

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 29.07.2022

Versjon 6 (erstatter versjon 5)

revidert den: 29.07.2022

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: Kalsogen Plus Powder**
- **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
- **Bruk av stoffet/ tilberedning** Zinkilte eugenol cement
- **Anvendelser som frarådes** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**
- **Produsent/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
- **Avdeling for nærmere informasjon:** Research and Development
- **1.4 Nødtelefonnummer**
+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)
Giftinformasjonen: (+47) 22 59 13 00 (24 hours)

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

- **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
- **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**
Aquatic Acute 1 H400 Meget giftig for liv i vann.
Aquatic Chronic 1 H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
- **2.2 Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008**
Produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**



GHS09

- **Varselord** Advarsel
- **Faresetninger**
H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
- **Sikkerhetssetninger**
P273 Unngå utslipp til miljøet.
P391 Samle opp spill.
P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.
- **Ytterligere informasjon:**
Ettersom produktet er et medisinsk produkt i henhold til direktiv 93/42/EØF og EC-forordning 2017/745, som er beregnet på sluttbrukere og brukes invasivt eller med berøring av huden, er det fritatt fra merkeplikten i henhold til EC-forordning 1272/2008.
- **2.3 Andre farer**
- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.

(fortsatt på side 2)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 29.07.2022

Versjon 6 (erstatter versjon 5)

revidert den: 29.07.2022

Handelsnavn: Kalsogen Plus Powder

(fortsatt fra side 1)

AVSNITT 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

· 3.2 Stoffblandinger

· **Beskrivelse:** Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.

· Farlige innholdsstoffer:

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

· **Ytterligere informasjon:** Teksten til de fareangivelsene som er inkludert her, kan konsulteres i kapittel 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

· 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- **etter innånding:** Frisklufttilførsel, ved besvær oppsøkes lege.
- **etter hudkontakt:** Vanligvis irriterer produktet ikke huden.
- **etter øyekontakt:** Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann.
- **etter svelging:** Bortfaller
- **Henvisninger for legen:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

· 5.1 Slukkingsmidler

· Egnede slukningsmidler:

CO₂, slukningspulver eller vann i spredt stråle. Større branner bekjempes med vann i spredt stråle eller med skum som er motstandsdyktig mot alkohol.

· **Av sikkerhetsgrunner ikke egnede slukningsmidler:** Vann i full stråle.

· **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· 5.3 Råd til brannmannskaper

· **Spesielt verneutstyr:** Ingen spesielle tiltak nødvendig.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

· 6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og rutiner

Ta på personlig beskyttelsesdrakt.

Unngå støvdannelse.

· **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø** La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.

· 6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Bortskaff kontaminert matereriale som avfall i.h.t. punkt 13.

· 6.4 Henvisning til andre avsnitt

Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.

Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.

Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

· 7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Overhold normale forholdforholdsregler ved arbeid med kemikaller.

· **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.

· **Håndtering:** Materialet er kun beregnet til dental bruk.

(fortsatt på side 3)

N

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 29.07.2022

Versjon 6 (erstatter versjon 5)

revidert den: 29.07.2022

Handelsnavn: Kalsogen Plus Powder

(fortsatt fra side 2)

- 7.2 **Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Må bare oppbevares i originalbeholdere.
- **Informasjoner om felles lagring:** ikke nødvendig
- **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:** ingen
- 7.3 **Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

· 8.1 Kontrollparametrer

- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**

CAS: 1314-13-2 zinc oxide

AG Langtidsverdi: 5 mg/m³

- **Opplysninger om lover og forskrifter** AG: Forskrift om tiltaks- og grenseverdier
- **Ytterligere informasjoner:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

· 8.2 Eksponeringskontroll

- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.

- **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**

- **Generelle verne- og hygienetiltak:** Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.

- **Åndedrettsvern** Ikke nødvendig ved god ventilasjon i lokalene.

· Håndvern

Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet /stoffet /blandingen.

På grunn av manglende tester kan det ikke gis noen anbefaling om hanskemateriale for produktet / tilberedningsprosessen/kjemikalieblandingen.

Hanskematerialet velges under hensyntagen til holdbarhetstid, gjennomtrengelighet og degradering.

