)
	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
	LC50(Daphnia magna)	490 mg/l (daphnia)

1310-73-2 natriumhydroxid

Oral	LD50	130-340 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	160 mg/l (FSH)
Dermal	LD50	1.350 mg/kg (rabbit)
	Absolute lethal concentration	180 ppm (FSH)

- **Primær irritationsvirkning:**

- **Hudætsning/-irritation**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

- **CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenicitet og reproduktionstoksicitet)**

- **Kimcellemutagenicitet**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

- **Kræftfremkaldende egenskaber**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

- **Reproduktionstoksicitet**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

- **Enkel STOT-eksponering**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

- **Gentagne STOT-eksponeringer**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

- **Aspirationsfare**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

DK

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 06.06.2019

Revision: 04.04.2019

Handelsnavn: UltraEZ™

(Fortsat fra side 5)

12 Miljøoplysninger

- **Toksicitet**

- **Toksicitet i vand:**

1310-73-2 natriumhydroxid

EC50 40,38 mg/l (Water Flea)

- **Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Adfærd i miljøomgivelser:**
- **Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**
Fareklasse for vand 1 (Selvklassificering): svagt vandforurenende
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **Andre negative virkninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

13 Bortskaffelse

- **Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:** Mindre mængder kan bortskaffes sammen med husholdningsaffald.
- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

14 Transportoplysninger

- **UN-nummer**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** Ikke relevant
- **UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** Ikke relevant
- **Transportfareklasse(r)**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **klasse** Ikke relevant
- **Emballagegruppe**
- **ADR, IMDG, IATA** Ikke relevant
- **Miljøfarer:** Ikke relevant.
- **Særlige forsigtighedsregler for brugeren** Ikke relevant.
- **Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden** Ikke relevant.
- **UN "Model Regulation":** Ikke relevant

DK

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 06.06.2019

Revision: 04.04.2019

Handelsnavn: UltraEZ™

(Fortsat fra side 6)

15 Oplysninger om regulering

- *Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø*
- **Nationale forskrifter:**
- **MAL-Code:** 00-6
- **Kemikaliesikkerhedsvurdering:**
Enheden er biokompatibel, når den anvendes som angivet af tandlæger i henhold til ISO 10993-1

16 Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produktgenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

- **Risikoangivelser**

- H272 Kan forstærke brand, brandnærende.
- H301 Giftig ved indtagelse.
- H310 Livsfarlig ved hudkontakt.
- H312 Farlig ved hudkontakt.
- H315 Forårsager hudirritation.
- H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
- H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.
- H336 Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.

- **Datablad udstedt af:** Regulatory Affairs

- **Kontaktperson:** Customer Service

- **Forkortelser og akronymer:**

- 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)
- Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov
- LC50: Lethal concentration, 50 percent
- LD50: Lethal dose, 50 percent
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- Ox. Sol. 2: Brandnærende faste stoffer – Kategori 2
- Acute Tox. 3: Akut toksicitet – Kategori 3
- Acute Tox. 2: Akut toksicitet – Kategori 2
- Acute Tox. 4: Akut toksicitet – Kategori 4
- Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2
- Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2
- STOT SE 3: Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) – Kategori 3