

IRM®

Sicherheitsdatenblatt	AUSTRIA	2
Fiche de données de sécurité.....	BELGIUM	19
Sicherheitsdatenblatt	SWITZERLAND	36
Bezpečnostní list.....	CZECH REPUBLIC	53
Sicherheitsdatenblatt	GERMANY	68
Sikkerhedsdatablad.....	DENMARK	85
Ficha de datos de seguridad	SPAIN	102
Ohutuskaart.....	ESTONIA	119
Fiche de données de sécurité.....	FRANCE	134
Safety Data Sheet.....	GREAT BRITAIN	151
Biztonsági adatlap.....	HUNGARY	165
Scheda di dati di sicurezza.....	ITALY	182
Saugos duomenų lapas	LITHUANIA	199
Drošības datu lapā.....	LATVIA	214
Sikkerhetsdatablad.....	NORWAY	231
Veiligheidsinformatieblad.....	NETHERLANDS	246
Ficha de dados de segurança	PORTUGAL	263
Karta charakterystyki.....	POLAND	280
Säkerhetsdatablad.....	SWEDEN	297
Käyttöturvallisuustiedote	FINLAND	312

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 06.05.2022

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 06.05.2022

Start

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname:** *IRM Liquid*
- **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**
Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.
Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Gefahrenpiktogramme**



GHS07

- **Signalwort** Achtung
- **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
Eugenol
- **Gefahrenhinweise**
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **Sicherheitshinweise**

P261	Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P280	Schutzhandschuhe / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.
P305+P351+P338	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P333+P313	Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P337+P313	Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
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.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 06.05.2022

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 06.05.2022

Handelsname: IRM Liquid

(Fortsetzung von Seite 1)

- **2.3 Sonstige Gefahren**
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **3.2 Gemische**
- **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 97-53-0	Eugenol	Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	50 – 100%
EINECS: 202-589-1			

- **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:** Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.
- **nach Einatmen:**
Für Frischluft sorgen
Bei Beschwerden ärztlicher Behandlung zuführen.
- **nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
- **nach Augenkontakt:**
Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **nach Verschlucken:** Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.
- **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:**
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**
Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.
- **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**
Persönliche Schutzkleidung tragen.
Für ausreichende Lüftung sorgen.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.
Für ausreichende Lüftung sorgen.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 06.05.2022

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 06.05.2022

Handelsname: IRM Liquid

(Fortsetzung von Seite 2)

• 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.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

• 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.

Aerosolbildung vermeiden.

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 Lebensmitteln lagern.

• Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen: Behälter dicht geschlossen halten.

• VbF-Klasse: entfällt

• 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:

Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.

• 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:

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

• Atemschutz Bei guter Raumbelüftung nicht erforderlich.

• Handschutz



Schutzhandschuhe.

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.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 06.05.2022

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 06.05.2022

Handelsname: IRM Liquid

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.
- **Augen-/Gesichtsschutz**



Dichtschließende Schutzbrille.

- **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung.

*

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

• 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

- **Allgemeine Angaben**
- **Aggregatzustand** flüssig
- **Farbe** gelblich
- **Geruch:** charakteristisch
- **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.
- **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:** Nicht bestimmt
- **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich** 254 °C
- **Entzündbarkeit** Nicht anwendbar.
- **Untere und obere Explosionsgrenze**
- **untere:** Nicht bestimmt.
- **obere:** Nicht bestimmt.
- **Flammpunkt:** 116 °C
- **Zersetzungstemperatur:** Nicht anwendbar
- **pH-Wert:** Nicht bestimmt.
- **Viskosität:** Nicht bestimmt.
- **Kinematische Viskosität** Nicht bestimmt.
- **dynamisch:** Nicht bestimmt.
- **Löslichkeit**
- **Wasser:** nicht bzw. wenig mischbar
- **Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)** Nicht bestimmt.
- **Dampfdruck:** Nicht bestimmt.
- **Dichte und/oder relative Dichte**
- **Dichte bei 20 °C:** 1,07 g/cm³
- **Relative Dichte** Nicht bestimmt.
- **Dampfdichte** Nicht bestimmt.

• 9.2 Sonstige Angaben

- **Aussehen:**
- **Form:** Flüssigkeit
- **Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit**
- **Zündtemperatur** Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
- **Explosive Eigenschaften:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
- **Lösemittelgehalt:**
- **Organische Lösemittel:** 0,5 %
- **Zustandsänderung**
- **Verdampfungsgeschwindigkeit** Nicht bestimmt.

• Angaben über physikalische Gefahrenklassen

- **Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff** entfällt
- **Entzündbare Gase** entfällt
- **Aerosole** entfällt
- **Oxidierende Gase** entfällt

(Fortsetzung auf Seite 5)

A

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 06.05.2022

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 06.05.2022

Handelsname: IRM Liquid

(Fortsetzung von Seite 4)

· Gase unter Druck	entfällt
· Entzündbare Flüssigkeiten	entfällt
· Entzündbare Feststoffe	entfällt
· Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische	entfällt
· Pyrophore Flüssigkeiten	entfällt
· Pyrophore Feststoffe	entfällt
· Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische	entfällt
· Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln	entfällt
· 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:
--

CAS: 97-53-0 Eugenol

Oral LD50 2.680 mg/kg (Ratte)

- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung** Verursacht schwere Augenreizung.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut** Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **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.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 06.05.2022

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 06.05.2022

Handelsname: IRM Liquid

(Fortsetzung von Seite 5)

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Aquatische Toxizität:

CAS: 97-53-0 Eugenol

LC50/96h 66,1 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 1,05 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.

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

Weitere ökologische Hinweise:

Allgemeine Hinweise:

Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

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

HP4	reizend - Hautreizung und Augenschädigung
-----	---

HP13	sensibilisierend
------	------------------

Ungereinigte Verpackungen:

Empfehlung: Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

ADR, IMDG, IATA entfällt

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADR, IMDG, IATA entfällt

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 06.05.2022

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 06.05.2022

Handelsname: IRM Liquid

(Fortsetzung von Seite 6)

- | | |
|--|------------------|
| · 14.3 Transportgefahrenklassen | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klasse | entfällt |
| · 14.4 Verpackungsgruppe | |
| · ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.5 Umweltgefahren: | Nicht anwendbar. |
| · 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender | Nicht anwendbar. |
| · 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten | Nicht anwendbar. |
| · UN "Model Regulation": | entfällt |

*

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.
- VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII Beschränkungsbedingungen: 3

- 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:**

- **Klassifizierung nach VbF:** entfällt

- **ÖNORM M 9485 :**

Klasse	Anteil in %
2	≤ 2,5

- **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.

(Fortsetzung auf Seite 8)

A

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 06.05.2022

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 06.05.2022

Handelsname: IRM Liquid

(Fortsetzung von Seite 7)

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**

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

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

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

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

- **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 5

- **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)

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

Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1

- *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

A

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:**

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:** 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.
- **VbF-Klasse:** entfällt
- **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

MAK | Langzeitwert: 5 A mg/m³

- **Rechtsvorschriften** MAK: GKV 2020, 156. Verordnung, 09.04.2021, Teil II
- **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.
- **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.
- **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

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

9.2 Sonstige Angaben

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

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

CAS: 1314-13-2 Zinkoxid

Oral LD50 > 5.000 mg/kg (Ratte)

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

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:**

CAS: 1314-13-2 Zinkoxid

LC50/96h 1,1 mg/l (Fish acute toxicity study)

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

(Fortsetzung auf Seite 6)

*

A

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)

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:**
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

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer • ADR, IMDG, IATA | <p>UN3077</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> • 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung • ADR • IMDG • IATA | <p>3077 UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G. (Zinkoxid)</p> <p>ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide, Zinc acetate dihydrate), MARINE POLLUTANT</p> <p>ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide)</p> |

(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: 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

· **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:**· **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**

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)

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

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**

A

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 06.05.2022 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 06.05.2022

Start

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** IRM Liquid
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
- **Emploi de la substance / de la préparation:** Ciment à l'oxyde de zinc-eugénol
- **Utilisations déconseillées** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur :**
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
- **Service chargé des renseignements :** Research and Development
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.
- **Pictogrammes de danger**



GHS07

- **Mention d'avertissement** Attention
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
Eugénol
- **Mentions de danger**
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Conseils de prudence**
P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P280 Porter des gants de protection / un équipement de protection des yeux / un équipement de protection du visage.
P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.
- **Indications complémentaires:**
Dans la mesure où le produit est un dispositif médical tel que défini dans la directive 93/42/CEE et règlement (CE) n° 2017/745, destiné à l'utilisateur final, invasif ou utilisé en contact physique direct avec le corps humain, il n'est pas soumis à l'obligation d'étiquetage telle que définie dans le règlement (CE) n° 1272/2008.
- **2.3 Autres dangers**
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.

(suite page 2)

B

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 06.05.2022 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 06.05.2022

Nom du produit: IRM Liquid

(suite de la page 1)

· **vPvB:** Non applicable.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

· 3.2 Mélanges

· Description :

Mélange effectué à partir des matériaux mentionnés ci - après et avec des additifs non dangereux

· Composants dangereux:

CAS: 97-53-0	Eugénol	Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	50 – 100%
EINECS: 202-589-1			

· **Indications complémentaires :** Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

· 4.1 Description des mesures de premiers secours

· **Remarques générales :** Eloigner immédiatement les vêtements contaminés par le produit.

· après inhalation :

Veiller à l'apport d'air frais

En cas de malaise, recourir à un traitement médical

· **après contact avec la peau :** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.

· après contact avec les yeux :

Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes. Si les troubles persistent, consulter un médecin.

· **après ingestion :** Rincer la bouche et boire ensuite abondamment· **Indications destinées au médecin :** Pas d'autres informations importantes disponibles.· **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.· **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

· 5.1 Moyens d'extinction

· Moyens d'extinction:

CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants par de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.· **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité :** Jet d'eau à grand débit.

· 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.

· 5.3 Conseils aux pompiers

· **Équipement spécial de sécurité :** Appareil de protection respiratoire indépendant de l'air ambiant

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

· 6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Porter un vêtement personnel de protection

Veiller à une aération suffisante

· 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas rejeter dans les canalisations, dans l'eau de ruissellement ni dans les nappes d'eau souterraines

· 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:

Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).

Assurer une aération suffisante.

· 6.4 Référence à d'autres rubriques

Afin d'obtenir des informations sur une manipulation sûre, consulter le chapitre 7

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 06.05.2022 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 06.05.2022

Nom du produit: IRM Liquid

(suite de la page 2)

Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Eviter le dégagement d'aérosols.
Respecter les précautions habituelles en travaillant avec des produits chimiques.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Manipulation :** Produit exclusivement réservé à l'usage dentaire.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
- **Stockage :**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :** Ne conserver que dans le fût d'origine
- **Indications concernant le stockage commun :** Ne pas stocker avec les aliments
- **Autres indications sur les conditions de stockage :** Tenir les emballages hermétiquement fermés
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **8.1 Paramètres de contrôle**
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail :**
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.
- **Remarques supplémentaires :**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **8.2 Contrôles de l'exposition**
- **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.
- **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène :**
Tenir à l'écart de produits alimentaires, de boissons et de nourriture pour animaux.
Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau
- **Protection respiratoire :** Ne pas nécessaire si la pièce dispose d'une bonne ventilation.
- **Protection des mains :**



Gants de protection.

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.
À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.
Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

- **Matériau des gants**
Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.
- **Temps de pénétration du matériau des gants**
Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 06.05.2022 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 06.05.2022

Nom du produit: IRM Liquid

(suite de la page 3)

- **Protection des yeux/du visage**



Lunettes de protection hermétiques.

- **Protection du corps** : Vêtements de travail protecteurs.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

- **Indications générales.**

· État physique	liquide
· Couleur :	jaunâtre
· Odeur :	caractéristique
· Seuil olfactif:	Non déterminé.
· Point de fusion :	Non déterminé.
· Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	254 °C
· Inflammabilité	Non applicable.
· Limites inférieure et supérieure d'explosion	
· inférieure :	Non déterminé.
· supérieure :	Non déterminé.
· Point d'éclair	116 °C
· Température de décomposition :	Non applicable.
· pH	Non déterminé.
· Viscosité :	
· Viscosité cinématique	Non déterminé.
· dynamique :	Non déterminé.
· Solubilité	
· l'eau :	non ou peu miscible
· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	Non déterminé.
· Pression de vapeur :	Non déterminé.
· Densité et/ou densité relative	
· Densité à 20 °C:	1,07 g/cm ³
· Densité relative.	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non déterminé.

· 9.2 Autres informations

· Aspect:	
· Forme :	liquide
· Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité.	
· Température d'auto-inflammation	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· Danger d'explosion :	Le produit n'est pas explosif.
· Teneur en solvants :	
· solvants organiques	0,5 %
· Modification d'état	
· Vitesse d'évaporation.	Non déterminé.

· Informations concernant les classes de danger physique

· Substances et mélanges explosibles	néant
· Gaz inflammables	néant
· Aérosols	néant
· Gaz comburants	néant

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 06.05.2022 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 06.05.2022

Nom du produit: IRM Liquid

(suite de la page 4)

- | | |
|--|-------|
| • Gaz sous pression | néant |
| • Liquides inflammables | néant |
| • Matières solides inflammables | néant |
| • Substances et mélanges autoréactifs | néant |
| • Liquides pyrophoriques | néant |
| • Matières solides pyrophoriques | néant |
| • Matières et mélanges auto-échauffants | néant |
| • Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau | néant |
| • Liquides comburants | néant |
| • Matières solides comburantes | néant |
| • Peroxydes organiques | néant |
| • Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux | néant |
| • Explosibles désensibilisés | néant |

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique / conditions à éviter** : Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue
- **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.5 Matières incompatibles**: Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux**: Pas de produits de décomposition dangereux connus

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
- **Toxicité aiguë** : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

• Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :

CAS: 97-53-0 Eugénol

Oral LD50 2.680 mg/kg (rat)

- **de la peau** : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **des yeux** : Provoque une sévère irritation des yeux.
- **Sensibilisation** : Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Mutagénicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité pour la reproduction**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Danger par aspiration**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **11.2 Informations sur les autres dangers**

• Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucun des composants n'est compris.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 06.05.2022 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 06.05.2022

Nom du produit: IRM Liquid

(suite de la page 5)

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· 12.1 Toxicité

· Toxicité aquatique :

CAS: 97-53-0 Eugénol

LC50/96h 66,1 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 1,05 mg/L (daphnia magna)

· 12.2 **Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.· 12.3 **Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.· 12.4 **Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.· 12.5 **Résultats des évaluations PBT et vPvB**· **PBT:** Non applicable.· **vPvB:** Non applicable.· 12.6 **Propriétés perturbant le système endocrinien**

Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.