· hanskemateriale

Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjennetegn og er forskjellig fra produsent til produsent. Da produktet representerer en sammensetning av flere stoffer, kan holdbarheten av hanskematerialet ikke forhåndsregnes, og denne må testes før bruk.

· gjennomtrengingstid for hanskemateriale

Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.

- **Vern av øyne/ansikt** Vernebrille.

- **Kroppsværn:** Arbeidsbeskyttelsesdrakt.

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

· alminnelige opplysninger

- **Fysisk tilstand** fast
- **Farge** hvit
- **Lukt** produktspesifisk
- **Lukterskel:** Ikke bestemt.
- **Smeltepunkt/frysepunkt** ikke bestemt
- **Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde** Ikke bestemt.
- **Antennelighet** Ikke bestemt.
- **Nedre og øvre eksplosjonsgrense**
- **nedre:** Ikke bestemt.
- **øvre** Ikke bestemt.
- **Flammepunkt** Ikke brukbar
- **Antennelsestemperatur:** Ikke brukbar.
- **Spaltingstemperatur** Ikke bestemt.
- **pH** Ikke brukbar.
- **Viskositet:**
- **Kinematisk viskositet** Ikke brukbar.

(fortsatt på side 4)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 29.07.2022

Versjon 6 (erstatter versjon 5)

revidert den: 29.07.2022

Handelsnavn: Kalsogen Plus Powder

(fortsatt fra side 3)

· dynamisk:	Ikke brukbar.
· Løselighet	
· Vann:	uløslig
· Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)	Ikke bestemt.
· Damptrykk	Ikke brukbar.
· Tetthet og/eller relativ tetthet	
· Tetthet:	Ikke bestemt
· Relativ tetthet:	Ikke bestemt.
· Damptetthet:	Ikke brukbar.
· Partikkelegenskaper	Se punkt 3.

· 9.2 Andre opplysninger	
· Utseende:	
· Form:	pulver
· viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet	
· Selvantennelsestemperatur	Produktet er ikke selvantennelig.
· Eksplorative egenskaper:	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
· Løsningsmiddelandel:	
· Andel faste stoffer:	100,0 %
· Tilstandsending	
· Fordampingshastighet	Ikke brukbar.

· Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser	
· Eksplorative varer	bortfaller
· Brannfarlige gasser	bortfaller
· Aerosoler	bortfaller
· Oksiderende gasser	bortfaller
· Gasser under trykk	bortfaller
· Brannfarlige væsker	bortfaller
· Brannfarlige faste stoffer	bortfaller
· Selvreaktive stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Pyrofore væsker	bortfaller
· Pyrofore faste stoffer	bortfaller
· Selvopphetende stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser	bortfaller
· Oksiderende væsker	bortfaller
· Oksiderende faste stoffer	bortfaller
· Organiske peroksider	bortfaller
· Etsende for metaller	bortfaller
· Desensibiliserte eksplosive varer	bortfaller

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.2 Kjemisk stabilitet**
- **Termisk spaltning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
- **10.4 Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.5 Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter** ingen farlige spaltningsprodukter kjente.

(fortsatt på side 5)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 29.07.2022

Versjon 6 (erstatter versjon 5)

revidert den: 29.07.2022

Handelsnavn: Kalsogen Plus Powder

(fortsatt fra side 4)

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

- **11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akutt giftighet**, Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

- **Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:**

CAS: 1314-13-2 zinc oxide

Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
------	------	---------------------

- **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksisitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **11.2 Opplysninger om andre farer**

- **Hormonforstyrrende egenskaper**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

- **12.1 Giftighet**

- **Akvatisk toksisitet:**

CAS: 1314-13-2 zinc oxide

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

- **12.2 Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.3 Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper**
Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.
- **12.7 Andre skadevirkninger**
- **Bemerkning:** meget giftig for fisk
- **Ytterligere økologiske informasjoner:**
- **Generelle informasjoner:**
Fare for drikkevann allerede ved utstrømning av små mengder i marken.
I vassdrag også giftig for fisker og plankton.
Ikke la stoffet komme ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.
meget giftig for vannorganismer

(fortsatt på side 6)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 29.07.2022

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 29.07.2022

Handelsnavn: Kalsogen Plus Powder

(fortsatt fra side 5)

AVSNITT 13: Sluttbehandling

· 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

· Anbefaling:



Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.

