

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 18.07.2017

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 18.07.2017

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname:** Kalsogen Plus Liquid
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Zink-Eugenol-Zement
- **Verwendungen, von denen abgeraten wird** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
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
- **Auskunftgebender Bereich:**
 - Abteilung Forschung & Entwicklung
 - Abteilung Marketing & Sales: Versand von Sicherheitsdatenblättern
- **1.4 Notrufnummer:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.
Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Gefahrenpiktogramme**



GHS07

- **Signalwort** Achtung
- **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
Eugenol
- **Gefahrenhinweise**
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **Sicherheitshinweise**

P261	Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P280	Schutzhandschuhe / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.
P305+P351+P338	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P333+P313	Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P337+P313	Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P501	Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen / internationalen Vorschriften.
- **Zusätzliche Angaben:**
Da es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt im Sinne von Richtlinie 93/42/EWG handelt, dass für den Endverbraucher bestimmt ist und invasiv oder unter Körperberührung angewendet wird, ist es von der Kennzeichnungspflicht gemäß Verordnung 1272/2008 ausgenommen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 18.07.2017

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 18.07.2017

Handelsname: Kalsogen Plus Liquid

(Fortsetzung von Seite 1)

- **2.3 Sonstige Gefahren**
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **3.2 Chemische Charakterisierung: Gemische**
- **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 97-53-0	Eugenol	 Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	50-100%
EINECS: 202-589-1			

- **zusätzl. Hinweise:** Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Allgemeine Hinweise:** Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.
- **nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
- **nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
- **nach Augenkontakt:**
Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **nach Verschlucken:**
Ärztlicher Behandlung zuführen.
Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.
- **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Hinweise für den Arzt:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **5.1 Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**
CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
- **Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:** Wasser im Vollstrahl.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Persönliche Schutzkleidung tragen.
Für ausreichende Lüftung sorgen.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 18.07.2017

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 18.07.2017

Handelsname: Kalsogen Plus Liquid

(Fortsetzung von Seite 2)

Für ausreichende Lüftung sorgen.

- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**

Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.

Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.

Aerosolbildung vermeiden.

Es ist die normale Arbeitshygiene beim Umgang mit Chemikalien zu beachten.

- **Handhabung:** Produkt ist nur für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt.

- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**

- **Lagerung:**

- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Nur im Originalgebinde aufbewahren.

- **Zusammenlagerungshinweise:** nicht erforderlich

- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**

Behälter dicht geschlossen halten.

Vor Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.

- **Lagerklasse:** 10-13

- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -

- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.

- **8.1 Zu überwachende Parameter**

- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**

CAS: 97-53-0 Eugenol

MAK als Dampf und Aerosol; vgl. Abschn. IV

- **Rechtsvorschriften MAK:** MAK- und BAT-Liste

- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**

- **Persönliche Schutzausrüstung:**

- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Umgang mit Chemikalien sind zu beachten.

- **Atemschutz:** Bei guter Raumbelüftung nicht erforderlich.

- **Handschutz:**



Schutzhandschuhe.

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

- **Handschuhmaterial**

Butylkautschuk

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 18.07.2017

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 18.07.2017

Handelsname: Kalsogen Plus Liquid

(Fortsetzung von Seite 3)

Permeation: Level ≥ 6 Empfohlene Materialstärke: $\geq 0,5$ mm

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

· **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

· **Nicht geeignet sind Handschuhe aus folgenden Materialien:**

Naturkautschuk (Latex)

Nitrilkautschuk

Handschuhe aus PVC.

· **Augenschutz:**



Dichtschießende Schutzbrille.

· **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

· **Allgemeine Angaben**

· **Aussehen:**

Form: Flüssigkeit

Farbe: gelblich

· Geruch: charakteristisch

· Geruchsschwelle: Nicht bestimmt.

· pH-Wert: Nicht bestimmt.

· **Zustandsänderung**

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt: Nicht bestimmt

Siedebeginn und Siedebereich: 253 °C

· Flammpunkt: 116 °C (c.c.)

· Entzündbarkeit (fest, gasförmig): Nicht anwendbar.

· Zündtemperatur: Nicht anwendbar.

· Zersetzungstemperatur: Nicht bestimmt.

· Selbstentzündungstemperatur: Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.

· Explosive Eigenschaften: Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

· **Explosionsgrenzen:**

untere: Nicht bestimmt.

obere: Nicht bestimmt.

· Dampfdruck: Nicht bestimmt.

· Dichte bei 20 °C: 1,02 g/cm³

· Relative Dichte: Nicht bestimmt.

· Dampfdichte: Nicht bestimmt.