· 12.7 **Autres effets néfastes**· **Autres indications écologiques :**· **Indications générales :**

Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

· 13.1 Méthodes de traitement des déchets

· Recommandation :



Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

· Catalogue européen des déchets

18 00 00	DÉCHETS PROVENANT DES SOINS MÉDICAUX OU VÉTÉRINAIRES ET/OU DE LA RECHERCHE ASSOCIÉE (SAUF DÉCHETS DE CUISINE ET DE RESTAURATION NE PROVENANT PAS DIRECTEMENT DES SOINS MÉDICAUX)
----------	--

18 01 00	déchets provenant des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies de l'homme
----------	--

18 01 06*	produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses
-----------	--

HP4	Irritant - irritation cutanée et lésions oculaires
-----	--

HP13	Sensibilisant
------	---------------

· Emballages non nettoyés :

· **Recommandation :** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

· **ADR, IMDG, IATA** néant

· 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

· **ADR, IMDG, IATA** néant

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 06.05.2022 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 06.05.2022

Nom du produit: IRM Liquid

(suite de la page 6)

- | | |
|---|-----------------|
| · 14.3 Classe(s) de danger pour le transport | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | néant |
| · 14.4 Groupe d'emballage | |
| · ADR, IMDG, IATA | néant |
| · 14.5 Dangers pour l'environnement | Non applicable. |
| · 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur | Non applicable. |
| · 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI | Non applicable. |
| · "Règlement type" de l'ONU: | néant |

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

- 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement
- Directive 2012/18/UE
- Substances dangereuses désignées - ANNEXE I Aucun des composants n'est compris.
- RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII Conditions de limitation: 3

· Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II

Aucun des composants n'est compris.

· RÈGLEMENT (UE) 2019/1148

· Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)

Aucun des composants n'est compris.

· Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT

Aucun des composants n'est compris.

· Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues

Aucun des composants n'est compris.

· Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers

Aucun des composants n'est compris.

· 15.2 Évaluation de la sécurité chimique: Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

La fiche de données de sécurité jointe couvre les dangers et les mesures devant être prises lorsque des quantités importantes de produit sont libérées, par exemple en raison d'accidents pendant le transport ou le stockage.

Pour les quantités de produit typiquement utilisées dans la pratique clinique, l'information nécessaire pour un usage et un stockage sûr du produit est fournie dans la notice au produit.

· Phrases importantes

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 06.05.2022 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 06.05.2022

Nom du produit: IRM Liquid

(suite de la page 7)

- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Méthode de calcul
- **Service établissant la fiche technique :** Research & Development
- **Contact :** Numéro à appeler en cas d'urgence dentaire: +49-7531-583-350
- **Numéro de la version précédente:** 5
- **Acronymes et abréviations:**
 - ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
 - 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
 - Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2
 - Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1
- *** Données modifiées par rapport à la version précédente**

B

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 06.05.2022 Numéro de version 8 (remplace la version 7)

Révision: 06.05.2022

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:**
IRM Powder
Nanoforme
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
- **Emploi de la substance / de la préparation:** Ciment à l'oxyde de zinc-eugénol
- **Utilisations déconseillées** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur :**
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
- **Service chargé des renseignements :** Research and Development
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
Aquatic Acute 1 H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Aquatic Chronic 1 H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.
- **Pictogrammes de danger**

GHS09
- **Mention d'avertissement** Attention
- **Mentions de danger**
H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- **Conseils de prudence**
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
P391 Recueillir le produit répandu.
P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.
- **Indications complémentaires:**
Dans la mesure où le produit est un dispositif médical tel que défini dans la directive 93/42/CEE et règlement (CE) n° 2017/745, destiné à l'utilisateur final, invasif ou utilisé en contact physique direct avec le corps humain, il n'est pas soumis à l'obligation d'étiquetage telle que définie dans le règlement (CE) n° 1272/2008.
- **2.3 Autres dangers**
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

B

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 06.05.2022 Numéro de version 8 (remplace la version 7)

Révision: 06.05.2022

Nom du produit: IRM Powder

(suite de la page 1)

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

· 3.2 Mélanges

· Description :

Mélange effectué à partir des matériaux mentionnés ci - après et avec des additifs non dangereux

· Composants dangereux:

CAS: 1314-13-2 EINECS: 215-222-5	oxyde de zinc Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Nanoforme: Sphéroïdale, nanoformes non traitées en surface	50 – 100%
CAS: 5970-45-6	Zinc acetate dihydrate Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Acute Tox. 4, H302	≥ 0,25 – < 1%

· **Indications complémentaires :** Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

· 4.1 Description des mesures de premiers secours

· **Remarques générales :** Aucune mesure particulière n'est requise.

· **après inhalation :** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.

· **après contact avec la peau :** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.

· **après contact avec les yeux :** Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes.

· **après ingestion :** Si les troubles persistent, consulter un médecin.

· **Indications destinées au médecin :** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

· 5.1 Moyens d'extinction

· Moyens d'extinction:

CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants par de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.

· **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité :** Jet d'eau à grand débit.

· 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Pas d'autres informations importantes disponibles.

· 5.3 Conseils aux pompiers

· **Équipement spécial de sécurité :** Appareil de protection respiratoire indépendant de l'air ambiant

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

· 6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Eviter la formation de poussière

Porter un vêtement personnel de protection

· 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

En cas de pénétration dans les eaux ou les égouts, avertir les autorités compétentes.

Ne pas rejeter dans les canalisations, dans l'eau de ruissellement ni dans les nappes d'eau souterraines

· 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:

Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.

· 6.4 Référence à d'autres rubriques

Afin d'obtenir des informations sur une manipulation sûre, consulter le chapitre 7

Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 06.05.2022 Numéro de version 8 (remplace la version 7)

Révision: 06.05.2022

Nom du produit: IRM Powder

(suite de la page 2)

Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Respecter les précautions habituelles en travaillant avec des produits chimiques.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Manipulation :** Produit exclusivement réservé à l'usage dentaire.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
- **Stockage :**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :** Ne conserver que dans le fût d'origine
- **Indications concernant le stockage commun :** Ne pas conserver avec les agents d'oxydation
- **Autres indications sur les conditions de stockage :** Stocker au frais et au sec dans des fûts bien fermés
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

• 8.1 Paramètres de contrôle

- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail :**

CAS: 1314-13-2 oxyde de zinc

VL	Valeur momentané: 10 mg/m ³
	Valeur à long terme: 2 mg/m ³
	fraction alvéolaire

- **Informations relatives à la réglementation** VL: Moniteur belge no 148, 27.05.21
- **Remarques supplémentaires :**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **8.2 Contrôles de l'exposition**
- **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.
- **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène :** Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
- **Protection respiratoire :** Ne pas nécessaire si la pièce dispose d'une bonne ventilation.
- **Protection des mains :**
Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.
À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.
Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.
- **Matériau des gants**
Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.
- **Temps de pénétration du matériau des gants**
Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.
- **Protection des yeux/du visage** Lunettes de protection.
- **Protection du corps :** Vêtements de travail protecteurs.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

- **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**
- **Indications générales.**
- **État physique** solide

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 06.05.2022 Numéro de version 8 (remplace la version 7)

Révision: 06.05.2022

Nom du produit: IRM Powder

(suite de la page 3)

· Couleur :	blanc
· Odeur :	inodore
· Seuil olfactif:	Non déterminé.
· Point de fusion :	Non déterminé.
· Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	Non déterminé.
· Inflammabilité	Non déterminé.
· Limites inférieure et supérieure d'explosion	
inférieure :	Non déterminé.
supérieure :	Non déterminé.
· Point d'éclair	Non applicable.
· Température d'inflammation :	Non applicable.
· Température de décomposition :	Non déterminé.
· pH	Non applicable.
· Viscosité :	
Viscosité cinématique	Non applicable.
dynamique :	Non applicable.
· Solubilité	
l'eau :	insoluble
· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	Non déterminé.
· Pression de vapeur :	Non applicable.
· Densité et/ou densité relative	
Densité à 20 °C:	5,7 g/cm ³
Densité relative.	Non déterminé.
Densité de vapeur:	Non applicable.
· Caractéristiques des particules	Voir point 3.

· 9.2 Autres informations

· Aspect:	
· Forme :	poudre
· Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité.	
· Température d'auto-inflammation	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· Danger d'explosion :	Le produit n'est pas explosif.
· Teneur en solvants :	
· Teneur en substances solides :	100,0 %
· Modification d'état	
· Vitesse d'évaporation.	Non applicable.

· Informations concernant les classes de danger physique

· Substances et mélanges explosibles	néant
· Gaz inflammables	néant
· Aérosols	néant
· Gaz comburants	néant
· Gaz sous pression	néant
· Liquides inflammables	néant
· Matières solides inflammables	néant
· Substances et mélanges autoréactifs	néant
· Liquides pyrophoriques	néant
· Matières solides pyrophoriques	néant
· Matières et mélanges auto-échauffants	néant
· Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau	néant
· Liquides comburants	néant
· Matières solides comburantes	néant
· Peroxydes organiques	néant
· Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux	néant

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 06.05.2022 Numéro de version 8 (remplace la version 7)

Révision: 06.05.2022

Nom du produit: IRM Powder

(suite de la page 4)

· Explosibles désensibilisés néant

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique / conditions à éviter** : Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue
- **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.5 Matières incompatibles**: Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux**: Pas de produits de décomposition dangereux connus

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
- **Toxicité aiguë** : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :

CAS: 1314-13-2 oxyde de zinc

Oral LD50 > 5.000 mg/kg (rat)

CAS: 5970-45-6 Zinc acetate dihydrate

Oral LD50 794 mg/kg (rat)

- **de la peau** : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **des yeux** : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Sensibilisation** : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Mutagenicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité pour la reproduction**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Danger par aspiration**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **11.2 Informations sur les autres dangers**

· Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucun des composants n'est compris.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· **12.1 Toxicité**· **Toxicité aquatique** :

CAS: 1314-13-2 oxyde de zinc

LC50/96h 1,1 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 0,098 mg/L (daphnia magna)

CAS: 5970-45-6 Zinc acetate dihydrate

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

- **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 06.05.2022 Numéro de version 8 (remplace la version 7)

Révision: 06.05.2022

Nom du produit: IRM Powder

(suite de la page 5)

- **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**
Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.
- **12.7 Autres effets néfastes**
- **Remarque :** Très toxique chez les poissons.
- **Autres indications écologiques :**
- **Indications générales :**
Dans les eaux, également toxique pour les poissons et le plancton.
Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou la canalisation.
Très toxique pour organismes aquatiques.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation :**



Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

- **Catalogue européen des déchets**

18 00 00	DÉCHETS PROVENANT DES SOINS MÉDICAUX OU VÉTÉRINAIRES ET/OU DE LA RECHERCHE ASSOCIÉE (SAUF DÉCHETS DE CUISINE ET DE RESTAURATION NE PROVENANT PAS DIRECTEMENT DES SOINS MÉDICAUX)
18 01 00	déchets provenant des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies de l'homme
18 01 06*	produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses
HP14	Écotoxique

- **Emballages non nettoyés :**
- **Recommandation :** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- **14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification**
- **ADR, IMDG, IATA** UN3077
- **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**
- **ADR** 3077 MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (oxyde de zinc)
- **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)

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 06.05.2022 Numéro de version 8 (remplace la version 7)

Révision: 06.05.2022

Nom du produit: IRM Powder

(suite de la page 6)

· 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

· ADR



· Classe

9 (M7) Matières et objets dangereux divers.

· Étiquette

9

· IMDG, IATA



· Class

9 Matières et objets dangereux divers.

· Label

9

· 14.4 Groupe d'emballage

· ADR, IMDG, IATA

III

· 14.5 Dangers pour l'environnement

· Polluant marin :

Signe conventionnel (poisson et arbre)

· Marquage spécial (ADR):

Signe conventionnel (poisson et arbre)

· Marquage spécial (IATA):

Signe conventionnel (poisson et arbre)

· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Attention: Matières et objets dangereux divers.

· Indice Kemler :

90

· No EMS :

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 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Non applicable.

· Indications complémentaires de transport :

· ADR

· Quantités limitées (LQ)

5 kg

· Quantités exceptées (EQ)

Code: E1

Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 g

Quantité maximale nette par emballage extérieur:

1000 g

· Catégorie de transport

3

· Code de restriction en tunnels

(-)

· Remarques :

Exemption conformément à la disposition spéciale 375 de l'ADR :

En quantité nette par emballage simple ou intérieur inférieure ou égale à 5 l ou 5 kg, cette substance n'est pas soumise aux autres dispositions de l'ADR, à condition que les paragraphes 4.1.1.1, 4.1.1.2 et 4.1.1.4 à 4.1.1.8 soient respectés.

· IMDG

· Limited quantities (LQ)

5 kg

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 06.05.2022 Numéro de version 8 (remplace la version 7)

Révision: 06.05.2022

Nom du produit: IRM Powder

(suite de la page 7)

· Excepted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
· "Règlement type" de l'ONU:	UN 3077 MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (OXYDE DE ZINC), 9, III

*

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

- **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
 - Directive 2012/18/UE
 - Substances dangereuses désignées - ANNEXE I Aucun des composants n'est compris.
 - Catégorie SEVESO E1 Danger pour l'environnement aquatique
 - Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas 100 t
 - Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut 200 t
- Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II
 - Aucun des composants n'est compris.
- **RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**
 - Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)
 - Aucun des composants n'est compris.
 - Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT
 - Aucun des composants n'est compris.
 - Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues
 - Aucun des composants n'est compris.
 - Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers
 - Aucun des composants n'est compris.
- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

La fiche de données de sécurité jointe couvre les dangers et les mesures devant être prises lorsque des quantités importantes de produit sont libérées, par exemple en raison d'accidents pendant le transport ou le stockage.

Pour les quantités de produit typiquement utilisées dans la pratique clinique, l'information nécessaire pour un usage et un stockage sûr du produit est fournie dans la notice au produit.

- **Phrases importantes**
 - H302 Nocif en cas d'ingestion.
 - H318 Provoque de graves lésions des yeux.
 - H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
 - H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 Méthode de calcul**
- **Service établissant la fiche technique :** Research & Development
- **Contact :** Numéro à appeler en cas d'urgence dentaire: +49-7531-583-350
- **Numéro de la version précédente:** 7

(suite page 9)

B

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 06.05.2022 Numéro de version 8 (remplace la version 7)

Révision: 06.05.2022

Nom du produit: IRM Powder

(suite de la page 8)

· **Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

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: Toxicité aiguë – Catégorie 4

Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 1

Aquatic Acute 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité aiguë pour le milieu aquatique – Catégorie 1

Aquatic Chronic 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 1

· *** Données modifiées par rapport à la version précédente**

B

Sicherheitsdatenblatt gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 06.05.2022

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 06.05.2022

Start

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname: IRM Liquid**
- **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**
Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.
Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Das Produkt ist gemäss CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Gefahrenpiktogramme**



GHS07

- **Signalwort** Achtung
- **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
Eugenol
- **Gefahrenhinweise**
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **Sicherheitshinweise**

P261	Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P280	Schutzhandschuhe / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.
P305+P351+P338	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P333+P313	Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P337+P313	Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
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.

