

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 09.11.2017

Versionsnummer 7

Revision: 09.11.2017

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: IRM Powder**
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Zinkilte eugenol cement
- **Anvendelser, der frarådes** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**
Dentsply DeTrey GmbH
De-Trey-Str. 1
D-78467 Konstanz
GERMANY
Tel.: +49-(0)7531-583-0
Fax: +49-(0)7531-583-104
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **For yderligere information:**
 - Departement Research & Development for technical information
 - Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets
- **1.4 Nødtelefon:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

PUNKT 2: Fareidentifikation

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Aquatic Acute 1 H400 Meget giftig for vandlevende organismer.
Aquatic Chronic 1 H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**



GHS09

- **Signalord** Advarsel
- **Faresætninger**
H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
- **Sikkerhedssætninger**
P273 Undgå udledning til miljøet.
P391 Udslip opsamles.
P501 Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.
- **Yderligere oplysninger:**
Da der ved dette produkt er tale om medicinsk udstyr i henhold til direktivet 93/42/EØF, som er beregnet til slutforbrugeren og som anvendes invasivt eller med henblik på legemsberøring, er det undtaget fra mærkningspligten i henhold til forordning 1272/2008.
- **2.3 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: 09.11.2017

Versionsnummer 7

Revision: 09.11.2017

Handelsnavn: IRM Powder

(Fortsat fra side 1)

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

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

- **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 1314-13-2	zinkoxid	50-100%
EINECS: 215-222-5	⚠ Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	
CAS: 5970-45-6	Zinc acetate dihydrate	0,1-≤2,5%
	⚠ Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319	

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

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Generelle anvisninger:** *Der kræves ingen særlige forholdsregler.*
- **Efter indånding:** *Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.*
- **Efter hudkontakt:** *Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.*
- **Efter øjenkontakt:** *Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand.*
- **Efter indtagelse:** *Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.*
- **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Oplysninger til lægen:** *Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.*
- **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
CO₂, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.
- **Slukningsmidler, der er uegnede af sikkerhedsmæssige grunde:** *Vand i fuld stråle.*
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** *Bør luftforsynet åndedrætsværn.*

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**
Undgå støvdannelse
Bær personlig beskyttelsesbeklædning
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**
I tilfælde af indtrængen i vandløb eller kloaksystem skal de pågældende myndigheder underrettes.
Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.
- **6.4 Henvisning 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: 09.11.2017

Versionsnummer 7

Revision: 09.11.2017

Handelsnavn: IRM Powder

(Fortsat fra side 2)

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering** Overhold normale forholdsregler ved arbejde med kemikaller.
- **Håndtering:** Materialet er kun beregnet til dental brug.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Må kun opbevares i original beholder.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Opbevares adskilt fra oxidationsmidler.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
Opbevares køligt og tørt i tætsluttende beholdere.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

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

· 8.1 Kontrolparametre

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

CAS: 1314-13-2 zinkoxid

GV Langtidsværdi: 4 mg/m³

- **Oplysninger om regulering GV:** BEK nr 986 af 11/10/2012
- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

· 8.2 Eksponeringskontrol

· Personlige værnemidler:

- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**

Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.

- **Åndedrætsværn:** Ikke påkrævet ved god ventilation i rummet.

· 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:** Beskyttelsesbriller

- **Kropsbeskyttelse:** Arbejdsbeskyttelsesdragt

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

- **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

· Generelle oplysninger

· Udseende:

Form:

Pulver

Farve:

Hvid

· Lugt:

Lugtfri

· Lugttærskel:

Ikke bestemt.

(Fortsættes på side 4)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 09.11.2017

Versionsnummer 7

Revision: 09.11.2017

Handelsnavn: IRM Powder

(Fortsat fra side 3)

· pH-værdi:	<i>Ikke relevant.</i>
· Tilstandsændring Smeltepunkt/frysepunkt: Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval:	<i>Ikke bestemt</i> <i>Ikke bestemt.</i>
· Flammepunkt:	<i>Ikke relevant.</i>
· Antændelighed (fast stof, luftart):	<i>Ikke bestemt.</i>
· Antændelsepunkt:	<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: Øvre:	<i>Ikke bestemt.</i> <i>Ikke bestemt.</i>
· Damptryk:	<i>Ikke relevant.</i>
· Densitet ved 20 °C: · Relativ massefylde: · Dampmassefylde: · Fordampningshastighed	<i>5,7 g/cm³</i> <i>Ikke bestemt.</i> <i>Ikke relevant.</i> <i>Ikke relevant.</i>
· Opløselighed i/blandbarhed med Vand:	<i>Uopløselig</i>
· Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand:	<i>Ikke bestemt.</i>
· Viskositet: dynamisk: kinematisk:	<i>Ikke relevant.</i> <i>Ikke relevant.</i>
· Opløsningsmiddelindhold: Organiske opløsningsmidler:	<i>0,0 %</i>
Tørstofindhold: · 9.2 Andre oplysninger	<i>100,0 %</i> <i>Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.</i>

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

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

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger**
- **Akut toksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

(Fortsættes på side 5)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 09.11.2017

Versionsnummer 7

Revision: 09.11.2017

Handelsnavn: IRM Powder

(Fortsat fra side 4)

· Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:
CAS: 1314-13-2 zinkoxid

Oral LD50 >5000 mg/kg (rat)

