

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 06.05.2022

Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7)

überarbeitet am: 06.05.2022

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

#### · 1.1 Produktidentifikator

· **Handelsname:**  
**IRM Powder**

Nanoform

#### · 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:** Forschung & Entwicklung

· **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 (MDD) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) handelt, dass für den Endverbraucher bestimmt ist und invasiv oder unter Körperberührung angewendet wird, ist es von der Kennzeichnungspflicht gemäß Verordnung (EG) 1272/2008 ausgenommen.

· **2.3 Sonstige Gefahren**

· **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

· **PBT:** Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 2)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 06.05.2022

Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7)

überarbeitet am: 06.05.2022

**Handelsname: IRM Powder**

(Fortsetzung von Seite 1)

· **vPvB:** Nicht anwendbar.

### ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· **3.2 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 Nanoform: Kugelähnlich, nicht oberflächenbehandelte Nanoformen	50 – 100%
CAS: 5970-45-6	Zinkdi(acetat) Dihydrat ----- Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Acute Tox. 4, H302	≥ 0,25 – < 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:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
- **nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
- **nach Augenkontakt:** Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.
- **nach Verschlucken:** Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **Hinweise für den Arzt:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

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:**CO<sub>2</sub>, 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:** Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät.

### 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:**

Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.

· **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**

Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.

(Fortsetzung auf Seite 3)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 06.05.2022

Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7)

überarbeitet am: 06.05.2022

**Handelsname: IRM Powder**

(Fortsetzung von Seite 2)

Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.  
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

### ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**  
Es ist die normale Arbeitshygiene beim Umgang mit Chemikalien zu beachten.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Handhabung:** Produkt ist nur für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Nur im Originalgebinde aufbewahren.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Getrennt von Oxidationsmitteln aufbewahren.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** In gut verschlossenen Gebinden kühl und trocken lagern.
- **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

#### · 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 <sup>3</sup>
	2 (II); * alveolengängig      ** einatembar; AGS, DFG

- **Rechtsvorschriften AGW:** TRGS 900
- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:** Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
- **Atemschutz** Bei guter Raumbelüftung nicht erforderlich.
- **Handschuh**  
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.
- **Augen-/Gesichtsschutz** Schutzbrille.
- **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung.

(Fortsetzung auf Seite 4)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 06.05.2022

Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7)

überarbeitet am: 06.05.2022

Handelsname: IRM Powder

(Fortsetzung von Seite 3)

### ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

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

· <b>Allgemeine Angaben</b>	
· <b>Aggregatzustand</b>	fest
· <b>Farbe</b>	weiß
· <b>Geruch:</b>	geruchlos
· <b>Geruchsschwelle:</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:</b>	Nicht bestimmt
· <b>Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Entzündbarkeit</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Untere und obere Explosionsgrenze</b>	
· <b>untere:</b>	Nicht bestimmt.
· <b>obere:</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Flammpunkt:</b>	Nicht anwendbar
· <b>Zündtemperatur:</b>	Nicht anwendbar.
· <b>Zersetzungstemperatur:</b>	Nicht bestimmt.
· <b>pH-Wert:</b>	Nicht anwendbar.
· <b>Viskosität:</b>	
· <b>Kinematische Viskosität</b>	Nicht anwendbar.
· <b>dynamisch:</b>	Nicht anwendbar.
· <b>Löslichkeit</b>	
· <b>Wasser:</b>	unlöslich
· <b>Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Dampfdruck:</b>	Nicht anwendbar.
· <b>Dichte und/oder relative Dichte</b>	
· <b>Dichte bei 20 °C:</b>	5,7 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Relative Dichte</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Dampfdichte</b>	Nicht anwendbar.
· <b>Partikeleigenschaften</b>	CAS: 1314-13-2 Zinkoxid: Kugelähnlich, nicht oberflächenbehandelte Nanoformen

#### · 9.2 Sonstige Angaben

· <b>Aussehen:</b>	
· <b>Form:</b>	Pulver
· <b>Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit</b>	
· <b>Zündtemperatur</b>	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· <b>Explosive Eigenschaften:</b>	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· <b>Lösemittelgehalt:</b>	
· <b>Festkörpergehalt:</b>	100,0 %
· <b>Zustandsänderung</b>	
· <b>Verdampfungsgeschwindigkeit</b>	Nicht anwendbar.