· Verdampfungsgeschwindigkeit: Nicht bestimmt.

· **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit**

Wasser: nicht bzw. wenig mischbar

· Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser: Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 18.07.2017

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 18.07.2017

Handelsname: Kalsogen Plus Liquid

(Fortsetzung von Seite 4)

- | | |
|-------------------------------|--|
| · Viskosität: | |
| dynamisch: | Nicht bestimmt. |
| kinematisch: | Nicht bestimmt. |
| · Lösemittelgehalt: | |
| Organische Lösemittel: | 0,0 % |
| Festkörpergehalt: | 7,0 % |
| · 9.2 Sonstige Angaben | Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar. |

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
 - **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- | | |
|--|--------------------------|
| · Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte: | |
| CAS: 97-53-0 Eugenol | |
| Oral | LD50 2.680 mg/kg (Ratte) |
- **Primäre Reizwirkung:**
 - **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
 - **Schwere Augenschädigung/-reizung**
Verursacht schwere Augenreizung.
 - **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**
Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
 - **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**
 - **Keimzell-Mutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
 - **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
 - **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
 - **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
 - **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
 - **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **12.1 Toxizität**
- | | |
|--------------------------------|---------------------------------------|
| · Aquatische Toxizität: | |
| CAS: 97-53-0 Eugenol | |
| LC50/96h | 66,1 mg/l (Fish acute toxicity study) |
| EC50/48h | 1,05 mg/L (Daphnia) |
- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
 - **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 18.07.2017

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 18.07.2017

Handelsname: Kalsogen Plus Liquid

(Fortsetzung von Seite 5)

- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:**



Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

· **Europäischer Abfallkatalog**

18 01 06*	Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten
HP 4	reizend - Hautreizung und Augenschädigung
HP 13	sensibilisierend

- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- | | |
|---|------------------|
| · 14.1 UN-Nummer | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.3 Transportgefahrenklassen | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klasse | entfällt |
| · 14.4 Verpackungsgruppe | |
| · ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.5 Umweltgefahren: | |
| | Nicht anwendbar. |
| · 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender | |
| | Nicht anwendbar. |
| · 14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code | |
| | Nicht anwendbar. |
| · UN "Model Regulation": | |
| | entfällt |

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 18.07.2017

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 18.07.2017

Handelsname: Kalsogen Plus Liquid

(Fortsetzung von Seite 6)

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **Richtlinie 2012/18/EU**
- **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII** Beschränkungsbedingungen: 3
- **Nationale Vorschriften:**
- **Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung):** schwach wassergefährdend.
- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

Das vorliegende Sicherheitsdatenblatt bezieht sich auf die Gefahren und Maßnahmen bei der Freisetzung von größeren Produktmengen z.B. bei Unfällen während des Transports von Gebinden oder bei der Lagerung beim Händler.

Für Produktmengen wie sie typischerweise in der Zahnarztpraxis zur Anwendung kommen, enthält die Gebrauchsinformation (GA) alle Angaben zum sicheren Umgang mit dem Produkt.

- **Relevante Sätze**
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
- **Datenblatt ausstellender Bereich:** Forschung & Entwicklung
- **Ansprechpartner:** HotLine für dringende zahnmedizinische Anfragen: +49-(0)7531-583-350
- **Abkürzungen und Akronyme:**
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
Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2
Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1
- *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

D

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 18.07.2017

Versionsnummer 5

überarbeitet am: 18.07.2017

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname:** Kalsogen Plus Powder
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Zink-Eugenol-Zement
- **Verwendungen, von denen abgeraten wird** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**
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
- **Auskunftgebender Bereich:**
 - Abteilung Forschung & Entwicklung
 - Abteilung Marketing & Sales: Versand von Sicherheitsdatenblättern
- **1.4 Notrufnummer:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Aquatic Acute 1 H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.
Aquatic Chronic 1 H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Gefahrenpiktogramme**
- 

GHS09
- **Signalwort** Achtung
- **Gefahrenhinweise**
H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
- **Sicherheitshinweise**
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.
P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen/ internationalen Vorschriften.
- **Zusätzliche Angaben:**
Da es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt im Sinne von Richtlinie 93/42/EWG handelt, dass für den Endverbraucher bestimmt ist und invasiv oder unter Körperberührung angewendet wird, ist es von der Kennzeichnungspflicht gemäß Verordnung 1272/2008 ausgenommen.
- **2.3 Sonstige Gefahren**
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 18.07.2017

Versionsnummer 5

überarbeitet am: 18.07.2017

Handelsname: Kalsogen Plus Powder

(Fortsetzung von Seite 1)