· Europeiske avfallslisten

18 00 00	AVFALL FRA MEDISINSK BEHANDLING ELLER VETERINÆRBEHANDLING OG/ELLER TILHØRENDE FORSKNING (UNNTATT KJØKKEN OG RESTAURANTAVFALL SOM IKKE HAR DIREKTE TILKNYTNING TIL MEDISINSK BEHANDLING)
18 01 00	avfall fra fødeavdelinger og fra diagnostisering, behandling eller forebygging av sykdom hos mennesker
18 01 06*	kjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer
HP14	Økotoksisk

· Ikke rengjort emballasje

· Anbefaling: Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

· 14.1 FN-nummer eller ID-nummer

· ADR, IMDG, IATA UN3077

· 14.2 FN-forsendelsesnavn

· ADR 3077 MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S. (zinc oxide)

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

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

· 14.3 Transportfareklasse(r)

· ADR



· klasse 9 (M7) Forskjellige farlige stoffer og gjenstander

· Fareseddel 9

· IMDG, IATA



· Class 9 Forskjellige farlige stoffer og gjenstander

· Label 9

· 14.4 Emballasjegruppe

· ADR, IMDG, IATA III

· 14.5 Miljøfarer

· Marine pollutant: Symbol (fisk og treet)

· Spesielle merking (ADR): Symbol (fisk og treet)

(fortsatt på side 7)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 29.07.2022

Versjon 6 (erstatter versjon 5)

revidert den: 29.07.2022

Handelsnavn: Kalsogen Plus Powder

(fortsatt fra side 6)

· Spesielle merking (IATA):	Symbol (fisk og treet)
· 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk	Advarsel: Forskjellige farlige stoffer og gjenstander
· Farenummer (Kemler-tall):	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 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter	Ikke brukbar.
· Transport/ytterligere informasjoner:	
· ADR	
· Begrenset mengde (LQ)	5 kg
· Unntatte mengder (EQ)	Kode: E1
	Maksimal nettovekt per inneremballasje: 30 g
	Maksimal nettovekt per ytteremballasje: 1000 g
· Transportkategori	3
· Tunnel restriksjonskode	(-)
· Bemerkninger:	Fritakelse iht. ADR særforordning 375: Dette stoffet er ikke underlagt de øvrige forskriftene i ADR når det er pakket i nettomengder på maksimalt 5 l eller 5 kg per enkeltforpakning eller innvendig forpakning, forutsatt at underavsnitt 4.1.1.1, 4.1.1.2 og 4.1.1.4 til 4.1.1.8 er oppfylt.
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5 kg
· Excepted quantities (EQ)	Kode: E1
	Maximum net quantity per inner packaging: 30 g
	Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
· UN "Model Regulation":	UN 3077 MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S. (ZINC OXIDE), 9, III

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

- **15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **Seveso kategori E1**
- **Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virksomheter på lavere nivå 100 t**
- **Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virksomheter på høyere nivå 200 t**

· **Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mel-lom Fellesskapet og tredjestater**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

- **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

(fortsatt på side 8)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 29.07.2022

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 29.07.2022

Handelsnavn: Kalsogen Plus Powder

(fortsatt fra side 7)

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produkttegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktmessig rettsforhold.

Vedlagte sikkerhetsdatablad omhandler farer og tiltak når store mengder materiale slippes fri, for eksempel ved uhell i transport eller under lagring hos depotene.

For mengder av materiale typisk for klinisk bruk, finnes nødvendig informasjon vedr. sikker bruk og lagring av produktet i bruksanvisningen.

- **Relevante satser**

H400 Meget giftig for liv i vann.

H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

- **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008 Calculation method**

- **Avdeling som utsteder datablad: Research & Development**

- **Kontaktperson: Hotline for tannmedisinske hesteforespørslar: +49-7531-583-350**

- **Versjonsnummer for tidligere versjon: 5**

- **Forkortelser og 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: Farlig for vannmiljøet - akutt fare for vannmiljøet – Kategori 1

Aquatic Chronic 1: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 1

- *** Data forandret i forhold til forrige versjon**