(Fortsetzung auf Seite 2)

CH

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 06.05.2022

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 06.05.2022

Handelsname: IRM Liquid

(Fortsetzung von Seite 1)

- **2.3 Sonstige Gefahren**
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **3.2 Chemische Charakterisierung: Gemische**
- **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

- **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 97-53-0	Eugenol	Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	50 – 100%
EINECS: 202-589-1			

- **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:** Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.
- **nach Einatmen:**
Für Frischluft sorgen
Bei Beschwerden ärztlicher Behandlung zuführen.
- **nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
- **nach Augenkontakt:**
Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **nach Verschlucken:** Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.
- **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:**
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**
Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.
- **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**
Persönliche Schutzkleidung tragen.
Für ausreichende Lüftung sorgen.
- **6.2 Umweltschutzmassnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.
Für ausreichende Lüftung sorgen.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 06.05.2022

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 06.05.2022

Handelsname: IRM Liquid

(Fortsetzung von Seite 2)

- **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.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmassnahmen zur sicheren Handhabung**
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Aerosolbildung vermeiden.
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 Lebensmitteln lagern.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** Behälter dicht geschlossen halten.
- **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:**
Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten.
- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemassnahmen:**
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
- **Atemschutz:** Bei guter Raumbelüftung nicht erforderlich.
- **Handschutz:**



Schutzhandschuhe.

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.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 06.05.2022

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 06.05.2022

Handelsname: IRM Liquid

(Fortsetzung von Seite 3)

· **Augenschutz:**

Dichtschiessende Schutzbrille.

· **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung.

*

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**· **Allgemeine Angaben**· **Aggregatzustand**

flüssig

· **Farbe:**

gelblich

· **Geruch:**

charakteristisch

· **Geruchsschwelle:**

Nicht bestimmt.

· **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:**

Nicht bestimmt

· **Siedebeginn und Siedebereich:**

254 °C

· **Entzündbarkeit (fest, gasförmig):**

Nicht anwendbar.

· **Explosionsgrenzen:**· **untere:**

Nicht bestimmt.

· **obere:**

Nicht bestimmt.

· **Flammpunkt:**

116 °C

Nicht anwendbar

· **Zersetzungstemperatur:**

Nicht bestimmt.

· **pH-Wert:**

Nicht bestimmt.

· **Viskosität:**· **kinematisch:**

Nicht bestimmt.

· **dynamisch:**

Nicht bestimmt.

· **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit**· **Wasser:**

nicht bzw. wenig mischbar

· **Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:**

Nicht bestimmt.

· **Dampfdruck:**

Nicht bestimmt.

· **Dichte und/oder relative Dichte**· **Dichte bei 20 °C:**1,07 g/cm³· **Relative Dichte**

Nicht bestimmt.

· **Dampfdichte**

Nicht bestimmt.

· **9.2 Sonstige Angaben**· **Aussehen:**· **Form:**

Flüssigkeit

· **Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit**· **Selbstentzündungstemperatur:**

Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.

· **Explosive Eigenschaften:**

Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

· **Lösemittelgehalt:**· **Organische Lösemittel:**

0,5 %

· **VOCV (CH)**

0,50 %

· **Zustandsänderung**· **Verdampfungsgeschwindigkeit**

Nicht bestimmt.

· **Angaben über physikalische Gefahrenklassen**· **Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff**

entfällt

· **Entzündbare Gase**

entfällt

· **Aerosole**

entfällt

· **Oxidierende Gase**

entfällt

· **Gase unter Druck**

entfällt

(Fortsetzung auf Seite 5)

CH

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 06.05.2022

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 06.05.2022

Handelsname: IRM Liquid

(Fortsetzung von Seite 4)

· Entzündbare Flüssigkeiten	entfällt
· Entzündbare Feststoffe	entfällt
· Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische	entfällt
· Pyrophore Flüssigkeiten	entfällt
· Pyrophore Feststoffe	entfällt
· Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische	entfällt
· Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln	entfällt
· 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 toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:
--

CAS: 97-53-0 Eugenol

Oral LD50 2.680 mg/kg (Ratte)

- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung** Verursacht schwere Augenreizung.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut** Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **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.
- **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**

· Endokrinschädliche Eigenschaften

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

CH

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 06.05.2022

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 06.05.2022

Handelsname: IRM Liquid

(Fortsetzung von Seite 5)

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Aquatische Toxizität:

CAS: 97-53-0 Eugenol

LC50/96h 66,1 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 1,05 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.

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

Weitere ökologische Hinweise:

Allgemeine Hinweise:

Nicht unverdünnt bzw. in grösseren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

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
HP4	reizend - Hautreizung und Augenschädigung
HP13	sensibilisierend

Ungereinigte Verpackungen:

Empfehlung: Entsorgung gemäss den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer

ADR, IMDG, IATA entfällt

14.2 Ordnungsgemässe UN-Versandbezeichnung

ADR, IMDG, IATA entfällt

(Fortsetzung auf Seite 7)

CH

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 06.05.2022

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 06.05.2022

Handelsname: IRM Liquid

(Fortsetzung von Seite 6)

- | | |
|---|------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Transportgefahrenklassen · ADR, ADN, IMDG, IATA · Klasse | entfällt |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Verpackungsgruppe · ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Umweltgefahren: | Nicht anwendbar. |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Verwender | Nicht anwendbar. |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.7 Massengutbeförderung gemäss Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäss IBC-Code | Nicht anwendbar. |
| <ul style="list-style-type: none"> · UN "Model Regulation": | entfällt |

*

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
822.115, Jugendarbeitsschutzverordnung - ArGV 5 und 822.115.2, Verordnung des WBF über gefährliche Arbeiten für Jugendliche sind zu beachten.
ArGV 1 und 822.111.52, Verordnung des WBF über gefährliche und beschwerliche Arbeiten bei Schwangerschaft und Mutterschaft sind nicht zutreffend.

- **Richtlinie 2012/18/EU**
- **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII** Beschränkungsbedingungen: 3

- **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:**
- **VOCV (CH) 0,50 %**
- **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

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 06.05.2022

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 06.05.2022

Handelsname: IRM Liquid

(Fortsetzung von Seite 7)

Gebrauchsinformation (GA) alle Angaben zum sicheren Umgang mit dem Produkt.

- **Relevante Sätze**

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

- **Einstufung gemäss Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 Berechnungsmethode**

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

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

- **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 5

- **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)

VOCV: Lenkungsabgabe auf flüchtigen organischen Verbindungen, Schweiz (Swiss Ordinance on volatile organic compounds)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1

- *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

CH

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

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 ChemV 2015 – SR 813.11

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 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 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:

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:** 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 ChemV 2015 – SR 813.11

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.
- **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

MAK	Kurzzeitwert: 3 a mg/m ³ Langzeitwert: 3 a mg/m ³ (Rauch)
-----	---

- **Rechtsvorschriften MAK:** Grenzwerte am Arbeitsplatz
- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **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.

CH

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

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

· Allgemeine Angaben	
· Aggregatzustand	fest
· Farbe:	weiss
· Geruch:	geruchlos
· Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.
· Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Nicht bestimmt
· Siedebeginn und Siedebereich:	Nicht bestimmt.
· Entzündbarkeit (fest, gasförmig):	Nicht bestimmt.
· Explosionsgrenzen:	
untere:	Nicht bestimmt.
obere:	Nicht bestimmt.
· Flammpunkt:	Nicht anwendbar
· Zündtemperatur:	Nicht anwendbar.
· Zersetzungstemperatur:	Nicht bestimmt.
· pH-Wert:	Nicht anwendbar.
· Viskosität:	
· kinematisch:	Nicht anwendbar.
dynamisch:	Nicht anwendbar.
· Löslichkeit in / Mischbarkeit mit	
Wasser:	unlöslich
· Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:	Nicht bestimmt.
· Dampfdruck:	Nicht anwendbar.
· Dichte und/oder relative Dichte	
· Dichte bei 20 °C:	5,7 g/cm ³
· Relative Dichte	Nicht bestimmt.
· Dampfdichte	Nicht anwendbar.
· Partikeleigenschaften	Siehe Abschnitt 3.

· 9.2 Sonstige Angaben

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

· Angaben über physikalische Gefahrenklassen

· Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt
· Entzündbare Gase	entfällt
· Aerosole	entfällt
· Oxidierende Gase	entfällt
· Gase unter Druck	entfällt
· Entzündbare Flüssigkeiten	entfällt
· Entzündbare Feststoffe	entfällt
· Selbstzerstörliche Stoffe und Gemische	entfällt
· Pyrophore Flüssigkeiten	entfällt
· Pyrophore Feststoffe	entfällt
· Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische	entfällt
· Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln	entfällt
· Oxidierende Flüssigkeiten	entfällt

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 06.05.2022

Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7)

überarbeitet am: 06.05.2022

Handelsname: IRM Powder

(Fortsetzung von Seite 4)

- | | |
|--|----------|
| · 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 toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

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

CAS: 1314-13-2 Zinkoxid

Oral LD50 > 5.000 mg/kg (Ratte)

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

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

- **Endokrinschädliche Eigenschaften**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

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)

(Fortsetzung auf Seite 6)

CH

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 06.05.2022

Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7)

überarbeitet am: 06.05.2022

Handelsname: IRM Powder

(Fortsetzung von Seite 5)

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:**
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

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.1 UN-Nummer · ADR, IMDG, IATA | <p>UN3077</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.2 Ordnungsgemässe UN-Versandbezeichnung · ADR · IMDG · IATA | <p>3077 UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G. (Zinkoxid)</p> <p>ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide, Zinc acetate dihydrate), MARINE POLLUTANT</p> <p>ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide)</p> |

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

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

· 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.

· 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

· 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 ChemV 2015 – SR 813.11

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**

822.115, Jugendarbeitsschutzverordnung - ArGV 5 und 822.115.2, Verordnung des WBF über gefährliche Arbeiten für Jugendliche sind nicht zutreffend.

ArGV 1 und 822.111.52, Verordnung des WBF über gefährliche und beschwerliche Arbeiten bei Schwangerschaft und Mutterschaft sind nicht zutreffend.

· **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.

· **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**

(Fortsetzung auf Seite 9)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 06.05.2022

Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7)

überarbeitet am: 06.05.2022

Handelsname: IRM Powder

(Fortsetzung von Seite 8)

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

CH

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 06.05.2022

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 06.05.2022

Start

* ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení: *IRM Liquid***
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
- **Použití látky / přípravku** Zinc eugenol cement
- **Nedoporučená použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Identifikace výrobce/dovozce:**
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
- **Obor poskytující informace:** Research and Development
- **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Eye Irrit. 2 H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
Skin Sens. 1 H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

- **2.2 Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.
- **Výstražné symboly nebezpečnosti**



GHS07

- **Signální slovo** Varování
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
2-methoxy-4-(propen-2-yl)fenol
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**
P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.
P280 Používejte ochranné rukavice / ochranné brýle / obličejový štít.
P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
P333+P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P337+P313 Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.
- **Další údaje:**
Vzhledem k tomu, že produkt je zdravotnický prostředek ve smyslu směrnice 93/42/EHS a předpisu (ES) 2017/745, který je určen pro koncového uživatele, a je používán invazivně nebo v tělesném kontaktu, je vyjmut z povinnosti značení podle předpisu (ES) 1272/2008.
- **2.3 Další nebezpečnost**
- **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 06.05.2022

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 06.05.2022

Obchodní označení: IRM Liquid· **vPvB:** Nedá se použít.

(pokračování strany 1)

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

· **3.2 Směsi**· **Popis:** Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.· **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

CAS: 97-53-0	2-methoxy-4-(propen-2-yl)fénol	Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	50 – 100%
EINECS: 202-589-1			

· **Dodatečná upozornění:** Znění uvedených údajů o nebezpečnosti látky je uvedeno v kapitole 16.

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

· **4.1 Popis první pomoci**· **Všeobecné pokyny:** Neprodleně odstranit části oděvu znečištěné produktem.· **Při nadýchání:**

Postarat se o přívod čerstvého vzduchu.

Při potížích zavést lékařské ošetření.

· **Při styku s kůží:** Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.· **Při zasažení očí:**

Otevřené oči vyplachovat po více minut pod tekoucí vodou. Při přetrvávajících potížích se poradit s lékařem.

· **Při požití:** Vyplachovat ústa a bohatě zapíjet vodou.· **Upozornění pro lékaře:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.· **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.· **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

· **5.1 Hasiva**· **Vhodná hasiva:**CO₂, hasicí prášek nebo vodní paprsky. Větší ohně zdolat vodními paprsky nebo pěnou odolnou alkohol.· **Nevhodná hasiva:** Plný proud vody· **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**

Při zahřátí nebo v případě požáru se mohou vytvářet jedovaté plyny.

· **5.3 Pokyny pro hasiče**· **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

· **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**

Nosit osobní ochranný oděv.

Starat se o dostatečné větrání.

· **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:** Nesmí proniknout do kanalizace, vrchních vod, spodních vod.· **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**

Sebrat s materiály, vázícími kapaliny (písek, šterkový písek, pojidla kyselin, universální pojidla, piliny).

Zajistit dostatečné větrání.

· **6.4 Odkaz na jiné oddíly**

Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.

Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.

Informace k odstranění viz kapitola 13.

CZ

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 06.05.2022

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 06.05.2022

Obchodní označení: **IRM Liquid**

(pokračování strany 2)

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**
Zabezpečit dobré větrání a odsávání na pracovišti.
Zamezit vytváření aerosolů.
Při zacházení s chemikáliemi je třeba dodržovat běžnou pracovní hygienu.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **Pokyny pro zacházení:** Výrobek je určen pro použití ve stomatologii
- **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Přechovávat jen v původní nádobě.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Skladovat odděleně od potravin.
- **Další údaje k podmínkám skladování:** Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.
- **7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

- **8.1 Kontrolní parametry**
- **Kontrolní parametry:**
Produkt neobsahuje žádná relevantní množství l, u kterých se musí kontrolovat na pracovišti hraniční hodnoty.
- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.
- **8.2 Omezování expozice**
- **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje, viz bod 7.
- **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**
Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.
Před přestávkami a po práci umýt ruce.
Zamezit styku s pokožkou a zrakem.
- **Ochrana dýchacích cest** Při dobrém větrání prostoru není třeba.
- **Ochrana rukou:**



Ochranné rukavice

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.
Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.

Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.

- **Materiál rukavic**

Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kritériích, která se liší podle výrobce.
Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.

- **Doba průniku materiálem rukavic**

Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.