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **3.2 Chemische Charakterisierung: Gemische**
- **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

- **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 1314-13-2 EINECS: 215-222-5	Zinkoxid	 Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	50-100%
-------------------------------------	----------	--	---------

- **zusätzl. Hinweise:** Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Allgemeine Hinweise:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
- **nach Hautkontakt:** Im allgemeinen ist das Produkt nicht hautreizend.
- **nach Augenkontakt:** Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.
- **nach Verschlucken:** entfällt
- **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Hinweise für den Arzt:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **5.1 Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**
CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
- **Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:** Wasser im Vollstrahl.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Staubbildung vermeiden.
Persönliche Schutzkleidung tragen.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:**
Bei Eindringen in Gewässer oder Kanalisation zuständige Behörden benachrichtigen.
Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:** Mechanisch aufnehmen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 18.07.2017

Versionsnummer 5

überarbeitet am: 18.07.2017

Handelsname: Kalsogen Plus Powder

(Fortsetzung von Seite 2)

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Es ist die normale Arbeitshygiene beim Umgang mit Chemikalien zu beachten.
- **Handhabung:** Produkt ist nur für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Nur im Originalgebinde aufbewahren.
- **Zusammenlagerungshinweise:** nicht erforderlich
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** keine
- **Lagerklasse:** 10-13
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **8.1 Zu überwachende Parameter**

• Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:
--

CAS: 1314-13-2 Zinkoxid

AGW	allgemeiner Staubgrenzwert Langzeitwert 1,25* 10** mg/m ³ 2 (II); *alveolengängig **einatembare; AGS, DFG
-----	--

- **Rechtsvorschriften MAK:** MAK- und BAT-Liste
- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:** Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
- **Atemschutz:** Bei guter Raumbelüftung nicht erforderlich.
- **Handschutz:**
Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.
Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.
Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.
- **Handschuhmaterial**
Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.
- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
- **Augenschutz:** Schutzbrille.
- **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 18.07.2017

Versionsnummer 5

überarbeitet am: 18.07.2017

Handelsname: Kalsogen Plus Powder

(Fortsetzung von Seite 3)

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften	
· Allgemeine Angaben	
· Aussehen:	
Form:	Pulver
Farbe:	weiß
· Geruch:	produktspezifisch
· Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.
· pH-Wert:	Nicht anwendbar.
· Zustandsänderung	
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Nicht bestimmt
Siedebeginn und Siedebereich:	Nicht bestimmt.
· Flammpunkt:	Nicht anwendbar
· Entzündbarkeit (fest, gasförmig):	Nicht bestimmt.
· Zündtemperatur:	Nicht anwendbar.
· Zersetzungstemperatur:	Nicht bestimmt.
· Selbstentzündungstemperatur:	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· Explosive Eigenschaften:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· Explosionsgrenzen:	
untere:	Nicht bestimmt.
obere:	Nicht bestimmt.
· Dampfdruck:	Nicht anwendbar.
· Dichte:	Nicht bestimmt
· Relative Dichte	Nicht bestimmt.
· Dampfdichte	Nicht anwendbar.
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht anwendbar.
· Löslichkeit in / Mischbarkeit mit	
Wasser:	unlöslich
· Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:	
Nicht bestimmt.	
· Viskosität:	
dynamisch:	Nicht anwendbar.
kinematisch:	Nicht anwendbar.
· Lösemittelgehalt:	
Organische Lösemittel:	0,0 %
Festkörpergehalt:	100,0 %
· 9.2 Sonstige Angaben	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 18.07.2017

Versionsnummer 5

überarbeitet am: 18.07.2017

Handelsname: Kalsogen Plus Powder

(Fortsetzung von Seite 4)

- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
 - **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
 - **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**
- | | | |
|--------------------------------|------|---------------------|
| CAS: 1314-13-2 Zinkoxid | | |
| Oral | LD50 | >5000 mg/kg (Ratte) |
- **Primäre Reizwirkung:**
 - **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
 - **Schwere Augenschädigung/-reizung**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
 - **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
 - **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**
 - **Keimzell-Mutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
 - **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
 - **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
 - **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
 - **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
 - **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **12.1 Toxizität**
 - **Aquatische Toxizität:**
- | | |
|--------------------------------|--------------------------------------|
| CAS: 1314-13-2 Zinkoxid | |
| LC50/96h | 1,1 mg/l (Fish acute toxicity study) |
| EC50/48h | 0,098 mg/L (Daphnia) |
- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
 - **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
 - **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
 - **Ökotoxische Wirkungen:**
 - **Bemerkung:** Sehr giftig für Fische.
 - **Weitere ökologische Hinweise:**
 - **Allgemeine Hinweise:**
Wassergefährdungsklasse 2 (Selbsteinstufung): wassergefährdend
Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
Trinkwassergefährdung bereits beim Auslaufen geringer Mengen in den Untergrund.
In Gewässern auch giftig für Fische und Plankton.
Sehr giftig für Wasserorganismen
 - **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
 - **PBT:** Nicht anwendbar.
 - **vPvB:** Nicht anwendbar.
 - **12.6 Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 18.07.2017

