

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 29.07.2022


Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 29.07.2022

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 säkerhetsdatabladet**
- **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:** Research and Development
- **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 och förordning (EU) 2017/745, som är avsedd för slutanvändare och används invasivt eller med kroppskontakt är den undantagen från märkningsplikt enligt förordning (EG) 1272/2008.
- **2.3 Andra faror**
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

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

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 29.07.2022

Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 29.07.2022

Handelsnamn: Kalsogen Plus Powder

(Fortsättning från sida 1)

· 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**
- **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:** Utgår
- **Hänvisningar för läkaren:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**
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**
Använd personlig skyddsdräkt.
Undvik dammbildning.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Omhändertat förorenat material som avfall enligt punkt 13.
- **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 Skyddsåtgärder för säker hantering** Laktag normal försiktighet vid arbete med kemikalier.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **Hantering:** Produkten är enbart avsedd för dentalt bruk.
- **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

(Fortsättning på sida 3)

s

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 29.07.2022

Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 29.07.2022

Handelsnamn: Kalsogen Plus Powder

(Fortsättning från sida 2)

· 7.3 **Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

· 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: AFS 2021:3· **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

· 8.2 Begränsning av exponeringen

· **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.· **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. 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 penetreringstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

· **Ögonskydd/ansiktsskydd** Skyddsglasögon.· **Kroppsskydd:** Arbetskyddsdräkt.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

· **Allmänna uppgifter**· **Fysikaliskt tillstånd** Fast· **Färg:** Vit· **Lukt:** Produktspecifik· **Lukttröskel:** Ej bestämd.· **Smältpunkt / smältområde:** Ej bestämd· **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall** Ej bestämd.· **Brandfarlighet** Ej bestämd.· **Nedre och övre explosionsgräns**· **Nedre:** Ej bestämd.· **Övre:** Ej bestämd.· **Flampunkt:** Ej användbar· **Tändningstemperatur:** Ej användbar.· **Sönderdelningstemperatur** Ej bestämd.· **pH-värde:** Ej användbar.· **Viskositet:**· **Kinematisk viskositet** Ej användbar.· **Dynamisk:** Ej användbar.· **Löslighet**· **Vatten:** Olöslig

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 29.07.2022

Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 29.07.2022

Handelsnamn: Kalsogen Plus Powder

(Fortsättning från sida 3)

- | | |
|--|-----------------------------------|
| · Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde) | Ej bestämd. |
| · Ångtryck: | Ej användbar. |
| · Densitet och/eller relativ densitet | |
| · Densitet: | Ej bestämd |
| · Relativ densitet | Ej bestämd. |
| · Ångdensitet | Ej användbar. |
| · Partikelegenskaper | Se punkt 3. |
| 9.2 Annan information | |
| · Utseende: | |
| · Form: | Pulver |
| · Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten. | |
| · Självantändningstemperatur: | Produkten är ej självantändlig. |
| · Explosiva egenskaper: | Produkten är ej explosionsfarlig. |
| · Lösningsmedelhalt: | |
| · Andel av fasta partiklar: | 100,0 % |
| · Ändring av tillståndet | |
| · Avdunstningshastighet: | Ej användbar. |
| Information om faroklasser för fysisk fara | |
| · Explosiva ämnen | Utgår |
| · Brandfarliga gaser | Utgår |
| · Aerosoler | Utgår |
| · Oxiderande gaser | Utgår |
| · Gaser under tryck | Utgår |
| · Brandfarliga vätskor | Utgår |
| · Brandfarliga fasta ämnen | Utgår |
| · Självreaktiva ämnen och blandningar | Utgår |
| · Pyrofora vätskor | Utgår |
| · Pyrofora fasta ämnen | Utgår |
| · Självupphettande ämnen och blandningar | Utgår |
| · Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten | Utgår |
| · Oxiderande vätskor | Utgår |
| · Oxiderande fasta ämnen | Utgår |
| · Organiska peroxider | Utgår |
| · Korrosivt för metaller | Utgår |
| · Okänsliggjorda explosiva ämnen | Utgår |

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 faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet** 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: 29.07.2022

Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 29.07.2022

Handelsnamn: Kalsogen Plus Powder

(Fortsättning från sida 4)

· Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:

CAS: 1314-13-2 zinkoxid

Oral LD50 > 5.000 mg/kg (rat)

- **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.
- **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 – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad 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.
- **11.2 Information om andra faror**

· Hormonstörande egenskaper

Inga beståndsdelar är listade.

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.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Hormonstörande egenskaper** Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.
- **12.7 Andra skadliga effekter**
- **Kommentar:** Mycket giftig för fisk.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Risk för förorening av dricksvattnet redan när små mängder tränger ner i marken.
I vattendrag även giftig för fisk och plankton.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet.
Mycket giftig för vattenorganismer

AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**

- **Rekommendation:**



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

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 29.07.2022

Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 29.07.2022



Handelsnamn: Kalsogen Plus Powder

(Fortsättning från sida 5)

· Europeiska avfallskatalogen	
18 00 00	AVFALL FRÅN SJUKVÅRD OCH VETERINÄRVERKSAMHET OCH/ ELLER DÄRMED FÖRKNIPPAD FORSKNING (UTOM KÖKS- OCH RESTAURANGAVFALL UTAN DIREKT ANKNYTNING TILL PATIENTBEHANDLING)
18 01 00	Avfall från förlossningsavdelningar, diagnos, behandling eller förebyggande av sjukdomar hos människor
18 01 06*	Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen
HPI4	Ekotoxiskt

· **Ej rengjorda förpackningar:**· **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

AVSNITT 14: Transportinformation

· 14.1 UN-nummer eller id-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):	Symbol (fisk och träd) Symbol (fisk och träd) Symbol (fisk och träd)
· 14.6 Särskilda skyddsåtgärder · Farlighetsnummer (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.

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 29.07.2022

Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 29.07.2022

Handelsnamn: Kalsogen Plus Powder

(Fortsättning från sida 6)

· **14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument** Ej användbar.

· **Transport / ytterligare uppgifter:**

· **ADR**

· **Begränsade mängder (LQ)**

5 kg

· **Reducerade mängder (EQ)**

Kod: E1

Högsta nettomängd per innerförpackning: 30 g

Högsta nettomängd per ytterförpackning: 1000 g

3

· **Transportkategori**

· **Tunnelrestriktionskod**

(-)

· **Kommentarer:**

Befrielse enligt ADR särbestämmelse 375:

När dessa ämnen transporteras i enkelförpackningar 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, 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**

· **Namngivna 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

· **Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II**

Inga beståndsdelar är listade.

· **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**

· **Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**

Inga beståndsdelar är listade.

(Fortsättning på sida 8)

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

Datum för utskrift: 29.07.2022

Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 29.07.2022

Handelsnamn: Kalsogen Plus Powder

(Fortsättning från sida 7)

· **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 produktens egenskaper 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.

· **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 Beräkningsmetod**· **Område som utförda datablad:** Research & Development· **Tilltalspartner:** Hotline för brådskande odontologiska förfrågningar: +49-7531-583-350· **Versionsnummer på den föregående versionen:** 5· **Förkortningar och akronymer:**

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

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**