

DAB Dental AB, tel.
08-506 505 00
Art.nr 680687

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

Datum för utskrift: 09.08.2019

Omarbetad: 08.08.2019

1 Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** Ultradent™ Universal Dentin Sealant
- **Artikelnummer:** 10344
- **Indexnummer:** SDS 142-001.06
- **Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Professionell Dentin Tättningsmedel
- **Ämnets användning / tillredningen** Professionell Dentin Tättningsmedel
- **Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**
- **Tillverkare/leverantör:**
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
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** Customer Service
- **Telefonnummer för nödsituationer:**
CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887

2 Farliga egenskaper

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



GHS02 flamma

Flam. Liq. 2 H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.

- **Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Förordningen EG 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP) ska inte tillämpas på en medicinsk enhet i slutfört tillstånd och som används vid direkt fysisk kontakt med människokroppen enligt artikel 1.5 (d). Därför är produkten undantagen från CLP-märkningskraven, och inget säkerhetsdatablad krävs enligt förordning 1907/2006, artikel 2 (6c), REACH. Därför tillhandahålls alla uppgifter, all klassificering och information på detta säkerhetsdatablad uteslutande på frivillig basis.
- **Faropiktogram** GHS02
- **Signalord** Fara
- **Faroangivelser**
H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.
- **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: 09.08.2019

Omarbetad: 08.08.2019

Handelsnamn: Ultradent™ Universal Dentin Sealant

(Fortsättning från sida 1)

- P103 Läs etiketten före användning.
- P210 Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor och andra antändningskällor. Rökning förbjuden.
- P240 Jorda/potentialförbind behållare och mottagarutrustning.
- P241 Använd explosionssäker elektrisk/ventilations-/belysnings-/utrustning.
- P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
- P303+P361+P353 VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/duscha.
- P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

- **Andra faror**
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

3 Sammansättning/information om beståndsdelar

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

· Farliga ingredienser:

CAS: 64-17-5	etanol	⚠ Flam. Liq. 2, H225	60-70%
EINECS: 200-578-6			

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

4 Åtgärder vid första hjälpen

- **Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Allmänna hänvisningar:**
Visa detta säkerhetsdatablad för läkaren. När symptomen kvarstår eller vid tveksamhet, kontakta läkare. Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägnas.
- **Vid inandning:**
Omedelbar medicinsk vård är nödvändig. Flytta till frisk luft. Om den skadade inte andas, ge konstgjord andning. Kontakta läkare.
- **Vid kontakt med huden:**
Tvätta omedelbart med tvål och mycket vatten. Ta av alla förorenade kläder och skor. Använd en mild tvål om sådan finns tillgänglig. Kontakta läkare vid förvärrad eller kvarstående irritation.
- **Vid kontakt med ögonen:**
Ta ut kontaktlinser, om sådana finns. Skölj omedelbart med mycket vatten, även under ögonlocken, i minst 15 minuter. Kontakta läkare vid förvärrad eller kvarstående irritation.
- **Vid förtäring:**
Skölj munnen med vatten och drick sedan mycket vatten eller mjölk. Ge aldrig något via munnen till en medvetlös person. Framkalla INTE kräkning. Kontakta läkare.
- **Hänvisningar för läkaren:**
- **De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**
Se avsnitt 2.2, Märkningsuppgifter och/eller avsnitt 11, Toxikologisk information.
- **Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Behandla symptomatiskt

SE

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 09.08.2019

Omarbetad: 08.08.2019

Handelsnamn: Ultradent™ Universal Dentin Sealant

(Fortsättning från sida 2)

5 Brandbekämpningsåtgärder

- **Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:** Använd vattenstråle, dimma, koldioxid (CO₂), skum eller torrkemikalie
- **Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
*Farliga sönderfallsprodukter bildade under brand. Spridning av brand möjlig över avsevärda avstånd.
 Farliga förbränningsprodukter: Ingen information tillgänglig.
 Explosionsdata
 Känslighet för mekanisk påverkan: Ingen
 Känslighet för statiska utsläpp: Ingen*
- **Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:**
Som vid all brand, använd självförsörjande andningsapparat, tryckluft, MSHA/NIOSH (godkänd eller motsvarande) och full skyddsutrustning.

