

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

Datum för utskrift: 15.08.2019

Omarbetad: 05.08.2019

1 Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** Ultra-Blend™ plus
- **Artikelnummer:** 41601, 41618
- **Indexnummer:** SDS 39-001.12
- **Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Dental liner för yrkesmässig användning
- **Ämnets användning / tillredningen** Dental liner för yrkesmässig användning
- **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**



GHS05 frätande

Skin Corr. 1A H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.

Eye Dam. 1 H318 Orsakar allvarliga ögonskador.



GHS07

Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

- **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** GHS05, GHS07

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 15.08.2019

Omarbetad: 05.08.2019

Handelsnamn: Ultra-Blend™ plus

(Fortsättning från sida 1)

· **Signalord Fara**· **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**

Diurethane Dimethacrylate

Trade Secret

Calcium Hydroxide

Triethylene Glycol Dimethacrylate

Amine Methacrylate

· **Faroangivelser**

H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

· **Skyddsangivelser**

P101 Ha förpackningen eller etiketten till hands om du måste söka läkarvård.

P102 Förvaras oåtkomligt för barn.

P103 Läs etiketten före användning.

P260 Inandas inte damm eller dimma.

P303+P361+P353 VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten/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.

P405 Förvaras inlåst.

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: 72869-86-4	Diurethane Dimethacrylate	>50-≤100%
EINECS: 276-957-5	⚠ Skin Sens. 1, H317	
	Trade Secret	>2,5-≤10%
	⚠ Skin Corr. 1A, H314; Eye Dam. 1, H318	
CAS: 1305-62-0	Calcium Hydroxide	>2,5-≤10%
EINECS: 215-137-3	⚠ Eye Dam. 1, H318	
CAS: 109-16-0	Triethylene Glycol Dimethacrylate	>2,5-≤10%
EINECS: 203-652-6	⚠ Skin Sens. 1, H317	
	Amine Methacrylate	≤2,5%
	⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

· **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 avlägsnas.

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 15.08.2019

Omarbetad: 05.08.2019

Handelsnamn: Ultra-Blend™ plus

(Fortsättning från sida 2)

- **Vid inandning:** Denna produkt är en tjock pasta, varför risken för inandning är extremt liten.
- **Vid kontakt med huden:**
Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.
Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.
- **Vid kontakt med ögonen:**
Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten. Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **Vid förtäring:**
Framkalla INTE kräkning.
Sök medicinsk hjälp vid behov.
- **Hänvisningar för läkaren:**
- **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:**
Skum, torrkemikalie, koldioxid
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 helskyddsdräkt.
Använd andningsskyddsutrustning.

6 Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**
Använd andningsskyddsutrustning.
Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.
- **Miljöskyddsåtgärder:** 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).
Omhändertat 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**
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
Undvik bildning av aerosol.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Håll andningsskyddsutrustning i beredskap.

(Fortsättning på sida 4)

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

Datum för utskrift: 15.08.2019

Omarbetad: 05.08.2019

Handelsnamn: Ultra-Blend™ plus

(Fortsättning från sida 3)

- **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:**
Skyddas mot ljus.
Förvara behållaren tätt tillsluten.
- **Specifik slutanvändning** Dental liner för yrkesmässig användning

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:	
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**

- **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.

- **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 penetreringstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

- **Ögonskydd:**



Tättslutande skyddsglasögon

(Fortsättning på sida 5)

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

Datum för utskrift: 15.08.2019

Omarbetad: 05.08.2019

Handelsnamn: Ultra-Blend™ plus· **Kroppsskydd:** Arbetsskyddsdräkt

(Fortsättning från sida 4)

9 Fysikaliska och kemiska egenskaper

· **Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**· **Allmänna uppgifter**· **Utseende:**