- **Ochrana očí a obličejů**



Uzavřené ochranné brýle

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 06.05.2022

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 06.05.2022

Obchodní označení: IRM Liquid

(pokračování strany 3)

· **Ochrana kůže:** Pracovní ochranné oblečení

* ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

· 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

· Všeobecné údaje	
· Skupenství	Kapalná
· Barva:	Žlutavá
· Zápach:	Charakteristický
· Prahová hodnota zápachu:	Není určeno.
· Bod tání / bod tuhnutí	Není určeno.
· Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	254 °C
· Hořlavost	Nedá se použít.
· Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti	
· Dolní mez:	Není určeno.
· Horní mez:	Není určeno.
· Bod vzplanutí:	116 °C
	Nedá se použít.
· Teplota rozkladu:	Není určeno.
· pH	Není určeno.
· Viskozita:	
· Kinematická viskozita	Není určeno.
· Dynamicky:	Není určeno.
· Rozpustnost	
· vodě:	Vůbec nemísitelná nebo jen málo mísitelná.
· Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)	Není určeno.
· Tlak páry:	Není určeno.
· Hustota a/nebo relativní hustota	
· Hustota při 20 °C:	1,07 g/cm ³
· Relativní hustota	Není určeno.
· Hustota páry:	Není určeno.

· 9.2 Další informace

· Vzhled:	
· Skupenství:	Tekutina
· Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí	
· Teplota samovznícení:	Produkt není samozápalný.
· Výbušné vlastnosti:	U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
· Obsah ředidel:	
· Organická ředidla:	0,5 %
· Změna stavu	
· Rychlost odpařování	Není určeno.

· Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

· Výbušniny	odpadá
· Hořlavé plyny	odpadá
· Aerosoly	odpadá
· Oxidující plyny	odpadá
· Plyny pod tlakem	odpadá
· Hořlavé kapaliny	odpadá
· Hořlavé tuhé látky	odpadá
· Samovolně reagující látky a směsi	odpadá
· Samozápalné kapaliny	odpadá
· Samozápalné tuhé látky	odpadá

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 06.05.2022

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 06.05.2022

Obchodní označení: IRM Liquid

(pokračování strany 4)

- | | |
|---|--------|
| · Samozahřívající se látky a směsi | odpadá |
| · Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou | odpadá |
| · Oxidující kapaliny | odpadá |
| · Oxidující tuhé látky | odpadá |
| · Organické peroxidy | odpadá |
| · Látky a směsi korozivní pro kovy | odpadá |
| · Znečlivělé výbušniny | odpadá |

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.2 Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
- **10.3 Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.
- **10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.5 Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

- **11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
- **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:**
- **CAS: 97-53-0 2-methoxy-4-(propen-2-yl)fenol**
- **Orálně LD50** 2.680 mg/kg (rat)
- **Žíravost/dráždivost pro kůži** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí** Způsobuje vážné podráždění očí.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže** Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **Mutagenita v zárodečných buňkách** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro reprodukci** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Nebezpečnost při vdechnutí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **11.2 Informace o další nebezpečnosti**
- **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**
- Žádná z obsažených látek není na seznamu.

ODDÍL 12: Ekologické informace

- **12.1 Toxicita**
- **Aquatická toxicita:**
- **CAS: 97-53-0 2-methoxy-4-(propen-2-yl)fenol**
- **LC50/96h** 66,1 mg/l (Fish acute toxicity study)
- **EC50/48h** 1,05 mg/L (daphnia magna)
- **12.2 Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.3 Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.4 Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 06.05.2022

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 06.05.2022

Obchodní označení: IRM Liquid

(pokračování strany 5)

- **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.
- **12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**
Výrobek neobsahuje látky s vlastnostmi, které narušují endokrinní systém.
- **12.7 Jiné nepříznivé účinky**
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**
Nesmí se dostat nezředěný nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

* ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

- **13.1 Metody nakládání s odpady**
- **Doporučení:**



Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.

· Evropský katalog odpadů

18 00 00	ODPADY ZE ZDRAVOTNICTVÍ A VETERINÁRNÍ PÉČE A/NEBO ZE SOUVISEJÍCÍHO VÝZKUMU (S VÝJIMKOU KUCHYŇSKÝCH ODPADŮ A ODPADU ZE STRAVOVACÍCH ZARÍZENÍ, KTERÉ SE ZDRAVOTNICTVÍM BEZPROSTŘEDNĚ NESOUVISEJÍ)
18 01 00	Odpady z porodnické péče, z diagnostiky, z léčení nebo prevence nemocí lidí
18 01 06*	Chemikálie sestávající z nebezpečných látek nebo tyto látky obsahující
HP4	Dráždivé - dráždivé pro kůži a pro oči
HP13	Senzibilizující

- **Kontaminované obaly:**
- **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.

* ODDÍL 14: Informace pro přepravu

- | | |
|--|-----------------|
| · 14.1 UN číslo nebo ID číslo | |
| · ADR, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu | |
| · ADR, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · třída | odpadá |
| · 14.4 Obalová skupina | |
| · ADR, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí: | Nedá se použít. |
| · 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele | Nedá se použít. |
| · 14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO | Nedá se použít. |
| · UN "Model Regulation": | odpadá |

CZ

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 06.05.2022

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 06.05.2022

Obchodní označení: IRM Liquid

(pokračování strany 6)

ODDÍL 15: Informace o předpisech

- **15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**
- **Rady 2012/18/EU**
- **Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I** Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- **Rady (ES) č. 1907/2006 PŘÍLOHA XVII** Omezující podmínky: 3
- **Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II**
- Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- **NARIŽENÍ (EU) 2019/1148**
- **Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)**
- Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- **Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ**
- Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- **Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog**
- Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- **Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi**
- Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- **15.2 Posouzení chemické bezpečnosti:** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

ODDÍL 16: Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

Přiložený list bezpečnosti obsahuje nebezpečí a nutná opatření při zacházení s velkým množstvím materiálu, například při nehodě během transportu nebo skladování dealera.

Pro množství materiálu běžně používaných v klinické praxi jsou nezbytné informace pro bezpečné zacházení a skladování uvedena v návodu na použití.

- **Relevantní věty**
- H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008** Metoda výpočtu
- **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Research & Development
- **Poradce:** Horká linka pro naléhavé stomatologické dotazy: +49-7531-583-350
- **Číslo předchozí verze:** 5
- **Zkratky a akronymy:**
- 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
- Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2
- Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1
- *** Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 06.05.2022

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 06.05.2022

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:**
IRM Powder
Nanoforma
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
- **Použití látky / přípravku** Zinc eugenol cement
- **Nedoporučená použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Identifikace výrobce/dovozce:**
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
- **Obor poskytující informace:** Research and Development
- **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Aquatic Acute 1 H400 Vysoce toxický pro vodní organismy.
Aquatic Chronic 1 H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

- **2.2 Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.
- **Výstražné symboly nebezpečnosti**



GHS09

- **Signální slovo** Varování
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**
P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
P391 Uniklý produkt seberte.
P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.
- **Další údaje:**
Vzhledem k tomu, že produkt je zdravotnický prostředek ve smyslu směrnice 93/42/EHS a předpisu (ES) 2017/745, který je určen pro koncového uživatele, a je používán invazivně nebo v tělesném kontaktu, je vyjmut z povinnosti značení podle předpisu (ES) 1272/2008.
- **2.3 Další nebezpečnost**
- **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

- **3.2 Směsi**
- **Popis:** Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 06.05.2022

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 06.05.2022

Obchodní označení: IRM Powder

(pokračování strany 1)

· Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:

CAS: 1314-13-2 EINECS: 215-222-5	oxid zinečnatý Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Nanoforma: Kulovitý, nanoformy bez zpracovaného povrchu	50 – 100%
CAS: 5970-45-6	Zinc acetate dihydrate Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Acute Tox. 4, H302	≥ 0,25 – < 1%

· **Dodatečná upozornění:** Znění uvedených údajů o nebezpečnosti látky je uvedeno v kapitole 16.**ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc**

- **4.1 Popis první pomoci**
- **Všeobecné pokyny:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **Při nadýchání:** Přívod čerstvého vzduchu, při obtížích vyhledat lékaře.
- **Při styku s kůží:** Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.
- **Při zasažení očí:** Otevřené oči několik minut vyplachovat pod tekoucí vodou.
- **Při požití:** Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.
- **Upozornění pro lékaře:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

- **5.1 Hasiva**
- **Vhodná hasiva:**
CO₂, hasicí prášek nebo vodní paprsky. Větší ohně zdolat vodními paprsky nebo pěnou odolnou alkohol.
- **Nevhodná hasiva:** Plný proud vody
- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **5.3 Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**
Zamezit vytváření prachu.
Nosit osobní ochranný oděv.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:**
Při vniknutí do kanalizace nebo vodního toku informovat příslušné orgány.
Nesmí proniknout do kanalizace, vrchních vod, spodních vod.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**
Informace o bezpečném zacházení viz kapitola 7.
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.
Informace k odstranění viz kapitola 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**
Při zacházení s chemikáliemi je třeba dodržovat běžnou pracovní hygienu.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **Pokyny pro zacházení:** Výrobek je určen pro použití ve stomatologii

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 06.05.2022

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 06.05.2022

Obchodní označení: IRM Powder

(pokračování strany 2)

- **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Přechovávat jen v původní nádobě.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Přechovávat odděleně od oxidačních činidel.
- **Další údaje k podmínkám skladování:** Skladovat v dobře uzavřených nádobách v chladu a suchu.
- **7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

* ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

· 8.1 Kontrolní parametry

· Kontrolní parametry:

CAS: 1314-13-2 oxid zinečnatý

NPK	Krátkodobá hodnota: 5 mg/m ³ Dlouhodobá hodnota: 2 mg/m ³ jako Zn
-----	---

- **Informace o předpisech** NPK: 195/2021 Sb., 17.05.2021
- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.

· 8.2 Omezování expozice

- **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje, viz bod 7.
- **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:** Před přestávkami a po práci umýt ruce.
- **Ochrana dýchacích cest** Při dobrém větrání prostoru není třeba.
- **Ochrana rukou:**
Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.
Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.
Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.
- **Materiál rukavic**
Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kritériích, která se liší podle výrobce.
Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.
- **Doba průniku materiálem rukavic**
Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.
- **Ochrana očí a obličeje** Ochranné brýle
- **Ochrana kůže:** Pracovní ochranné oblečení

* ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

· 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

- **Všeobecné údaje**
- **Skupenství** Pevné
- **Barva:** Bílá
- **Zápach:** Bez zápachu
- **Prahová hodnota zápachu:** Není určeno.
- **Bod tání / bod tuhnutí** Není určeno.
- **Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu** Není určeno.
- **Hořlavost** Není určeno.
- **Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti**
- **Dolní mez:** Není určeno.
- **Horní mez:** Není určeno.
- **Bod vzplanutí:** Nedá se použít.
- **Zápalná teplota:** Nedá se použít.
- **Teplota rozkladu:** Není určeno.

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 06.05.2022

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 06.05.2022

Obchodní označení: IRM Powder

(pokračování strany 3)

· pH	Nedá se použít.
· Viskozita:	
· Kinematická viskozita	Nedá se použít.
· Dynamicky:	Nedá se použít.
· Rozpustnost	
· vodě:	Nerozpustná.
· Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)	Není určeno.
· Tlak páry:	Nedá se použít.
· Hustota a/nebo relativní hustota	
· Hustota při 20 °C:	5,7 g/cm ³
· Relativní hustota	Není určeno.
· Hustota páry:	Nedá se použít.
· Charakteristiky částic	Viz bod 3.

· 9.2 Další informace	
· Vzhled:	
· Skupenství:	Prášek
· Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí	
· Teplota samovznícení:	Produkt není samozápalný.
· Výbušné vlastnosti:	U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
· Obsah ředidel:	
· Obsah netěkavých složek:	100,0 %
· Změna stavu	
· Rychlost odpařování	Nedá se použít.

· Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti	
· Výbušniny	odpadá
· Hořlavé plyny	odpadá
· Aerosoly	odpadá
· Oxidující plyny	odpadá
· Plyny pod tlakem	odpadá
· Hořlavé kapaliny	odpadá
· Hořlavé tuhé látky	odpadá
· Samovolně reagující látky a směsi	odpadá
· Samozápalné kapaliny	odpadá
· Samozápalné tuhé látky	odpadá
· Samozahřívající se látky a směsi	odpadá
· Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou	odpadá
· Oxidující kapaliny	odpadá
· Oxidující tuhé látky	odpadá
· Organické peroxidy	odpadá
· Látky a směsi korozivní pro kovy	odpadá
· Znečlivitelé výbušniny	odpadá

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

- 10.1 Reaktivita Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- 10.2 Chemická stabilita
- Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
- 10.3 Možnost nebezpečných reakcí Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.
- 10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- 10.5 Neslučitelné materiály: Další relevantní informace nejsou k dispozici.

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 06.05.2022

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 06.05.2022

Obchodní označení: IRM Powder

(pokračování strany 4)

- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.

ODDÍL 11: Toxikologické informace

- **11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
- **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

- **Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:**

CAS: 1314-13-2 oxid zinečnatý

Orálně LD50 > 5.000 mg/kg (rat)

CAS: 5970-45-6 Zinc acetate dihydrate

Orálně LD50 794 mg/kg (rat)

- **Žiravost/dráždivost pro kůži** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Mutagenita v zárodečných buňkách** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro reprodukci** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Nebezpečnost při vdechnutí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **11.2 Informace o další nebezpečnosti**

- **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

ODDÍL 12: Ekologické informace

- **12.1 Toxicita**

- **Aquatická toxicita:**

CAS: 1314-13-2 oxid zinečnatý

LC50/96h 1,1 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 0,098 mg/L (daphnia magna)

CAS: 5970-45-6 Zinc acetate dihydrate

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

- **12.2 Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.3 Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.4 Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.
- **12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**
Výrobek neobsahuje látky s vlastnostmi, které narušují endokrinní systém.
- **12.7 Jiné nepříznivé účinky**
- **Poznámka:** Velmi jedovatý pro ryby.
- **Další ekologické údaje:**
- **Všeobecná upozornění:**
V povodích je také jedovatá pro ryby a plankton.
Nesmí vniknout do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 06.05.2022

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 06.05.2022

Obchodní označení: IRM Powder

velmi jedovatá pro vodní organismy

(pokračování strany 5)

* ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

- 13.1 Metody nakládání s odpady
- Doporučení:



Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.

· Evropský katalog odpadů

18 00 00	ODPADY ZE ZDRAVOTNICTVÍ A VETERINÁRNÍ PÉČE A/NEBO ZE SOUVISEJÍCÍHO VÝZKUMU (S VÝJIMKOU KUCHYŇSKÝCH ODPADŮ A ODPADU ZE STRAVOVACÍCH ZAŘÍZENÍ, KTERÉ SE ZDRAVOTNICTVÍM BEZPROSTŘEDNĚ NESOUVISEJÍ)
18 01 00	Odpady z porodnické péče, z diagnostiky, z léčení nebo prevence nemocí lidí
18 01 06*	Chemikálie sestávající z nebezpečných látek nebo tyto látky obsahující
HP14	Ekotoxický

- Kontaminované obaly:
- Doporučení: Odstranění podle příslušných předpisů.

