

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.

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
- **VbF-Klasse:** entfällt
- **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**MAK** Langzeitwert: 5 A mg/m³

- **Rechtsvorschriften MAK:** GKV, 429. Verordnung, Teil II, 19.12.11
- **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.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

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

- **Allgemeine Angaben**

- **Aussehen:**

Form: Pulver**Farbe:** weiß

(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)

· 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.
- **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.

(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)

· 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:**
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.

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
-----------	--

(Fortsetzung auf Seite 6)

*

A

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)

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)

- **14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**

Achtung: Verschiedene gefährliche Stoffe und Gegenstände

- **Kemler-Zahl:**

90

- **EMS-Nummer:**

F-A,S-F

- **Stowage Category**

A

- **Stowage Code**

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.

(Fortsetzung auf Seite 7)

A

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)

· Transport/weitere Angaben:**· ADR****· Begrenzte Menge (LQ)**

5 kg

· Freigestellte Mengen (EQ)

Code: E1

Höchste Nettomenge je Innenverpackung: 30 g

Höchste Nettomenge je Außenverpackung: 1000 g

· Beförderungskategorie

3

· Bemerkungen:

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)**

5 kg

· Excepted quantities (EQ)

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: Österreichische und EU-Vorschriften

· 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:****· Klassifizierung nach VbF:** entfällt**· 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

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)

(Fortsetzung auf Seite 8)

A

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)

*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)**VbF: Verordnung über brennbare Flüssigkeiten, Österreich (Ordinance on the storage of combustible liquids, Austria)**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**

A