6 Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**
*Se till att ventilationen är tillräcklig, särskilt i slutna utrymmen. Avlägsna alla antändningskällor. Använd personlig skyddsutrustning. Undvik kontakt med ögon och kläder. Andas inte in i ångor eller sprejdimma.
 Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.*
- **Miljöskyddsåtgärder:**
*Förhindra ytterligare läckage eller spill, om det kan ske säkert. Förhindra att produkten hamnar i avloppet. Låt inte materialet förorena grundvattensystemet. Se avsnitt 12 för ytterligare ekologisk information
 Blanda ut med mycket vatten.
 Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.*
- **Metoder och material för inneslutning och sanering:**
*Metoder för inneslutning: Förhindra ytterligare läckage eller spill, om det kan ske säkert.
 Metoder för rengöring: Hämta och överför till behållare med rätt märkning.
 Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).
 Omhändertag 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

- **Hantering:**
- **Försiktighetsmått för säker hantering**
*Råd om säker hantering: Förvara behållare tätt tillsluten på en torr, sval och välventilerad plats.
 Hygienåtgärder: At inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. Tvätta händerna under pauser och i slutet av arbetsdagen. Ta bort och tvätta förorenade kläder före återanvändning.*
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:**
*Håll åtskild från antändningskällor - rök ej.
 Vidta åtgärder mot elektrostatisk uppladdning.*

(Fortsättning på sida 4)

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

Datum för utskrift: 09.08.2019

Omarbetad: 08.08.2019

Handelsnamn: Ultradent™ Universal Dentin Sealant

(Fortsättning från sida 3)

- **Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**

- **Lagring:**

- **Krav på lagerutrymmen och behållare:**

Förvaringsförhållanden: Förvara inlåst eller i ett område som endast är tillgängligt för behöriga eller auktoriserade personer. Förvara mellan 5 och 25 °C på en torr, välventilerad plats på avstånd från värmekällor, antändningskällor och direkt solljus. Förvaras i originalbehållare.

Förvaras svalt.

- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.

- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**

Se produktmärkning

Förvara behållaren tätt tillsluten.

- **Specifik slutanvändning** Professionell Dentin Tätningsmedel

8 Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **Ytterligare hänvisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar:** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.

- **Kontrollparametrar**

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

64-17-5 etanol

OEL	Korttidsvärde: 1900 mg/m ³ , 1000 ppm
	Nivågränsvärde: 1000 mg/m ³ , 500 ppm
	V

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

- **Begränsning av exponeringen**

- **Personlig skyddsutrustning:**

- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**

Tekniska åtgärder: Se till att ventilationen är tillräcklig, särskilt i slutna utrymmen.

Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.

Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

- **Andningsskydd:**

Om exponeringsgränserna överskrids eller irritation uppstår, bör NIOSH/MSHA-godkänt andningsskydd användas. Andningsskydd måste bäras i enlighet med gällande lokala föreskrifter.

- **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.

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 09.08.2019

Omarbetad: 08.08.2019

Handelsnamn: Ultradent™ Universal Dentin Sealant

(Fortsättning från sida 4)

- **Ögonskydd:**
Säkerhetsglasögon med sidoskydd



Tättslutande skyddsglasögon

- **Kroppsskydd:** Arbetskyddsdräkt

9 Fysikaliska och kemiska egenskaper

- Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

- Allmänna uppgifter

- Utseende:

Form:	Vätska
Färg:	Gulbrun
Lukt:	Angenäm
Lukttröskel:	Ej bestämd.

- pH-värde: Ej bestämd.