* ODDÍL 14: Informace pro přepravu

· 14.1 UN číslo nebo ID číslo

· ADR, IMDG, IATA

UN3077

· 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

· ADR

· IMDG

· IATA

3077 LÁTKA OHROŽUJÍCÍ ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ,
TUHÁ, J.N. (oxid zinečnatý)
ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE,
SOLID, N.O.S. (zinc oxide, Zinc acetate dihydrate),
MARINE POLLUTANT
ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE,
SOLID, N.O.S. (zinc oxide)

· 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

· ADR



· třída

· Etiketa

9 (M7) Různé nebezpečné látky a předměty
9

· IMDG, IATA



· Class

· Label

9 Různé nebezpečné látky a předměty
9

· 14.4 Obalová skupina

· ADR, IMDG, IATA

III

(pokračování na straně 7)

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 06.05.2022

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 06.05.2022

Obchodní označení: IRM Powder

(pokračování strany 6)

· 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí: · Látka znečišťující moře: · Zvláštní označení (ADR): · Zvláštní označení (IATA):		- Symbol (ryba a strom) - Symbol (ryba a strom) - Symbol (ryba a strom)
· 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele · Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemlerovo číslo): · EMS-skupina: · Stowage Category · Stowage Code		- Varování: Různé nebezpečné látky a předměty 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 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO		Nedá se použít.
· Přeprava/další údaje:		
· ADR · Omezené množství (LQ) · Vyňatá množství (EQ) · Přepavní kategorie · Kód omezení pro tunely: · Poznámka:		5 kg - Kód: E1 - Nejvyšší čisté množství na vnitřní obal: 30 g - Nejvyšší čisté množství na vnější obal: 1000 g 3 (-) - Osvobození podle ADR, zvláštní ustanovení 375: Tento materiál, pokud je balen v netto množství nepřesahujícím 5 l nebo 5 kg na jednotlivý nebo vnitřní obal, nepodléhá ostatním ustanovením ADR za předpokladu, že jsou splněny pododdíly 4.1.1.1, 4.1.1.2 a 4.1.1.4 až 4.1.1.8.
· IMDG · Limited quantities (LQ) · Excepted quantities (EQ)		5 kg - Code: E1 - Maximum net quantity per inner packaging: 30 g - Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
· UN "Model Regulation":		UN 3077 LÁTKA OHROŽUJÍCÍ ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ, TUHÁ, J.N. (OXID ZINEČNATÝ), 9, III

*

ODDÍL 15: Informace o předpisech

- **15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**
- **Rady 2012/18/EU**
- **Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I** Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- **Kategorie Seveso E1** Nebezpečnost pro vodní prostředí
- **Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro podlimitní množství 100 t**
- **Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro nadlimitní množství 200 t**
- **Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II**
- Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- **NARÍZENÍ (EU) 2019/1148**
- **Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)**
- Žádná z obsažených látek není na seznamu.

(pokračování na straně 8)

CZ

Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 06.05.2022

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 06.05.2022

Obchodní označení: IRM Powder

(pokračování strany 7)

· **Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLEHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **15.2 Posouzení chemické bezpečnosti: Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.**

ODDÍL 16: Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

Priložený list bezpečnosti obsahuje nebezpečí a nutná opatření při zacházení s velkým množstvím materiálu, například při nehodě během transportu nebo skladování dealera.

Pro množství materiálu běžně používaných v klinické praxi jsou nezbytné informace pro bezpečné zacházení a skladování uvedena v návodu na použití.

· **Relevantní věty**

H302 Zdraví škodlivý při požití.

H318 Způsobuje vážné poškození očí.

H400 Vysoce toxický pro vodní organismy.

H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

· **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 Metoda výpočtu**

· **Obor, vydávající bezpečnostní list: Research & Development**

· **Poradce: Horká linka pro naléhavé stomatologické dotazy: +49-7531-583-350**

· **Číslo předchozí verze: 7**

· **Zkratky a akronymy:**

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: Akutní toxicita – Kategorie 4

Eye Dam. 1: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 1

Aquatic Acute 1: Nebezpečnost pro vodní prostředí - akutní nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 1

Aquatic Chronic 1: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 1

· *** Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 06.05.2022

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 06.05.2022

Start

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname:** *IRM Liquid*
- **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**
Eye Irrit. 2 H319 Verursacht schwere Augenreizung.
Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.
- **Gefahrenpiktogramme**



GHS07

- **Signalwort** Achtung
- **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
Eugenol
- **Gefahrenhinweise**
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **Sicherheitshinweise**

P261	Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P280	Schutzhandschuhe / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.
P305+P351+P338	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P333+P313	Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P337+P313	Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
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.

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 06.05.2022

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 06.05.2022

Handelsname: IRM Liquid

(Fortsetzung von Seite 1)

- **2.3 Sonstige Gefahren**
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **3.2 Gemische**
- **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

- **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 97-53-0	Eugenol	Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	50 – 100%
EINECS: 202-589-1			

- **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:** Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.
- **nach Einatmen:**
Für Frischluft sorgen
Bei Beschwerden ärztlicher Behandlung zuführen.
- **nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
- **nach Augenkontakt:**
Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **nach Verschlucken:** Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.
- **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:**
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**
Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.
- **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**
Persönliche Schutzkleidung tragen.
Für ausreichende Lüftung sorgen.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.
Für ausreichende Lüftung sorgen.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 06.05.2022

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 06.05.2022

Handelsname: IRM Liquid

(Fortsetzung von Seite 2)

· 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.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

· 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.

Aerosolbildung vermeiden.

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 Lebensmitteln lagern.

· Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen: Behälter dicht geschlossen halten.

· 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: 97-53-0 Eugenol

MAK als Dampf und Aerosol; vgl. Abschn. IV

· Rechtsvorschriften MAK: MAK- und BAT-Liste

· 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:

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

· Atemschutz Bei guter Raumbelüftung nicht erforderlich.

· Handschutz



Schutzhandschuhe.

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

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 06.05.2022

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 06.05.2022

Handelsname: IRM Liquid

(Fortsetzung von Seite 3)

vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

· **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

· **Augen-/Gesichtsschutz**



Dichtschießende Schutzbrille.

· **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung.

*

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

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

· **Allgemeine Angaben**

· **Aggregatzustand**

flüssig

· **Farbe**

gelblich

· **Geruch:**

charakteristisch

· **Geruchsschwelle:**

Nicht bestimmt.

· **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:**

Nicht bestimmt

· **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich**

254 °C

· **Entzündbarkeit**

Nicht anwendbar.

· **Untere und obere Explosionsgrenze**

· **untere:**

Nicht bestimmt.

· **obere:**

Nicht bestimmt.

· **Flammpunkt:**

116 °C

Nicht anwendbar

· **Zersetzungstemperatur:**

Nicht bestimmt.

· **pH-Wert:**

Nicht bestimmt.

· **Viskosität:**

· **Kinematische Viskosität**

Nicht bestimmt.

· **dynamisch:**

Nicht bestimmt.

· **Löslichkeit**

· **Wasser:**

nicht bzw. wenig mischbar

· **Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)**

Nicht bestimmt.

· **Dampfdruck:**

Nicht bestimmt.

· **Dichte und/oder relative Dichte**

· **Dichte bei 20 °C:**

1,07 g/cm³

· **Relative Dichte**

Nicht bestimmt.

· **Dampfdichte**

Nicht bestimmt.

· **9.2 Sonstige Angaben**

· **Aussehen:**

· **Form:**

Flüssigkeit

· **Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit**

· **Zündtemperatur**

Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.

· **Explosive Eigenschaften:**

Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

· **Lösemittelgehalt:**

· **Organische Lösemittel:**

0,5 %

· **Zustandsänderung**

· **Verdampfungsgeschwindigkeit**

Nicht bestimmt.

· **Angaben über physikalische Gefahrenklassen**

· **Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff**

entfällt

· **Entzündbare Gase**

entfällt

· **Aerosole**

entfällt

(Fortsetzung auf Seite 5)

D

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 06.05.2022

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 06.05.2022

Handelsname: IRM Liquid

(Fortsetzung von Seite 4)

· Oxidierende Gase	entfällt
· Gase unter Druck	entfällt
· Entzündbare Flüssigkeiten	entfällt
· Entzündbare Feststoffe	entfällt
· Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische	entfällt
· Pyrophore Flüssigkeiten	entfällt
· Pyrophore Feststoffe	entfällt
· Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische	entfällt
· Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln	entfällt
· 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:		
CAS: 97-53-0 Eugenol		
Oral	LD50	2.680 mg/kg (Ratte)

- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung** Verursacht schwere Augenreizung.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut** Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- **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.		

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 06.05.2022

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 06.05.2022

Handelsname: IRM Liquid

(Fortsetzung von Seite 5)

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Aquatische Toxizität:

CAS: 97-53-0 Eugenol

LC50/96h 66,1 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 1,05 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.

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

Weitere ökologische Hinweise:

Allgemeine Hinweise:

Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend

Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

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

HP4	reizend - Hautreizung und Augenschädigung
-----	---

HP13	sensibilisierend
------	------------------

Ungereinigte Verpackungen:

Empfehlung: Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

ADR, IMDG, IATA entfällt

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADR, IMDG, IATA entfällt

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 06.05.2022

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 06.05.2022

Handelsname: IRM Liquid

(Fortsetzung von Seite 6)

- | | |
|--|------------------|
| · 14.3 Transportgefahrenklassen | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klasse | entfällt |
| · 14.4 Verpackungsgruppe | |
| · ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| · 14.5 Umweltgefahren: | |
| | Nicht anwendbar. |
| · 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender | |
| | Nicht anwendbar. |
| · 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten | |
| | Nicht anwendbar. |
| · UN "Model Regulation": | |
| | entfällt |

*

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.
- VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII Beschränkungsbedingungen: 3

- 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:

- Technische Anleitung Luft:

Klasse	Anteil in %
II	≤ 2,5

- Wassergefährdungsklasse: WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach 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.

(Fortsetzung auf Seite 8)

D

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 06.05.2022

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 06.05.2022

Handelsname: IRM Liquid

(Fortsetzung von Seite 7)

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**

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

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

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

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

- **Versionsnummer der Vorgängerversion:** 5

- **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

Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1

- *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

D

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: Kugelförmlich, 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:**

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:** 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 ³
	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.
- **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.
- **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

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

9.2 Sonstige Angaben

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

Angaben über physikalische Gefahrenklassen

· Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt
· Entzündbare Gase	entfällt
· Aerosole	entfällt
· Oxidierende Gase	entfällt
· Gase unter Druck	entfällt
· Entzündbare Flüssigkeiten	entfällt
· Entzündbare Feststoffe	entfällt
· Selbstzerseztliche Stoffe und Gemische	entfällt
· Pyrophore Flüssigkeiten	entfällt
· Pyrophore Feststoffe	entfällt
· Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische	entfällt
· Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln	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:

CAS: 1314-13-2 Zinkoxid

Oral LD50 > 5.000 mg/kg (Ratte)

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

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:

CAS: 1314-13-2 Zinkoxid

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)

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 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

· Beförderungskategorie

3

· 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

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 06.05.2022

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 06.05.2022

Handelsnavn: IRM Liquid· **vPvB:** Ikke relevant.

(Fortsat fra side 1)

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

· **3.2 Blandinger**· **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.· **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 97-53-0	Eugenol	Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	50 – 100%
EINECS: 202-589-1			

· **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvísninger fremgår af kapitel 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

· **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**· **Generelle anvisninger:** Tøj, der er forurenet med produktet, skal tages af med det samme.· **Efter indånding:**

Sørg for frisk luft

I tilfælde af symptomer skal der sørges for lægebehandling.

· **Efter hudkontakt:** Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.· **Efter øjenkontakt:**

Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

· **Efter indtagelse:** Skyl munden og drik rigeligt vand.· **Oplysninger til lægen:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.· **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

· **5.1 Slukningsmidler**· **Egnede slukningsmidler:**CO₂, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.· **Slukningsmidler, der er uegnede af sikkerhedsmæssige grunde:** Vand i fuld stråle.· **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**

Ved ophedning eller brand kan der dannes giftige gasser.

· **5.3 Anvisninger for brandmandskab**· **Særlige værnemidler:** Bør luftforsynet åndedrætsværn.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

· **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**

Bær personlig beskyttelsesbeklædning

Sørg for tilstrækkelig udluftning

· **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.· **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**

Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).

Sørg for tilstrækkelig udluftning.

· **6.4 Henvísning til andre punkter**

Information om sikker håndtering se kapitel 7.

Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 06.05.2022

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 06.05.2022

Handelsnavn: IRM Liquid

(Fortsat fra side 2)

Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**
Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.
Undgå aerosoldannelse.
Overhold normale forholdsregler ved arbejde med kemikaller.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **Håndtering:** Materialet er kun beregnet til dental brug.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Må kun opbevares i original beholder.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Opbevares adskilt fra fødevarer.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Hold beholderen tætsluttende lukket.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **8.1 Kontrolparametre**
- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**
Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.
- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.
- **8.2 Eksponeringskontrol**
- **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.
Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
Undgå kontakt med øjne og hud.
- **Åndedrætsværn** Ikke påkrævet ved god ventilation i rummet.
- **Beskyttelse af hænder**



Beskyttelseshandsker

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.

På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblanding.

Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.

- **Handskemateriale:**

Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.

- **Handskematerialets gennemtrængningstid**

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 06.05.2022

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 06.05.2022

Handelsnavn: IRM Liquid

(Fortsat fra side 3)

- Beskyttelse af øjne/ansigt



Tætsluttende beskyttelsesbriller

- Kropsbeskyttelse: Arbejdsbeskyttelsesdragt

*

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

- 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

- Generelle oplysninger

· Fysisk form	Flydende
· Farve:	Gullig
· Lugt:	Karakteristisk
· Lugttærskel:	Ikke bestemt.
· Smeltepunkt/frysepunkt:	Ikke bestemt
· Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval	254 °C
· Antændelighed	Ikke relevant.
· Øvre og nedre eksplosionsgrænse	
· Nedre:	Ikke bestemt.
· Øvre:	Ikke bestemt.
· Flammepunkt:	116 °C
	Ikke relevant.
· Nedbrydningsstemperatur	Ikke bestemt.
· pH	Ikke bestemt.
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ikke bestemt.
· dynamisk:	Ikke bestemt.
· Oploselighed	
· Vand:	Ikke eller kun lidt blandbar.
· Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)	Ikke bestemt.
· Damptryk:	Ikke bestemt.
· Massefylde og/eller relativ massefylde	
· Densitet ved 20 °C:	1,07 g/cm ³
· Relativ massefylde:	Ikke bestemt.
· Dampmassefylde:	Ikke bestemt.

- 9.2 Andre oplysninger

· Udseende:	
· Form:	Væske
· Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed	
· Selvantændelsestemperatur:	Produktet er ikke selvantændeligt.
· Eksplosive egenskaber:	Produktet er ikke eksplosivt.
· Opløsningsmiddelindhold:	
· Organiske opløsningsmidler:	0,5 %
· Tilstandændring	
· Fordampningshastighed	Ikke bestemt.

- Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

· Eksplosivstoffer	Ikke relevant
· Brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Aerosoler	Ikke relevant
· Brandnærende gasser	Ikke relevant
· Gasser under tryk	Ikke relevant
· Brandfarlige væsker	Ikke relevant

(Fortsættes på side 5)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 06.05.2022

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 06.05.2022

Handelsnavn: IRM Liquid

(Fortsat fra side 4)

- | | |
|--|---------------|
| • Brandfarlige faste stoffer | Ikke relevant |
| • Selvreaktive stoffer og blandinger | Ikke relevant |
| • Pyrofore væsker | Ikke relevant |
| • Pyrofore faste stoffer | Ikke relevant |
| • Selvopvarmende stoffer og blandinger | Ikke relevant |
| • Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser | Ikke relevant |
| • Brandnærende væsker | Ikke relevant |
| • Brandnærende faste stoffer | Ikke relevant |
| • Organiske peroxider | Ikke relevant |
| • Metalætsende | Ikke relevant |
| • Desensibiliserede eksplosivstoffer | Ikke relevant |

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akut toksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

• **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**

CAS: 97-53-0 Eugenol

Oral LD50 2.680 mg/kg (rat)

- **På huden:**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation** Forårsager alvorlig øjenirritation.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering** Kan forårsage allergisk hudreaktion.
- **Kimcellemutagenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Carcinogenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Reproduktionstoksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Enkel STOT-eksponering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Gentagne STOT-eksponeringer**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Aspirationsfare**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **11.2 Oplysninger om andre farer**

• **Hormonforstyrrende egenskaber**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

DK

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 06.05.2022

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 06.05.2022

Handelsnavn: IRM Liquid

(Fortsat fra side 5)

PUNKT 12: Miljøoplysninger

• 12.1 Toksicitet

• Toksicitet i vand:

CAS: 97-53-0 Eugenol

LC50/96h 66,1 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 1,05 mg/L (daphnia magna)

• 12.2 **Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.• 12.3 **Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.• 12.4 **Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

• 12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

• **PBT:** Ikke relevant.• **vPvB:** Ikke relevant.

• 12.6 Hormonforstyrrende egenskaber

Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.

• 12.7 Andre negative virkninger

• **Yderligere økologiske oplysninger:**

• Generelle anvisninger:

Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.

PUNKT 13: Bortskaffelse

• 13.1 Metoder til affaldsbehandling

• Anbefaling:



Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.

• Europæisk affaldskatalog

18 00 00	AFFALD FRA LÆGE- ELLER DYRLÆGEPRAKSIS OG/ELLER HERMED FORBUNDNE FORSKNINGSAKTIVITETER (UNDTAGEN STORKØKKEN- OG KANTINEAFFALD, SOM IKKE HAR DIREKTE TILKNYTNING TIL PATIENTBEHANDLING)
----------	---

18 01 00	Affald fra fødeafdelinger samt fra diagnosticering, behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker
----------	---

18 01 06*	Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer
-----------	--

HP4	Irriterende - hudirritation og øjenskader
-----	---

HP13	Sensibiliserende
------	------------------

• Urensede emballager:

• **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

PUNKT 14: Transportoplysninger

• 14.1 UN-nummer eller ID-nummer

• **ADR, IMDG, IATA** Ikke relevant

• 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)

• **ADR, IMDG, IATA** Ikke relevant

• 14.3 Transportfareklasse(r)

• **ADR, ADN, IMDG, IATA**• **klasse** Ikke relevant

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 06.05.2022

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 06.05.2022

Handelsnavn: IRM Liquid

(Fortsat fra side 6)

- | | |
|--|----------------|
| · 14.4 Emballagegruppe
· ADR, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · 14.5 Miljøfarer: | Ikke relevant. |
| · 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren | Ikke relevant. |
| · 14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter | Ikke relevant. |
| · UN "Model Regulation": | Ikke relevant |

*

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
 - **Direktiv 2012/18/EU**
 - **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
 - **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII** Begrænsninger: 3
- **Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II**
 - Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **FORORDNING (EU) 2019/1148**
- **Bilag I - UDANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)**
 - Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **Bilag II - INDBERETNINGSPLIGTIGE UDANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER**
 - Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer**
 - Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**
 - Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produktgenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

Vedlagte sikkerhedsdatablad omhandler sikkerhedsretningslinier når store mængder frigøres, for eksempel ved uheld under transport eller opbevaring på et depot lager.
Sikkerhedsdata for mængder der typisk bruges på en tandklinik, fremgår af DFU.

- **Risikoangivelser**
 - H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
 - H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008** Beregningsmetode
- **Datablad udstedt af:** Research & Development
- **Kontaktperson:** Hotline i tilfælde af presserende spørgsmål til tandlægen: +49-7531-583-350
- **Udgavenummer for forrige udgave** 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

(Fortsættes på side 8)

DK

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 06.05.2022

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 06.05.2022

Handelsnavn: IRM Liquid

(Fortsat fra side 7)

*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**Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2**Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1***· * Dataene ændret i forhold til tidligere version**

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 06.05.2022

Versionsnummer 8 (erstatte version 7)

Revision: 06.05.2022

*

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:**
IRM Powder

Nanoform
- **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**
Aquatic Acute 1 H400 Meget giftig for vandlevende organismer.
Aquatic Chronic 1 H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**



GHS09

- **Signalord** Advarsel
- **Faresætninger**
H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
- **Sikkerhedssætninger**
P273 Undgå udledning til miljøet.
P391 Udslip opsamles.
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.
- **vPvB:** Ikke relevant.

DK

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 06.05.2022

Versionsnummer 8 (erstatte version 7)

Revision: 06.05.2022

Handelsnavn: IRM Powder

(Fortsat fra side 1)

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.2 Blandinger

• **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

• Farlige indholdsstoffer:

CAS: 1314-13-2 EINECS: 215-222-5	zinkoxid Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Nanoform: Sfærisk, ikke-overfladebehandlede nanoformer	50 – 100%
CAS: 5970-45-6	Zinc acetate dihydrate Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Acute Tox. 4, H302	≥ 0,25 – < 1%

• **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvísninger fremgår af kapitel 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

- **Generelle anvisninger:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.
- **Efter hudkontakt:** Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.
- **Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand.
- **Efter indtagelse:** Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **Oplysninger til lægen:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1 Slukningsmidler

• Egnede slukningsmidler:

CO₂, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.

• **Slukningsmidler, der er uegnede af sikkerhedsmæssige grunde:** Vand i fuld stråle.

5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

5.3 Anvisninger for brandmandskab

• **Særlige værnemidler:** Bør luftforsynet åndedrætsværn.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Undgå støvdannelse

Bær personlig beskyttelsesbeklædning

6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:

I tilfælde af indtrængen i vandløb eller kloaksystem skal de pågældende myndigheder underrettes. Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.

6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprnsning:

Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.

6.4 Henvisning til andre punkter

Information om sikker håndtering se kapitel 7.

Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 06.05.2022

Versionsnummer 8 (erstatte version 7)

Revision: 06.05.2022

Handelsnavn: IRM Powder

(Fortsat fra side 2)

Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering** Overhold normale forholdsregler ved arbejde med kemikaller.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **Håndtering:** Materialet er kun beregnet til dental brug.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Må kun opbevares i original beholder.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Opbevares adskilt fra oxidationsmidler.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
Opbevares køligt og tørt i tætluttende beholdere.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

• 8.1 Kontrolparametre

- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**

CAS: 1314-13-2 zinkoxid

GV Langtidsværdi: 4 mg/m³

- **Oplysninger om regulering** GV: BEK nr 1426 af 28/06/2021
- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

• 8.2 Eksponeringskontrol

- **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
- **Åndedrætsværn** Ikke påkrævet ved god ventilation i rummet.
- **Beskyttelse af hænder**
Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.
På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblandingen.
Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.
- **Handskemateriale:**
Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.
- **Handskematerialets gennemtrængningstid**
Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
- **Beskyttelse af øjne/ansigt** Beskyttelsesbriller
- **Kropsbeskyttelse:** Arbejdsbeskyttelsesdragt

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

- **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**
- **Generelle oplysninger**
- **Fysisk form** Fast
- **Farve:** Hvid
- **Lugt:** Lugtfri
- **Lugtærskel:** Ikke bestemt.

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 06.05.2022

Versionsnummer 8 (erstatte version 7)

Revision: 06.05.2022

Handelsnavn: IRM Powder

(Fortsat fra side 3)

· Smeltepunkt/frysepunkt:	Ikke bestemt
· Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval	Ikke bestemt.
· Antændelighed	Ikke bestemt.
· Øvre og nedre eksplosionsgrænse	
· Nedre:	Ikke bestemt.
· Øvre:	Ikke bestemt.
· Flammepunkt:	Ikke relevant.
· Antændelsepunkt:	Ikke relevant.
· Nedbrydningsstemperatur	Ikke bestemt.
· pH	Ikke relevant.
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ikke relevant.
· dynamisk:	Ikke relevant.
· Opløselighed	
· Vand:	Uopløselig
· Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)	Ikke bestemt.
· Damptryk:	Ikke relevant.
· Massefylde og/eller relativ massefylde	
· Densitet ved 20 °C:	5,7 g/cm ³
· Relativ massefylde:	Ikke bestemt.
· Dampmassefylde:	Ikke relevant.
· Partikelegenskaber	Se punkt 3.

· 9.2 Andre oplysninger	
· Udseende:	
· Form:	Pulver
· Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed	
· Selvantændelsestemperatur:	Produktet er ikke selvantændeligt.
· Eksplosive egenskaber:	Produktet er ikke eksplosivt.
· Opløsningsmiddelindhold:	
· Tørstofindhold:	100,0 %
· Tilstandsændring	
· Fordampningshastighed	Ikke relevant.

· Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser	
· Eksplosivstoffer	Ikke relevant
· Brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Aerosoler	Ikke relevant
· Brandnærende gasser	Ikke relevant
· Gasser under tryk	Ikke relevant
· Brandfarlige væsker	Ikke relevant
· Brandfarlige faste stoffer	Ikke relevant
· Selvreaktive stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Pyrofore væsker	Ikke relevant
· Pyrofore faste stoffer	Ikke relevant
· Selvopvarmende stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Brandnærende væsker	Ikke relevant
· Brandnærende faste stoffer	Ikke relevant
· Organiske peroxider	Ikke relevant
· Metalætsende	Ikke relevant
· Desensibiliserede eksplosivstoffer	Ikke relevant

DK

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 06.05.2022

Versionsnummer 8 (erstatte version 7)

Revision: 06.05.2022

Handelsnavn: IRM Powder

(Fortsat fra side 4)

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akut toksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

• Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:

CAS: 1314-13-2 zinkoxid

Oral LD50 > 5.000 mg/kg (rat)

CAS: 5970-45-6 Zinc acetate dihydrate

Oral LD50 794 mg/kg (rat)

- **På huden:**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Alvorlig øjen-skade/øjenirritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Kimcellemutagenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Carcinogenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Reproduktionstoksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Enkel STOT-eksponering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Gentagne STOT-eksponeringer**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Aspirationsfare**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **11.2 Oplysninger om andre farer**

• Hormonforstyrrende egenskaber

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

• 12.1 Toksicitet

• Toksicitet i vand:

CAS: 1314-13-2 zinkoxid

LC50/96h 1,1 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 0,098 mg/L (daphnia magna)

CAS: 5970-45-6 Zinc acetate dihydrate

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

- **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 06.05.2022

Versionsnummer 8 (erstatte version 7)

Revision: 06.05.2022

Handelsnavn: IRM Powder

(Fortsat fra side 5)

- **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber**
Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.
- **12.7 Andre negative virkninger**
- **Bemærkning:** Meget giftig for fisk.
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**
I vandløb også giftig for fisk og plankton.
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet.
meget giftig for vandorganismer

PUNKT 13: Bortskaffelse

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:**



Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.

· Europæisk affaldskatalog

18 00 00	AFFALD FRA LÆGE- ELLER DYRLÆGEPRAKSIS OG/ELLER HERMED FORBUNDNE FORSKNINGSAKTIVITETER (UNDTAGEN STORKØKKEN- OG KANTINEAFFALD, SOM IKKE HAR DIREKTE TILKNYTNING TIL PATIENTBEHANDLING)
18 01 00	Affald fra fødeafdelinger samt fra diagnosticering, behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker
18 01 06*	Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer
HP14	Økotoksisk

- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

PUNKT 14: Transportoplysninger

- **14.1 UN-nummer eller ID-nummer**
- **ADR, IMDG, IATA** UN3077
- **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**
- **ADR** 3077 MILJØFARLIGT FAST STOF, N.O.S. (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)

(Fortsættes på side 7)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 06.05.2022

Versionsnummer 8 (erstatte version 7)

Revision: 06.05.2022

Handelsnavn: IRM Powder

(Fortsat fra side 6)

· 14.3 Transportfareklasse(r)

· ADR



· **klasse** 9 (M7) Forskellige farlige stoffer og genstande
 · **Faremærkat** 9

· IMDG, IATA



· **Class** 9 Forskellige farlige stoffer og genstande
 · **Label** 9

· 14.4 Emballagegruppe

· **ADR, IMDG, IATA** III

· 14.5 Miljøfarer:

· **Marine pollutant:** Symbol (fisk og træ)
 · **Særlige mærkningsbe (ADR):** Symbol (fisk og træ)
 · **Særlige mærkningsbe (IATA):** Symbol (fisk og træ)

· **14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren** Advarsel: Forskellige farlige stoffer og genstande
 · **Farenummer (Kemler-tal):** 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 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke relevant.

· Transport/yderligere oplysninger:

· ADR

· **Begrænsede mængder (LQ)** 5 kg
 · **Undtagne mængder (EQ)** Kode: E1
 Største tilladte nettomængde pr. indvendig emballage: 30 g
 Største tilladte nettomængde pr. ydre emballage: 1000 g

· Transportkategori

· Tunnelrestriktionskode

· Bemærkninger:

3
 (-)
 Fritagelse iht. ADR-særforordning 375:
 Dette stof er ikke underlagt de øvrige forordninger i ADR, hvis det er emballeret i nettomængder på maks. 5 l eller 5 kg pr. enkeltemballage eller indvendig emballage, og såfremt underafsnittene 4.1.1.1, 4.1.1.2 og 4.1.1.4 til 4.1.1.8 er overholdt.

· IMDG

· **Limited quantities (LQ)**
 · **Excepted quantities (EQ)**

5 kg
 Kode: E1
 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g
 Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g

(Fortsættes på side 8)

DK

Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 06.05.2022

Versionsnummer 8 (erstatte version 7)

Revision: 06.05.2022

Handelsnavn: IRM Powder

(Fortsat fra side 7)

- | | |
|--------------------------|---|
| · UN "Model Regulation": | UN 3077 MILJØFARLIGT FAST STOF, N.O.S. (ZINKOXID), 9, III |
|--------------------------|---|

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
 - Direktiv 2012/18/EU
 - Navngivne farlige stoffer - BILAG I Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
 - Seveso-bestemmelser E1 Farlig for vandmiljøet
 - Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 2-krav 100 t
 - Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 3-krav 200 t
- Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

- FORORDNING (EU) 2019/1148

· Bilag I - UDANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)
Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
· Bilag II - INDBERETNINGSPLIGTIGE UDANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER
Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
· Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer
Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
· Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande
Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produktgenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

Vedlagte sikkerhedsdatablad omhandler sikkerhedsretningslinier når store mængder frigøres, for eksempel ved uheld under transport eller opbevaring på et depot lager.
Sikkerhedsdata for mængder der typisk bruges på en tandklinik, fremgår af DFU.