· <b>Angaben über physikalische Gefahrenklassen</b>	
· <b>Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff</b>	entfällt
· <b>Entzündbare Gase</b>	entfällt
· <b>Aerosole</b>	entfällt
· <b>Oxidierende Gase</b>	entfällt
· <b>Gase unter Druck</b>	entfällt
· <b>Entzündbare Flüssigkeiten</b>	entfällt
· <b>Entzündbare Feststoffe</b>	entfällt
· <b>Selbsterseztliche Stoffe und Gemische</b>	entfällt
· <b>Pyrophore Flüssigkeiten</b>	entfällt
· <b>Pyrophore Feststoffe</b>	entfällt
· <b>Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische</b>	entfällt
· <b>Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln</b>	entfällt

(Fortsetzung auf Seite 5)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 06.05.2022

Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7)

überarbeitet am: 06.05.2022

**Handelsname: IRM Powder**

(Fortsetzung von Seite 4)

- |   |          |
|---|----------|
| · Oxidierende Flüssigkeiten   | entfällt |
| · Oxidierende Feststoffe  | entfällt |
| · Organische Peroxide   | entfällt |
| · Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische            | entfällt |
| · Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff | entfällt |

### 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 den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

- **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**

<b>CAS: 1314-13-2 Zinkoxid</b>	
Oral	LD50 > 5.000 mg/kg (Ratte)
<b>CAS: 5970-45-6 Zinkdi(acetat) Dihydrat</b>	
Oral	LD50 794 mg/kg (Ratte)

- **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.
- **Keimzellmutagenität** 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.
- **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**

- **Endokrinschädliche Eigenschaften**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

### ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **12.1 Toxizität**

- **Aquatische Toxizität:**

<b>CAS: 1314-13-2 Zinkoxid</b>	
LC50/96h	1,1 mg/l (Fish acute toxicity study)

(Fortsetzung auf Seite 6)

\*

D



# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 06.05.2022

Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7)

überarbeitet am: 06.05.2022

**Handelsname: IRM Powder**

(Fortsetzung von Seite 5)

EC50/48h 0,098 mg/L (Daphnia)

CAS: 5970-45-6 Zinkdi(acetat) Dihydrat

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

- **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.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**  
Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.
- **12.7 Andere schädliche Wirkungen**
- **Bemerkung:** Sehr giftig für Fische.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**  
Wassergefährdungsklasse 2 (Selbsteinstufung): deutlich wassergefährdend  
In Gewässern auch giftig für Fische und Plankton.  
Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.  
Sehr giftig für Wasserorganismen

### 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 00 00	ABFÄLLE AUS DER HUMANMEDIZINISCHEN ODER TIERÄRZTLICHEN VERSORGUNG UND FORSCHUNG (OHNE KÜCHEN- UND RESTAURANTABFÄLLE, DIE NICHT AUS DER UNMITTELBAREN KRANKENPFLEGE STAMMEN)
----------	---

18 01 00	Abfälle aus der Geburtshilfe, Diagnose, Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten beim Menschen
----------	--

18 01 06*	Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten
-----------	--

HP14	ökotoxisch
------	------------

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

### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- **14.1 UN-Nummer oder ID-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, Zinc acetate dihydrate), MARINE POLLUTANT

- **IATA**

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

(Fortsetzung auf Seite 7)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 06.05.2022

Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7)

überarbeitet am: 06.05.2022

**Handelsname: IRM Powder**

(Fortsetzung von Seite 6)

### · 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:

#### · 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

#### · Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr (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 auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Nicht anwendbar.

### · 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

3

#### · Beförderungskategorie

(-)

#### · Tunnelbeschränkungscode

#### · 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

(Fortsetzung auf Seite 8)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 06.05.2022

Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7)

überarbeitet am: 06.05.2022

**Handelsname: IRM Powder**

(Fortsetzung von Seite 7)

· **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: 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

· **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **VERORDNUNG (EU) 2019/1148**

· **Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Nationale Vorschriften:**

· **Wassergefährdungsklasse: WGK 2 (Selbsteinstufung):** deutlich 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**

H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

H318 Verursacht schwere Augenschäden.

H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.

H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

· **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** Berechnungsmethode

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

(Fortsetzung auf Seite 9)



# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 06.05.2022

Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7)

überarbeitet am: 06.05.2022

**Handelsname: IRM Powder**

(Fortsetzung von Seite 8)

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

· **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 7

· **Abkürzungen und Akronyme:**

ADR: Accord relatif au transport international 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: Akute Toxizität – Kategorie 4

Eye Dam. 1: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 1

Aquatic Acute 1: Gewässergefährdend - akut gewässergefährdend – Kategorie 1

Aquatic Chronic 1: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 1

· **\* Daten gegenüber der Vorversion geändert**

D

# Sikkerhedsdatablad

## ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 06.05.2022

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 06.05.2022

Start

### \* PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: IRM Liquid**
- **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:** Research and Development
- **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**  
Eye Irrit. 2 H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.  
Skin Sens. 1 H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**  
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**



GHS07

- **Signalord** Advarsel
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**  
Eugenol
- **Faresætninger**  
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.  
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **Sikkerhedssætninger**  
P261 Undgå indånding af pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.  
P280 Bær beskyttelseshandsker / øjenbeskyttelse / ansigtsbeskyttelse.  
P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.  
P333+P313 Ved hudirritation eller udslæt: Søg lægehjælp.  
P337+P313 Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.  
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 og forordning (EF) 2017/745, som er beregnet til slutforbrugeren og som anvendes invasivt eller med henblik på legemsberøring, er det undtaget fra mærkningspligten i henhold til forordning (EF) 1272/2008.
- **2.3 Andre farer**
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.

(Fortsættes på side 2)

DK