

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 18.07.2017

Versionsnummer 5

Omarbetad: 18.07.2017

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: Kalsogen Plus Powder**
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
- **Ämnets användning / tillredningen** Zink-eugenol cement
- **Användningar som det avråds från** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**
- **Tillverkare / leverantör:**
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
- **Område där upplysningar kan inhämtas:**
 - Departement Research & Development for technical information
 - Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Aquatic Acute 1 H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
Aquatic Chronic 1 H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Faropiktogram**

GHS09
- **Signalord Varning**
- **Faroangivelser**
H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
- **Skyddsangivelser**
P273 Undvik utsläpp till miljön.
P391 Samla upp spill.
P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.
- **Ytterligare uppgifter:**
Då denna produkt är en medicinteknisk produkt enligt direktiv 93/42/EEG, som är avsedd för slutanvändare och används invasivt eller med kroppskontakt är den undantagen från märkningsplikt enligt förordning 1272/2008.
- **2.3 Andra faror**
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 18.07.2017

Versionsnummer 5

Omarbetad: 18.07.2017

Handelsnamn: Kalsogen Plus Powder

(Fortsättning från sida 1)

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

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

- **Farliga ingredienser:**

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

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

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Allmänna hänvisningar:** Det erfordras inga speciella åtgärder.
- **Efter inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.
- **Efter kontakt med huden:** I allmänhet kan produkten ej irritera huden.
- **Efter kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten.
- **Efter förtäring:** Utgå
- **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Hänvisningar för läkaren:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:**
CO₂, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.
- **Släckningsmedel som är olämpliga av säkerhetsskäl:** Vatten med full stråle.
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**
Undvik dammbildning.
Använd personlig skyddsdräkt.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**
När produkten kommit in i vattendrag eller avloppsnät, skall vederbörande myndigheter underrättas.
Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:** Städa upp mekaniskt.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Försiktighetsmått för säker hantering** Laktag normal försiktighet vid arbete med kemikalier.
- **Hantering:** Produkten är enbart avsedd för dentalt bruk.

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 18.07.2017

Versionsnummer 5

Omarbetad: 18.07.2017

Handelsnamn: Kalsogen Plus Powder

(Fortsättning från sida 2)

- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras endast i originalemballage.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Inga
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

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

· 8.1 Kontrollparametrar

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

CAS: 1314-13-2 zinkoxid

OEL	Nivågränsvärde: 5 mg/m ³ totaldamm
-----	--

- **Gällande föreskrifter** OEL: AFS2015:7
- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

· 8.2 Begränsning av exponeringen

· Personlig skyddsutrustning:

- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:** Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

- **Andningsskydd:** Erfordras ej vid bra rumsventilation.

· Handskydd:

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.

· Ögonskydd

Skyddsglasögon.

· Kroppsskydd:

Arbetskyddsdräkt.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

· Allmänna uppgifter

· Utseende:

Form:	Pulver
Färg:	Vit
Lukt:	Produktspecifik
Lukttröskel:	Ej bestämd.

pH-värde:	Ej användbar.
------------------	---------------

· Ändring av tillståndet

Smältpunkt / smältområde:	Ej bestämd
Initial kokpunkt och kokpunktsintervall:	Ej bestämd.

Flampunkt:	Ej användbar
-------------------	--------------

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 18.07.2017

Versionsnummer 5

Omarbetad: 18.07.2017

Handelsnamn: Kalsogen Plus Powder

(Fortsättning från sida 3)

· Brandfarlighet (fast form, gas):	Ej bestämd.
· Tändningstemperatur:	Ej användbar.
· Sönderfallstemperatur:	Ej bestämd.
· Självantändningstemperatur:	Produkten är ej självantändlig.
· Explosiva egenskaper:	Produkten är ej explosionsfarlig.
· Explosionsgränser:	
Nedre:	Ej bestämd.
Övre:	Ej bestämd.
· Ångtryck:	Ej användbar.
· Densitet:	Ej bestämd
· Relativ densitet	Ej bestämd.
· Ångdensitet	Ej användbar.
· Avdunstningshastighet:	Ej användbar.
· Löslighet i / blandbarhet med Vatten:	Olöslig
· Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten:	Ej bestämd.
· Viskositet:	
Dynamisk:	Ej användbar.
Kinematisk:	Ej användbar.
· Lösningsmedelhalt:	
Organiska lösningsmedel:	0,0 %
Andel av fasta partiklar:	100,0 %
· 9.2 Annan information	Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga upplösningsprodukter kända.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om de toxikologiska effekterna**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

· Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:

CAS: 1314-13-2 zinkoxid

Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

- **Primär retningseffekt:**
- **På huden:** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **På ögat:** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**
- Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 18.07.2017

Versionsnummer 5

Omarbetad: 18.07.2017

Handelsnamn: Kalsogen Plus Powder

(Fortsättning från sida 4)

- **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 – ensstaka 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.