CAS: 5970-45-6 Zinc acetate dihydrate

Oral LD50 794 mg/kg (rat)

· Primær irritationsvirkning:
· På huden:

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, mutagenitet og reproduktionstoksicitet)
· Kimcellemutagenitet

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.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

· 12.1 Toksicitet
· Toksicitet i vand:
CAS: 1314-13-2 zinkoxid

LC50/96h 1,1 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 0,098 mg/L (daphnia magna)

CAS: 5970-45-6 Zinc acetate dihydrate

LC50/96h 0,55 mg/l (Fish acute toxicity study)

· 12.2 Persistens og nedbrydelighed Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· 12.3 Bioakkumuleringspotentiale Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· 12.4 Mobilitet i jord Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· Økotoksicitet
· Bemærkning: Meget giftig for fisk.

· Yderligere økologiske oplysninger:
· Generelle anvisninger:

Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet.

Risiko for forurening af drikkevandet allerede ved udslip af små mængder i undergrunden.

I vandløb også giftig for fisk og plankton.

meget giftig for vandorganismer

· 12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering
· PBT: Ikke relevant.

· vPvB: Ikke relevant.

· 12.6 Andre negative virkninger Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

DK

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 09.11.2017

Versionsnummer 7

Revision: 09.11.2017

Handelsnavn: IRM Powder

(Fortsat fra side 5)

PUNKT 13: Bortskaffelse

· 13.1 Metoder til affaldsbehandling

· Anbefaling:



Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.

· Europæisk affaldskatalog

18 01 06* Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer

HP 14 Økotoksisk

· Urensede emballager:

· Anbefaling: Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

PUNKT 14: Transportoplysninger

· 14.1 UN-nummer

· ADR, IMDG, IATA

UN3077

· 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)

· ADR

· IMDG

3077 MILJØFARLIGT FAST STOF, N.O.S. (zinkoxid)
 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,
 N.O.S. (zinc oxide, Zinc acetate dihydrate), MARINE
 POLLUTANT
 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,
 N.O.S. (zinc oxide)

· IATA

· 14.3 Transportfareklasse(r)

· ADR



· klasse

9 (M7) Forskellige farlige stoffer og genstande

· Faremærkat

9

· IMDG, IATA



· Class

9 Forskellige farlige stoffer og genstande

· Label

9

· 14.4 Emballagegruppe

· ADR, IMDG, IATA

III

· 14.5 Miljøfarer:

Produkt indeholder miljøfarlige stoffer: zinkoxid

· Marine pollutant:

Symbol (fisk og træ)

· Særlige mærkningsbe (ADR):

Symbol (fisk og træ)

· Særlige mærkningsbe (IATA):

Symbol (fisk og træ)

· 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren Advarsel: Forskellige farlige stoffer og genstande

· Kemler-tal:

90

· EMS-nummer:

F-A,S-F

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 09.11.2017

Versionsnummer 7

Revision: 09.11.2017

Handelsnavn: IRM Powder

(Fortsat fra side 6)

· Stowage Category	A
· Stowage Code	SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.
· 14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden	Ikke relevant.
· Transport/yderligere oplysninger:	
· ADR	
· Begrænsede mængder (LQ)	5 kg
· Undtagne mængder (EQ)	Kode: E1 Største tilladte nettomængde pr. indvendig emballage: 30 g Største tilladte nettomængde pr. ydre emballage: 1000 g
· Transportkategori	3
· Bemærkninger:	Fritagelse iht. ADR-særforordning 375: Dette stof er ikke underlagt de øvrige forordninger i ADR, hvis det er emballeret i nettomængder på maks. 5 l eller 5 kg pr. enkeltemballage eller indvendig emballage, og såfremt underafsnittene 4.1.1.1, 4.1.1.2 og 4.1.1.4 til 4.1.1.8 er overholdt.
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5 kg
· Excepted quantities (EQ)	Kode: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
· UN "Model Regulation":	UN 3077 MILJØFARLIGT FAST STOF, N.O.S. (ZINKOXID), 9, III

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **Seveso-bestemmelser E1** Farlig for vandmiljøet
- **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 2-krav** 100 t
- **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 3-krav** 200 t
- **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

PUNKT 16: Andre oplysninger

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

Vedlagte sikkerhedsdatablad omhandler sikkerhedsretningslinier når store mængder frigøres, for eksempel ved uheld under transport eller opbevaring på et depot lager.

Sikkerhedsdata for mængder der typisk bruges på en tandklinik, fremgår af DFU.

- **Risikoangivelser**
H302 Farlig ved indtagelse.
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
H400 Meget giftig for vandlevende organismer.
H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
- **Datablad udstedt af:** Research & Development
- **Kontaktperson:** Hotline i tilfælde af presserende spørgsmål til tandlægen: +49-7531-583-350

(Fortsættes på side 8)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 09.11.2017

Versionsnummer 7

Revision: 09.11.2017

Handelsnavn: IRM Powder

(Fortsat fra side 7)

· 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)

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 toksicitet – Kategori 4

Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2

Aquatic Acute 1: Farlig for vandmiljøet - akut fare for vandmiljøet – Kategori 1

Aquatic Chronic 1: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 1

· * Dataene ændret i forhold til tidligere version

—DK—