- **Risikoangivelser**
 - H302 Farlig ved indtagelse.
 - H318 Forårsager alvorlig øjenskade.
 - H400 Meget giftig for vandlevende organismer.
 - H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008** Beregningsmetode
- **Datablad udstedt af:** Research & Development
- **Kontaktperson:** Hotline i tilfælde af presserende spørgsmål til tandlægen: +49-7531-583-350
- **Udgavenummer for forrigeudgave** 7
- **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

(Fortsættes på side 9)

-DK-

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 06.05.2022

Versionsnummer 8 (erstatte version 7)

Revision: 06.05.2022

Handelsnavn: IRM Powder

(Fortsat fra side 8)

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: Akut toksicitet – Kategori 4

Eye Dam. 1: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 1

Aquatic Acute 1: Farlig for vandmiljøet - akut fare for vandmiljøet – Kategori 1

Aquatic Chronic 1: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 1

· *** Dataene ændret i forhold til tidligere version**

DK

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 06.05.2022

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 06.05.2022

Start

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

- **1.1 Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** IRM Liquid
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
- **Utilización del producto / de la elaboración** Cemento de zinc-eugenol
- **Usos desaconsejados** No existen más datos relevantes disponibles.
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
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
- **Área de información:** Research and Development
- **1.4 Teléfono de emergencia:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritación ocular grave.
Skin Sens. 1 H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
- **Pictogramas de peligro**



GHS07

- **Palabra de advertencia** Atención
- **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**
Eugenol
- **Indicaciones de peligro**
H319 Provoca irritación ocular grave.
H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **Consejos de prudencia**
P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P280 Llevar guantes protección /equipo de protección para los ojos/ equipo de protección para la cara.
P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P337+P313 Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.
- **Datos adicionales:**
Dado que el producto es un producto sanitario conforme a la directiva 93/42/CEE y reglamento (UE) 2017/745, que está previsto para el usuario final y que se emplea de manera invasiva o en contacto directo con el cuerpo humano, está excluido de la obligación de etiquetado conforme al reglamento (CE) 1272/2008.

(se continua en página 2)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 06.05.2022

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 06.05.2022

Nombre comercial: IRM Liquid

(se continua en página 1)

- **2.3 Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- **3.2 Mezclas**
- **Descripción** Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

· Componentes peligrosos:

CAS: 97-53-0	Eugenol	Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	50 – 100%
EINECS: 202-589-1			

- **Indicaciones adicionales** El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
- **Instrucciones generales:** Quitarse de inmediato toda prenda contaminada con el producto.
- **En caso de inhalación del producto:**
Proporcionar aire fresco.
En caso de trastornos, prestar asistencia médica a la(s) persona(s) afectada(s)
- **En caso de contacto con la piel:** Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.
- **En caso de con los ojos:**
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente. En caso de trastornos persistentes consultar un médico.
- **En caso de ingestión:** Enjuagar la boca y beber mucha agua.
- **Indicaciones para el médico:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.
- **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **5.1 Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:**
CO2, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
- **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** Agua a pleno chorro
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** Aparato de respiración autónomo.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Usar ropa de protección personal.
Asegurarse de que haya suficiente ventilación.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).
Asegurar suficiente ventilación.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 06.05.2022

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 06.05.2022

Nombre comercial: IRM Liquid

(se continua en página 2)

· 6.4 Referencia a otras secciones

Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

· 7.1 Precauciones para una manipulación segura

Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
Evitar la formación de aerosoles.
Observe las precauciones habituales para el manejo de productos químicos.

· **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.

· **Manipulación:** Producto suministrado para uso dental exclusivamente.

· 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

· Almacenamiento:

· **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Conservar sólo en el envase original.

· **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No almacenar junto con alimentos.

· **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**

Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

· **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

· 8.1 Parámetros de control

· **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**

El producto no contiene cantidades relevantes de sustancias con valores límite que exijan un control en el puesto de trabajo.

· **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

· 8.2 Controles de la exposición

· **Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.

· **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**

· **Medidas generales de protección e higiene:**

Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.

Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.

Lavar las manos antes de las pausas y al final del trabajo.

Evitar el contacto con los ojos y la piel.

· **Protección respiratoria:** Si el local está bien ventilado, no es necesario.

· **Protección de las manos**



Guantes de protección.

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.

Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.

Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

· Material de los guantes

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

· Tiempo de penetración del material de los guantes

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 06.05.2022

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 06.05.2022

Nombre comercial: IRM Liquid

(se continua en página 3)

· **Protección de los ojos/la cara**

Gafas de protección herméticas

· **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

· 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

· Datos generales

· Estado físico	Líquido
· Color:	Amarillento
· Olor:	Característico
· Umbral olfativo:	No determinado.
· Punto de fusión / punto de congelación	Indeterminado
· Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	254 °C
· Inflamabilidad	No aplicable.
· Límite superior e inferior de explosividad	
· Inferior:	No determinado.
· Superior:	No determinado.
· Punto de inflamación:	116 °C
	No aplicable.
· Temperatura de descomposición:	No determinado.
· pH	No determinado.
· Viscosidad	
· Viscosidad cinemática	No determinado.
· Dinámica:	No determinado.
· Solubilidad	
· Agua:	Poco o no mezclable
· Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	No determinado.
· Presión de vapor:	No determinado.
· Densidad y/o densidad relativa	
· Densidad a 20 °C:	1,07 g/cm ³
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No determinado.

· 9.2 Otros datos

· Aspecto:	
· Forma:	Líquido
· Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad	
· Temperatura de auto-inflamación:	El producto no es autoinflamable.
· Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo.
· Concentración del disolvente:	
· Disolventes orgánicos:	0,5 %
· Cambio de estado	
· Tasa de evaporación:	No determinado.

· Información relativa a las clases de peligro físico

· Explosivos	suprimido
· Gases inflamables	suprimido
· Aerosoles	suprimido
· Gases comburentes	suprimido
· Gases a presión	suprimido

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 06.05.2022

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 06.05.2022

Nombre comercial: IRM Liquid

(se continua en página 4)

- | | |
|---|-----------|
| · Líquidos inflamables | suprimido |
| · Sólidos inflamables | suprimido |
| · Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente | suprimido |
| · Líquidos pirofóricos | suprimido |
| · Sólidos pirofóricos | suprimido |
| · Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo | suprimido |
| · Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua | suprimido |
| · Líquidos comburentes | suprimido |
| · Sólidos comburentes | suprimido |
| · Peróxidos orgánicos | suprimido |
| · Corrosivos para los metales | suprimido |
| · Explosivos no sensibilizados | suprimido |

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008**
- **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:

CAS: 97-53-0 Eugenol

Oral	LD50	2.680 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

- **En la piel:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular** Provoca irritación ocular grave.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea** Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **Mutagenicidad en células germinales**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad para la reproducción**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro por aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **11.2 Información relativa a otros peligros**

· Propiedades de alteración endocrina
--

ninguno de los componentes está incluido en una lista

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 06.05.2022

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 06.05.2022

Nombre comercial: IRM Liquid

(se continua en página 5)

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1 Toxicidad

Toxicidad acuática

CAS: 97-53-0 Eugenol

LC50/96h 66,1 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 1,05 mg/L (daphnia magna)

12.2 Persistencia y degradabilidad No existen más datos relevantes disponibles.

12.3 Potencial de bioacumulación No existen más datos relevantes disponibles.

12.4 Movilidad en el suelo No existen más datos relevantes disponibles.

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

PBT: No aplicable.

mPmB: No aplicable.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.

12.7 Otros efectos adversos

Indicaciones medioambientales adicionales:

Indicaciones generales:

En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Recomendación:



No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

Catálogo europeo de residuos

18 00 00	RESIDUOS DE SERVICIOS MÉDICOS O VETERINARIOS O DE INVESTIGACIÓN ASOCIADA (SALVO LOS RESIDUOS DE COCINA Y DE RESTAURANTE NO PROCEDENTES DIRECTAMENTE DE LA PRESTACIÓN DE CUIDADOS SANITARIOS)
18 01 00	Residuos de maternidades, del diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades humanas
18 01 06*	Productos químicos que consisten en sustancias peligrosas o contienen dichas sustancias
HP4	Irritante - irritación cutánea y lesiones oculares
HP13	Sensibilizante

Embalajes sin limpiar:

Recomendación: Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

14.1 Número ONU o número ID

ADR, IMDG, IATA suprimido

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

ADR, IMDG, IATA suprimido

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

ADR, ADN, IMDG, IATA

Clase suprimido

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 06.05.2022

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 06.05.2022

Nombre comercial: IRM Liquid

(se continua en página 6)

- | | |
|--|---------------|
| · 14.4 Grupo de embalaje | |
| · ADR, IMDG, IATA | suprimido |
| · 14.5 Peligros para el medio ambiente: | No aplicable. |
| · 14.6 Precauciones particulares para los usuarios | No aplicable. |
| · 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI | No aplicable. |
| · "Reglamentación Modelo" de la UNECE: | suprimido |

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla
- Directiva 2012/18/UE
- Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I ninguno de los componentes está incluido en una lista
- REGLAMENTO (CE) n° 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones: 3
- Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II
- ninguno de los componentes está incluido en una lista
- REGLAMENTO (UE) 2019/1148
- Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)
- ninguno de los componentes está incluido en una lista
- Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES
- ninguno de los componentes está incluido en una lista
- Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas
- ninguno de los componentes está incluido en una lista
- Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países
- ninguno de los componentes está incluido en una lista
- 15.2 Evaluación de la seguridad química: Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

Las hojas de seguridad anexas cubren los peligros y medidas a usar cuando se liberan grandes cantidades de material, por ejemplo, debido a accidentes durante el transporte o almacenamiento por el distribuidor.

Para las cantidades de material típicamente usadas en la práctica clínica, la información relativa al uso y almacenamiento seguros del producto, se facilita en las Instrucciones de Uso (DFU).

- **Frases relevantes**
- H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- H319 Provoca irritación ocular grave.
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 Método de cálculo**
- **Persona de contacto:** Research & Development
- **Interlocutor** Teléfono para consultas de urgencias sanitarias: +49-7531-583-350
- **Número de la versión anterior:** 5
- **Abreviaturas y acrónimos:**
- ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

(se continua en página 8)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 06.05.2022

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Revisión: 06.05.2022

Nombre comercial: IRM Liquid

(se continua en página 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)
 LC50: Lethal concentration, 50 percent
 LD50: Lethal dose, 50 percent
 PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2
 Skin Sens. 1: Sensibilización cutánea – Categoría 1

· *** Datos modificados en relación a la versión anterior**

E

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 06.05.2022

Número de versión 8 (sustituye la versión 7)

Revisión: 06.05.2022

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador de producto

Nombre comercial:

IRM Powder

Nanoforma

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

Utilización del producto / de la elaboración Cemento de zinc-eugenol

Usos desaconsejados No existen más datos relevantes disponibles.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Fabricante/distribuidor:

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

Área de información: Research and Development

1.4 Teléfono de emergencia: +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008

Aquatic Acute 1 H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.

Aquatic Chronic 1 H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008

El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.

Pictogramas de peligro



GHS09

Palabra de advertencia Atención

Indicaciones de peligro

H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

P391 Recoger el vertido.

P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

Datos adicionales:

Dado que el producto es un producto sanitario conforme a la directiva 93/42/CEE y reglamento (UE) 2017/745, que está previsto para el usuario final y que se emplea de manera invasiva o en contacto directo con el cuerpo humano, está excluido de la obligación de etiquetado conforme al reglamento (CE) 1272/2008.

2.3 Otros peligros

Resultados de la valoración PBT y mPmB

PBT: No aplicable.

mPmB: No aplicable.

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 06.05.2022

Número de versión 8 (sustituye la versión 7)

Revisión: 06.05.2022

Nombre comercial: IRM Powder

(se continua en página 1)

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Descripción Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

Componentes peligrosos:

CAS: 1314-13-2 EINECS: 215-222-5	óxido de cinc Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Nanoforma: Esferoidales, nanoformas con superficie no tratada	50 – 100%
CAS: 5970-45-6	Zinc acetate dihydrate Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Acute Tox. 4, H302	≥ 0,25 – < 1%

Indicaciones adicionales El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

Instrucciones generales: No se precisan medidas especiales.

En caso de inhalación del producto: Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.

En caso de contacto con la piel: Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.

En caso de con los ojos: Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.

En caso de ingestión: Consultar un médico si los trastornos persisten.

Indicaciones para el médico: No existen más datos relevantes disponibles.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados No existen más datos relevantes disponibles.

4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Sustancias extintoras apropiadas:

CO₂, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.

Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad: Agua a pleno chorro

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla No existen más datos relevantes disponibles.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo especial de protección: Aparato de respiración autónomo.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Evitar la formación de polvo.

Usar ropa de protección personal.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:

Al penetrar en las aguas o en el alcantarillado, avisar a las autoridades pertinentes.

Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:

Desechar el material contaminado como vertido según item 13.

6.4 Referencia a otras secciones

Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.

Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.

Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

(se continua en página 3)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 06.05.2022

Número de versión 8 (sustituye la versión 7)

Revisión: 06.05.2022

Nombre comercial: IRM Powder

(se continua en página 2)

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**
Observe las precauciones habituales para el manejo de productos químicos.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **Manipulación:** Producto suministrado para uso dental exclusivamente.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Conservar sólo en el envase original.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No almacenar junto con agentes oxidantes.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Almacenarlo en envases bien cerrados en un lugar fresco y seco.
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- **8.1 Parámetros de control**
- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**
- **CAS: 1314-13-2 óxido de cinc**
- **LEP** Valor de corta duración: 10* mg/m³, 2* ppm
*Fracción respirable: d
- **Información reglamentaria LEP:** Límites de exposición profesional para agentes químicos
- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **8.2 Controles de la exposición**
- **Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**
- **Medidas generales de protección e higiene:** Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
- **Protección respiratoria:** Si el local está bien ventilado, no es necesario.
- **Protección de las manos**
El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.
Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.
Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.
- **Material de los guantes**
La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.
- **Tiempo de penetración del material de los guantes**
El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.
- **Protección de los ojos/la cara** Gafas de protección.
- **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

- **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**
- **Datos generales**
- **Estado físico** Sólido
- **Color:** Blanco
- **Olor:** Inodoro
- **Umbral olfativo:** No determinado.