- Tillståndsändring

Smältpunkt/frys punkt:	-114 °C
Initial kokpunkt och kokpunktsintervall:	78 °C

- Flampunkt: 11 °C

- Brandfarlighet (fast form, gas): Ej användbar.

- Sönderfallstemperatur: Ej bestämd.

- Självantändningstemperatur: Produkten är ej självantändande.

- Explosiva egenskaper: Produkten är ej explosionsfarlig, men bildning av explosionsfarliga ångluft-blandningar är möjlig.

- Explosionsgränser:

Nedre:	Ej bestämd.
Övre:	Ej bestämd.

- Ångtryck vid 20 °C: 59,6 hPa

- Densitet vid 20 °C: 0,916-1,02 g/cm³

- Relativ densitet: Ej bestämd.

- Ångdensitet vid 20 °C: 1,59 g/cm³

- Avdunstningshastighet: Ej bestämd.

- Löslighet i / blandbarhet med

Vatten: Fullständigt blandbar.

- Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten: Ej bestämd.

- Viskositet:

Dynamisk:	Ej bestämd.
Kinematisk:	Ej bestämd.

- Lösningssmedelhalt:

VOC (EG) 0,00 %

Andel av fasta partiklar: ≤40,0 %

(Fortsättning på sida 6)

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

Datum för utskrift: 09.08.2019

Omarbetad: 08.08.2019

Handelsnamn: Ultradent™ Universal Dentin Sealant

(Fortsättning från sida 5)

· Annan information

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

10 Stabilitet och reaktivitet

- **Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Stabil under rekommenderade lagringsförhållanden.
- **Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **Förhållanden som ska undvikas** Kontakt med acetylklorid och ett stort antal oxidationsmedel.
- **Oförenliga material:** Starka oxidationsmedel
- **Farliga sönderdelningsprodukter:** koloxide, koldioxide och oforbranda kolvaten (rok)

11 Toxikologisk information

- **Information om de toxikologiska effekterna**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**

64-17-5 etanol

Oral	LD50	5.600 mg/kg (Guinea pig)
		3.400 mg/kg (mouse)
		7.060 mg/kg (rat)
Inhalativ	LC50 Fish	>10.000 mg/l (FSH)
	LC50/4 h	39 mg/l (mouse) 20.000 mg/l (rat)

- **Primär retningseffekt:**
- **Frätande/irriterande på huden**
Produktinformation
Kan orsaka irritation och arfettning av huden vid langvang kontakt
Komponentinformation
ingen information tillgänglig
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**
Produktinformation
Vatska eller anga kan orsaka irritation.
Komponentinformation
ingen information tillgänglig
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Produktinformation
Exponering for over 1000 ppm kan orsaka huvudvark, dasighet, krakningar, hosta yrsel eller dumhet.
Komponentinformation
ingen information tillgänglig
- **CMR-effekter (cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska egenskaper)**
- **Mutagenitet i könsceller**
Produktinformation
ingen information tillgänglig
Komponentinformation
ingen information tillgänglig
- **Cancerogenitet**
Produktinformation
Tabellan nedan visar om varje organ har listat nagon ingrediens som cancerframkallande
Komponentinformation

(Fortsättning på sida 7)

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

Datum för utskrift: 09.08.2019

Omarbetad: 08.08.2019

Handelsnamn: Ultradent™ Universal Dentin Sealant

(Fortsättning från sida 6)

*Det finns inga kända cancerframkallande kemikalier i denna produkt***· Reproduktionstoxicitet***Produktinformation**ingen information tillgänglig**Komponentinformation**ingen information tillgänglig***· Specifik organtoxicitet – enstaka exponering** *ingen information tillgänglig***· Specifik organtoxicitet – upprepad exponering** *Andra skadliga effekter***· Fara vid aspiration***Produktinformation**ingen information tillgänglig**Komponentinformation**ingen information tillgänglig**Andra skadliga effekter**Produktinformation**Förtäring kan orsaka sänkt aktivitet i centrala nervsystemet, kräkningar, illamående och diarré**Fara vid aspiration**Produktinformation**ingen information tillgänglig**Komponentinformation**ingen information tillgänglig***12 Ekologisk information****· Toxicitet****· Akvatisk toxicitet:****64-17-5 etanol**