Versionsnummer 5

überarbeitet am: 18.07.2017

Handelsname: Kalsogen Plus Powder

(Fortsetzung von Seite 5)

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Empfehlung:



Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen.

Europäischer Abfallkatalog

18 01 06*	Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten
HP 14	ökotoxisch

Ungereinigte Verpackungen:

Empfehlung: Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer

ADR, IMDG, IATA

UN3077

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADR

3077 UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G. (Zinkoxid)

IMDG

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide), MARINE POLLUTANT

IATA

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide)

14.3 Transportgefahrenklassen

ADR



Klasse

9 (M7) Verschiedene gefährliche Stoffe und Gegenstände

Gefahrzettel

9

IMDG, IATA



Class

9 Verschiedene gefährliche Stoffe und Gegenstände

Label

9

14.4 Verpackungsgruppe

ADR, IMDG, IATA

III

14.5 Umweltgefahren:

Das Produkt enthält umweltgefährdende Stoffe:
Zinkoxid

Marine pollutant:

Symbol (Fisch und Baum)

Besondere Kennzeichnung (ADR):

Symbol (Fisch und Baum)

Besondere Kennzeichnung (IATA):

Symbol (Fisch und Baum)

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 18.07.2017

Versionsnummer 5

überarbeitet am: 18.07.2017

Handelsname: Kalsogen Plus Powder

(Fortsetzung von Seite 6)

• 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender • Kemler-Zahl: • EMS-Nummer: • Stowage Category • Stowage Code	<i>Achtung: Verschiedene gefährliche Stoffe und Gegenstände</i> 90 F-A,S-F A SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.
• 14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code	Nicht anwendbar.
• Transport/weitere Angaben:	
• ADR • Begrenzte Menge (LQ) • Freigestellte Mengen (EQ) • Beförderungskategorie • Bemerkungen:	5 kg Code: E1 Höchste Nettomenge je Innenverpackung: 30 g Höchste Nettomenge je Außenverpackung: 1000 g 3 Befreiung gemäß ADR Sondervorschrift 375: Dieser Stoff unterliegt, wenn er in Nettomengen von höchstens 5L oder 5kg je Einzel- oder Innenverpackung verpackt ist, nicht den übrigen Vorschriften des ADR, vorausgesetzt, die Unterabschnitte 4.1.1.1, 4.1.1.2 und 4.1.1.4 bis 4.1.1.8 sind erfüllt.
• IMDG • Limited quantities (LQ) • Excepted quantities (EQ)	5 kg Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
• UN "Model Regulation":	UN 3077 UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G. (ZINKOXID), 9, III

*

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **Richtlinie 2012/18/EU**
- **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Seveso-Kategorie E1** Gewässergefährdend
- **Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der unteren Klasse** 100 t
- **Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der oberen Klasse** 200 t
- **Nationale Vorschriften:**
- **Wassergefährdungsklasse: WGK 2 (Selbsteinstufung):** wassergefährdend.
- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

Das vorliegende Sicherheitsdatenblatt bezieht sich auf die Gefahren und Maßnahmen bei der Freisetzung von größeren Produktmengen z.B. bei Unfällen während des Transports von Gebinden oder bei der Lagerung beim Händler.

Für Produktmengen wie sie typischerweise in der Zahnarztpraxis zur Anwendung kommen, enthält die

(Fortsetzung auf Seite 8)

D

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 18.07.2017

Versionsnummer 5

überarbeitet am: 18.07.2017

Handelsname: Kalsogen Plus Powder

(Fortsetzung von Seite 7)

Gebrauchsinformation (GA) alle Angaben zum sicheren Umgang mit dem Produkt.

• **Relevante Sätze**

H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.

H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

• **Datenblatt ausstellender Bereich:** Forschung & Entwicklung

• **Ansprechpartner:** HotLine für dringende zahnmedizinische Anfragen: +49-(0)7531-583-350

• **Abkürzungen und Akronyme:**

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

Aquatic Acute 1: Gewässergefährdend - akut gewässergefährdend – Kategorie 1

Aquatic Chronic 1: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 1

• *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

D