Form: Klistra
Färg: Enligt produktbeteckning

· **Lukt:** Akryl· **Luktröskel:** Ej bestämd.· **pH-värde:** Ej tillämplig (icke-vattenhaltig)· **Tillståndsändring****Smältpunkt/frys punkt:** Ej bestämd.**Initial kokpunkt och kokpunktsintervall:** Ej bestämd.· **Flampunkt:** Ej användbar.· **Brandfarlighet (fast form, gas):** Ej användbar.· **Sönderfallstemperatur:** Ej bestämd.· **Självantändningstemperatur:** Produkten är ej självantändande.· **Explosiva egenskaper:** Produkten är ej explosiv.· **Explosionsgränser:****Nedre:** Ej bestämd.**Övre:** Ej bestämd.· **Ångtryck:** Ej bestämd.· **Densitet vid 20 °C:** 1,33-1,39 g/cm³· **Relativ densitet** Ej bestämd.· **Ångdensitet** Ej bestämd.· **Avdunstningshastighet:** Ej bestämd.· **Löslighet i / blandbarhet med****Vatten:** Ej resp. föga blandbar.· **Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten:** Ej bestämd.· **Viskositet:****Dynamisk:** Ej bestämd.**Kinematisk:** Ej bestämd.· **Lösningsmedelhalt:****VOC (EG)** 0,00 %· **Annan information** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

10 Stabilitet och reaktivitet

· **Reaktivitet Stabil**· **Kemisk stabilitet**· **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.· **Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.

(Fortsättning på sida 6)

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

Datum för utskrift: 15.08.2019

Omarbetad: 05.08.2019

Handelsnamn: Ultra-Blend™ plus

(Fortsättning från sida 5)

- **Förhållanden som ska undvikas** Ljus
- **Oförenliga material:**
Metaller
Starka Syror
- **Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

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:**

72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
1305-62-0 Calcium Hydroxide		
Oral	LD50	7.340 mg/kg (rat)
109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate		
Oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	16,4 mg/l (FSH) (Toxicity to fish)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (mouse)
Amine Methacrylate		
Oral	LD50	1.550 mg/kg (rat)
	LC50 Fish	19 mg/l (FSH)
Dermal	LD50	2.000 mg/kg (rabbit)
Inhalativ	LC50/4 h	96 mg/l (rat)

- **Primär retnings effekt:**
- **Frätande/irriterande på huden**
Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**
Orsakar allvarliga ögonskador.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **CMR-effekter (cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska egenskaper)**
- **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 – upprepade 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.

(Fortsättning på sida 7)

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

Datum för utskrift: 15.08.2019

Omarbetad: 05.08.2019

Handelsnamn: Ultra-Blend™ plus

(Fortsättning från sida 6)

12 Ekologisk information· **Toxicitet**· **Akvatisk toxicitet:****72869-86-4 Diurethane Dimethacrylate**

Biodegradability 28 days (Aer) (Biodegradability testing)

EC50 >0,6 mg/l (Alg) (Toxicity to algae)

>1,2 mg/l (daphnia) (Toxicity to aquatic invertebrates)

109-16-0 Triethylene Glycol Dimethacrylate

Biodegradability 28 days (Aer) (Biodegradability testing)

Aqua toxicity 32 mg/l (daphnia) (No Observed Effect Concentration)

EC50 >100 mg/l (Alg) (Toxicity to algae)

Amine Methacrylate

EC50 42 mg/l (Alg)

· **Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.· **Beteende i miljöömgivningar:**· **Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.· **Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.· **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.

· **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**· **PBT:** Ej användbar.· **vPvB:** Ej användbar.· **Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.**13 Avfallshantering**· **Avfallsbehandlingsmetoder**· **Rekommendation:** Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Lat inte produkten na avloppssystemet.· **Europeiska avfallskatalogen**

HP8 Frätande

HP13 Allergiframkalland

· **Ej rengjorda förpackningar:**· **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.**14 Transportinformation**· **UN-nummer**· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

Utgår

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

Utgår

(Fortsättning på sida 8)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 15.08.2019

Omarbetad: 05.08.2019

Handelsnamn: Ultra-Blend™ plus

(Fortsättning från sida 7)

· Faroklass för transport	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Klass	Utgår
· Förpackningsgrupp	
· ADR, IMDG, IATA	Utgår
· Miljöfaror:	Ej användbar.
· Särskilda skyddsåtgärder	Ej användbar.
· Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden	Ej användbar.
· UN "Model Regulation":	Utgår

15 Gällande föreskrifter

- **Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
- **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**
H302 Skadligt vid förtäring.
H312 Skadligt vid hudkontakt.
H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
H315 Irriterar huden.
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H318 Orsakar allvarliga ögonskador.
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
- **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
Acute Tox. 4: Akut toxicitet – Kategori 4
Skin Corr. 1A: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 1A
Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2
Eye Dam. 1: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 1
Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2
Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1