AVSNITT 12: Ekologisk information

· 12.1 Toxicitet

· Akvatisk toxicitet:

CAS: 1314-13-2 zinkoxid

LC50/96h	1,1 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	0,098 mg/L (daphnia magna)

- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ekotoxiska effekter:**
- **Kommentar:** Mycket giftig för fisk.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet.
Risk för förorening av dricksvattnet redan när små mängder tränger ner i marken.
I vattendrag även giftig för fisk och plankton.
Mycket giftig för vattenorganismer
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 13: Avfallshantering

· 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

· Rekommendation:



Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.

· Europeiska avfallskatalogen

18 01 06*	Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen
HP 14	Ekotoxiskt

- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshandteras enligt myndigheters föreskrifter.

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 18.07.2017

Versionsnummer 5

Omarbetad: 18.07.2017

Handelsnamn: Kalsogen Plus Powder

(Fortsättning från sida 5)

AVSNITT 14: Transportinformation

· 14.1 UN-nummer · ADR, IMDG, IATA	UN3077
· 14.2 Officiell transportbenämning · ADR · IMDG · IATA	3077 MILJÖFARLIGT ÄMNE, FAST, N.O.S. (zinkoxid) ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide), MARINE POLLUTANT ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide)
· 14.3 Faroklass för transport · ADR	
	
· Klass · Etikett	9 (M7) Övriga farliga ämnen och föremål 9
· IMDG, IATA	
	
· Class · Label	9 Övriga farliga ämnen och föremål 9
· 14.4 Förpackningsgrupp · ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Miljöfaror: · Marine pollutant: · Särskild märkning (ADR): · Särskild märkning (IATA):	Produkten innehåller miljöfarliga ämnen: zinkoxid Symbol (fisk och träd) Symbol (fisk och träd) Symbol (fisk och träd)
· 14.6 Särskilda skyddsåtgärder · Kemler-tal: · EMS-nummer: · Stowage Category · Stowage Code	Varning: Övriga farliga ämnen och föremål 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 Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden	Ej användbar.
· Transport / ytterligare uppgifter:	
· ADR · Begränsade mängder (LQ) · Reducerade mängder (EQ)	5 kg Kod: E1 Högsta nettomängd per innerförpackning: 30 g Högsta nettomängd per ytterförpackning: 1000 g
· Transportkategori · Kommentarer:	3 Befrielse enligt ADR särbestämmelse 375: När dessa ämnen transporteras i enklförpackningar eller sammansatta förpackningar med en nettomängd per enkel- eller innerförpackning av högst 5 l för vätskor eller en nettovikt per enkel- eller innerförpackning av högst 5 kg för fasta ämnen,

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 18.07.2017

Versionsnummer 5

Omarbetad: 18.07.2017

Handelsnamn: Kalsogen Plus Powder

(Fortsättning från sida 6)

.	omfattas de inte av några andra bestämmelser under förutsättning att förpackningarna uppfyller de allmänna bestämmelserna i 4.1.1.1, 4.1.1.2 och 4.1.1.4 - 4.1.1.8.
· 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 MILJÖFARLIGT ÄMNE, FAST, N.O.S. (ZINKOXID), 9, III

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Namnigivna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.
- **Seveso-kategorier E1** Farligt för vattenmiljön
- **Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för lägre nivå 100 t**
- **Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för övre nivå 200 t**
- **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 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.

Det bifogade databladet beskriver faror som kan uppstå, samt åtgärder som måste vidtas, då stora mängder material frigörs i samband med t.ex olyckor vid transport eller i samband med lagring hos återförsäljare.

Viktig säkerhetsinformation beträffande lagring och kvantiteter av material som används i kliniskt arbete, finns i DFU.

- **Relevanta fraser**

H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer.

H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

- **Område som utfärdar datablad:** Research & Development

- **Tilltalspartner:** Hotline för brådskande odontologiska förfrågningar: +49-7531-583-350

- **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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Aquatic Acute 1: Farligt för vattenmiljön - akut fara – Kategori 1

Aquatic Chronic 1: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 1

- *** Data ändrade gentemot föregående version**