Algae Toxicity | 1.000 mg/l (Alg)

· Persistens och nedbrytbarhet *ingen information tillgänglig***· Beteende i miljöomgivningar:****· Bioackumuleringsförmåga***Utsläpp till miljön måste undvikas.**Kemisk namnlogg Pow**Etanol -0,32**64-17-5***· Rörlighet i jord** *ingen information tillgänglig***· Ytterligare ekologiska hänvisningar:****· Allmänna hänvisningar:***Vattenföroreningsklass 1 (Självtvärdering): liten risk för vattenförorening.**Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avlopps nätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.***· Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen****· PBT:** *Ej användbar.***· vPvB:** *Ej användbar.***· Andra skadliga effekter** *Utsläpp till miljön måste undvikas.***13 Avfallshantering****· Avfallsbehandlingsmetoder****· Rekommendation:***Avfallshantering bör ske i enlighet med gällande regionala, nationella och lokala lagar och förordningar.*

(Fortsättning på sida 8)

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

Datum för utskrift: 09.08.2019

Omarbetad: 08.08.2019

Handelsnamn: Ultradent™ Universal Dentin Sealant

(Fortsättning från sida 7)

Får inte deponeras ihop med hushållsavfall.

· **Europeiska avfallskatalogen**

HP3 | Brandfarligt

· **Ej rengjorda förpackningar:**· **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.· **Rekommenderat rengöringsmedel:** Vatten, eventuellt med tillsats av rengöringsmedel.**14 Transportinformation**· **UN-nummer**· **ADR, IMDG, IATA**

UN1866

· **Officiell transportbenämning**· **ADR**· **IMDG, IATA**

1866 HARTSLÖSNING

RESIN SOLUTION

· **Faroklass för transport**· **ADR, IMDG, IATA**· **Klass**

3 Brandfarliga vätskor

· **Etikett**

3

· **Förpackningsgrupp**· **ADR, IMDG, IATA**

II

· **Miljöfaror:**

Ej användbar.

· **Särskilda skyddsåtgärder**

Varning: Brandfarliga vätskor

· **Kemler-tal:**

33

· **EMS-nummer:**

F-E,S-E

· **Stowage Category**

B

· **Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden**

Ej användbar.

· **Transport / ytterligare uppgifter:**· **ADR**· **Begränsade mängder (LQ)**

5L

· **Reducerade mängder (EQ)**

Kod: E2

Högsta nettomängd per innerförpackning: 30 ml

Högsta nettomängd per ytterförpackning: 500 ml

· **Transportkategori**

2

· **Tunnelrestriktionskod**

D/E

· **IMDG**· **Limited quantities (LQ)**

5L

· **Excepted quantities (EQ)**

Code: E2

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

(Fortsättning på sida 9)

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

Datum för utskrift: 09.08.2019

Omarbetad: 08.08.2019

Handelsnamn: Ultradent™ Universal Dentin Sealant

(Fortsättning från sida 8)

· **UN "Model Regulation":**

UN 1866 HARTSLÖSNING, 3, II

15 Gällande föreskrifter

- **Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.
- **Seveso-kategorier P5c** BRANDFARLIGA VÄTSKOR
- **Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för lägre nivå** 5.000 t
- **Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för övre nivå** 50.000 t
- **Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor: 3**
- **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**
H225 Mycket brandfarlig vätska och ånga.
- **Område som utfärdar datablad:** Regulatory Affairs
- **Tilltalspartner:** Customer Service
- **Förkortningar och 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)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Flam. Liq. 2: Brandfarliga vätskor – Kategori 2

SE