(se continua en página 4)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 06.05.2022

Número de versión 8 (sustituye la versión 7)

Revisión: 06.05.2022

Nombre comercial: IRM Powder

(se continua en página 3)

· Punto de fusión / punto de congelación	Indeterminado
· Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	Indeterminado.
· Inflamabilidad	No determinado.
· Límite superior e inferior de explosividad	
· Inferior:	No determinado.
· Superior:	No determinado.
· Punto de inflamación:	No aplicable.
· Temperatura de ignición:	No aplicable.
· Temperatura de descomposición:	No determinado.
· pH	No aplicable.
· Viscosidad	
· Viscosidad cinemática	No aplicable.
· Dinámica:	No aplicable.
· Solubilidad	
· Agua:	Insoluble
· Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	No determinado.
· Presión de vapor:	No aplicable.
· Densidad y/o densidad relativa	
· Densidad a 20 °C:	5,7 g/cm ³
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No aplicable.
· Características de las partículas	Ver punto 3.

· 9.2 Otros datos	
· Aspecto:	
· Forma:	En polvo
· Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad	
· Temperatura de auto-inflamación:	El producto no es autoinflamable.
· Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo.
· Concentración del disolvente:	
· Contenido de cuerpos sólidos:	100,0 %
· Cambio de estado	
· Tasa de evaporación:	No aplicable.

· Información relativa a las clases de peligro físico	
· Explosivos	suprimido
· Gases inflamables	suprimido
· Aerosoles	suprimido
· Gases comburentes	suprimido
· Gases a presión	suprimido
· Líquidos inflamables	suprimido
· Sólidos inflamables	suprimido
· Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente	suprimido
· Líquidos pirofóricos	suprimido
· Sólidos pirofóricos	suprimido
· Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo	suprimido
· Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua	suprimido
· Líquidos comburentes	suprimido
· Sólidos comburentes	suprimido
· Peróxidos orgánicos	suprimido
· Corrosivos para los metales	suprimido

(se continua en página 5)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 06.05.2022

Número de versión 8 (sustituye la versión 7)

Revisión: 06.05.2022

Nombre comercial: IRM Powder

(se continua en página 4)

· Explosivos no sensibilizados

suprimido

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** No se conocen productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
- **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:

CAS: 1314-13-2 óxido de cinc

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

CAS: 5970-45-6 Zinc acetate dihydrate
--

Oral	LD50	794 mg/kg (rat)
------	------	-----------------

- **En la piel:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Mutagenicidad en células germinales**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad para la reproducción**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro por aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **11.2 Información relativa a otros peligros**

· Propiedades de alteración endocrina
--

ninguno de los componentes está incluido en una lista

SECCIÓN 12: Información ecológica

· 12.1 Toxicidad

· Toxicidad acuática

CAS: 1314-13-2 óxido de cinc

LC50/96h	1,1 mg/l (Fish acute toxicity study)
----------	--------------------------------------

EC50/48h	0,098 mg/L (daphnia magna)
----------	----------------------------

CAS: 5970-45-6 Zinc acetate dihydrate
--

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

- **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.

(se continua en página 6)

Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 06.05.2022

Número de versión 8 (sustituye la versión 7)

Revisión: 06.05.2022

Nombre comercial: IRM Powder

(se continua en página 5)

- **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Propiedades de alteración endocrina**
El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.
- **12.7 Otros efectos adversos**
- **Observación:** Muy tóxico para peces.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
Vertido en aguas superficiales, también es tóxico para los peces y el plancton.
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
muy tóxico para organismos acuáticos

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:**



No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

- **Catálogo europeo de residuos**

18 00 00	RESIDUOS DE SERVICIOS MÉDICOS O VETERINARIOS O DE INVESTIGACIÓN ASOCIADA (SALVO LOS RESIDUOS DE COCINA Y DE RESTAURANTE NO PROCEDENTES DIRECTAMENTE DE LA PRESTACIÓN DE CUIDADOS SANITARIOS)
18 01 00	Residuos de maternidades, del diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades humanas
18 01 06*	Productos químicos que consisten en sustancias peligrosas o contienen dichas sustancias
HP14	Ecotóxico

- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- **14.1 Número ONU o número ID**
- **ADR, IMDG, IATA**

UN3077

- **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

- **ADR** 3077 SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (óxido de cinc)
- **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)

- **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**

- **ADR**



- **Clase**

9 (M7) Materias y objetos peligrosos diversos

(se continua en página 7)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 06.05.2022

Número de versión 8 (sustituye la versión 7)

Revisión: 06.05.2022

Nombre comercial: IRM Powder

(se continua en página 6)

· Etiqueta	9
· IMDG, IATA	
	
· Class	9 Materias y objetos peligrosos diversos
· Label	9
· 14.4 Grupo de embalaje	
· ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Peligros para el medio ambiente:	
· Contaminante marino:	Símbolo (pez y árbol)
· Marcado especial (ADR):	Símbolo (pez y árbol)
· Marcado especial (IATA):	Símbolo (pez y árbol)
· 14.6 Precauciones particulares para los usuarios	Atención: Materias y objetos peligrosos diversos
· Número de identificación de peligro (Número Kemler):	90
· Número EMS:	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 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI	No aplicable.
· Transporte/datos adicionales:	
· ADR	
· Cantidades limitadas (LQ)	5 kg
· Cantidades exceptuadas (EQ)	Código: E1 Cantidad neta máxima por envase interior: 30 g Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 1000 g
· Categoría de transporte	3
· Código de restricción del túnel	(-)
· Observaciones:	Exención conforme a la disposición especial ADR n.º 375: Esta sustancia no está sometida a las demás disposiciones del ADR si está envasada en cantidades netas que no exceden los 5 l o 5 kg por cada envase unitario o interior y siempre que se cumplan las subsecciones 4.1.1.1, 4.1.1.2 y 4.1.1.4 hasta 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
· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:	UN 3077 SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (ÓXIDO DE CINCO), 9, III

(se continua en página 8)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 06.05.2022

Número de versión 8 (sustituye la versión 7)

Revisión: 06.05.2022

Nombre comercial: IRM Powder

(se continua en página 7)

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
 - **Directiva 2012/18/UE**
 - **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** ninguno de los componentes está incluido en una lista
 - **Categoría Seveso E1** Peligroso para el medio ambiente acuático
 - **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior** 100 t
 - **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior** 200 t
- **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**
 - ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**
 - **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)**
 - ninguno de los componentes está incluido en una lista
 - **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**
 - ninguno de los componentes está incluido en una lista
 - **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**
 - ninguno de los componentes está incluido en una lista
 - **Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**
 - ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **15.2 Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

Las hojas de seguridad anexas cubren los peligros y medidas a usar cuando se liberan grandes cantidades de material, por ejemplo, debido a accidentes durante el transporte o almacenamiento por el distribuidor.

Para las cantidades de material típicamente usadas en la práctica clínica, la información relativa al uso y almacenamiento seguros del producto, se facilita en las Instrucciones de Uso (DFU).

- **Frases relevantes**
 - H302 Nocivo en caso de ingestión.
 - H318 Provoca lesiones oculares graves.
 - H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.
 - H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 Método de cálculo**
- **Persona de contacto:** Research & Development
- **Interlocutor** Teléfono para consultas de urgencias sanitarias: +49-7531-583-350
- **Número de la versión anterior:** 7
- **Abreviaturas y acrónimos:**
 - 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

(se continua en página 9)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 06.05.2022

Número de versión 8 (sustituye la versión 7)

Revisión: 06.05.2022

Nombre comercial: IRM Powder

(se continua en página 8)

Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4

Eye Dam. 1: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 1

Aquatic Acute 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático agudo – Categoría 1

Aquatic Chronic 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 1

· *** Datos modificados en relación a la versión anterior**

E

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 06.05.2022

Versiooni number 6 (asendab versiooni 5)

Läbi vaadatud: 06.05.2022

Start

1. JAGU: Aine/segu ning äriühingu/ettevõtja identifitseerimine

- **1.1 Tootetähis**
- **Kaubanduslik nimetus: IRM Liquid**
- **1.2 Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusalaad ning kasutusalaad, mida ei soovitata**
Täiendav oluline teave puudub.
- **Aine/preparaadi kasutamine** Zinc eugenol cement
- **Kasutusalaad, mida ei soovitata** Täiendav oluline teave puudub.
- **1.3 Andmed ohutuskaardi tarnija kohta**
- **Tootja/Tarnija:**
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
- **Lähemat informatsiooni saab:** Research and Development
- **1.4 Hädaabitelefon number** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

2. JAGU: Ohtude identifitseerimine

- **2.1 Aine või segu klassifitseerimine**
- **Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008**
Eye Irrit. 2 H319 Põhjustab tugevat silmade ärritust.
Skin Sens. 1 H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
- **2.2 Märgistuselemendid**
- **Märgistus vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008**
Toode on klassifitseeritud ja märgistatud CLP (ainete ja segude klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamise käsitleva) määruse nõuete kohaselt.
- **Ohupiktogramm**



GHS07

- **Tunnussõna** Hoiatus
- **Märgistuskomponendid ohu määramiseks:**
Eugenool
- **Ohulaused**
H319 Põhjustab tugevat silmade ärritust.
H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
- **Hoiatuslaused**
P261 Vältida tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud aine sissehingamist.
P280 Kanda kaitsekindaid / kaitseprille / kaitsemaski.
P305+P351+P338 **SILMA SATTUMISE KORRAL:** loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega.
Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada.
Loputada veel kord.
P333+P313 Nahaärrituse või lööbe korral: pöörduda arsti poole.
P337+P313 Kui silmade ärritus ei möödu: pöörduda arsti poole.
P501 Sisu/konteineri käitlus vastavuses kohalike/regionaalsete/rahvuslike/rahvusvaheliste nõuetega.
- **Lisainformatsioon:**
As this product is a medical device in the meaning of Directive 93/42/EEC and regulation (EC) 2017/745 and intended for use by the end consumer and is applied in an invasive manner or body contact, it is exempt from the labelling requirements according to regulation (EC) 1272/2008.

(Jätkub lehelt 2)

EST

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 06.05.2022

Versiooni number 6 (asendab versiooni 5)

Läbi vaadatud: 06.05.2022

Kaubanduslik nimetus: IRM Liquid

(Jätkub lehel 1)

- **2.3 Muud ohud**
- **Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine**
- **PBT:** Ei ole kohaldatav.
- **vPvB:** Ei ole kohaldatav.

3. JAGU: Koostis / teave koostisainete kohta

- **3.2 Segud**
- **Kirjeldus:** Segu allpool loetletud ohutute lisanditega substantsidest.

- **Ohtlikud koostisosad:**

CAS: 97-53-0	Eugenool	Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	50 – 100%
EINECS: 202-589-1			

- **Lisainformatsioon:** Loetletud riskitunnuste sõnaline kuju vastab osale 16.

4. JAGU: Esmaabimeetmed

- **4.1 Esmaabimeetmete kirjeldus**
- **Üldine informatsioon:** Koheselt eemaldada kogu tootega määratud riietus.
- **Pärast sissehingamist:**
Tagage värske õhk.
Kaebuste korral otsige meditsiinilist ravi.
- **Pärast nahale sattumist:** Koheselt peske veega ja seebiga ning loputage täielikult.
- **Pärast silma sattumist:**
Loputage avatud silm mõne minuti jooksul jooksva vee all. Kui sümptomid säilivad, konsulteerige arstiga.
- **Pärast allaneelamist:** Loputage suud ning seejärel jooge suur kogus vett.
- **Informatsioon arstidele:** Täiendav oluline teave puudub.
- **4.2 Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju** Täiendav oluline teave puudub.
- **4.3 Märke igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta** Täiendav oluline teave puudub.

5. JAGU: Tulekustutusmeetmed

- **5.1 Tulekustutusvahendid**
- **Sobivad kustutusained:**
CO₂, kustutuspulber või veepihustus. Suuremaid leeke kustutada veepihustusega või alkoholikindla vahuga.
- **Ohutuse seisukohalt mitesobivad kustutusained:** Vesi täisjoana
- **5.2 Aine või seguga seotud erilised ohud** Kuumenemise või tulekahju korral võimalik toksiliste gaaside teke.
- **5.3 Nõuanded tule tõrjumiseks**
- **Kaitsevarustus:** Hingamisteede kaitse seade suletud ringlusega.

6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

- **6.1 Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras**
Kandke kaitseriietust.
Tagage vastav ventilatsioon
- **6.2 Keskkonnakaitse meetmed:** Ei tohi sattuda kanalisatsiooni / pinnasele või krundivette.
- **6.3 Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid:**
Absorbeerige vedelikku siduva materjaliga (liiv, diatomiit, happesidujad, universaalsed sidujad, saepuru).
Tagage vastav ventilatsioon.
- **6.4 Viited muudele jagudele**
Informatsiooni ohutu kasutamise kohta vaadake osas 7.
Informatsiooni isikliku kaitsevarustuse kohta vaadake osas 8.

(Jätkub lehelt 3)

-EST-

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 06.05.2022

Versiooni number 6 (asendab versiooni 5)

Läbi vaadatud: 06.05.2022

Kaubanduslik nimetus: IRM Liquid

(Jätkub lehel 2)

Informatsiooni käitlemise kohta vaadake osas 13.

7. JAGU: Käitlemine ja ladustamine

- **7.1 Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud**
Tagage hea ventilatsioon/äravool töökohas.
Vältige udu teket.
Observe normal care for working with chemicals.
- **Informatsioon tule- ja plahvatusvastase kaitse kohta:** Erilised meetmed pole nõutavad.
- **Kasutamine:** Product is intended for dental use only.
- **7.2 Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused**
- **Hoiustamine:**
- **Nõudmised ladudele ja anumatele:** Säilitada üksnes originaalanumates.
- **Informatsioon koos hoiustamise kohta:** Säilitada eemal toidust.
- **Lähem informatsioon hoiustamistingimuste kohta:** Anum säilitada tihedalt suletuna.
- **7.3 Eriksutus** Täiendav oluline teave puudub.

8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

- **8.1 Kontrolliparameetrid**
- **Töökohas järelevalvatavad koostisained piirväärtustega:**
Toode ei sisalda olulisel hulgal kriitiliste väärtustega materjale, mis vajavad järelevalvet töökohas.
- **Lisainformatsioon:** Nimekirjad kehtivad valmistamise ajal, mil kasutatakse alusdokumendina.
- **8.2 Kokkupuute ohjamine**
- **Asjakohane tehniline kontroll** Rohkem andmeid pole; vaadake punkt 7.
- **Isiklikud kaitsemeetmed, nagu isikukaitsevahendid**
- **Üldised kaitse- ja hügieenimeetmed:**
Hoida eemal toiduainetest, jookidest ja söökidest.
Koheselt eemaldage kõik määratud ja saastunud riideid
Enne pause ja töö lõpetamisel peske käed.
Vältida kokkupuudet silmade ja nahaga.
- **Hingamisteede kaitsmine** Pole vajalik, kui ruum on hästi ventileeritav.
- **Käte kaitsmine:**



Kaitsekindad

Kinnaste materjal peab olema läbitungimatu ja vastupidav toote/ substantsi/ preparaadi suhtes. Puuduvate testide tõttu ei saa tootele/ preparaadile/ kemikaalide segule anda mingeid soovitusi kindamaterjali kohta.

Kinda materjali valik tuginedes läbitungivuse aegadele, difusiooni ja degradeerimisnäitajatele

- **Kinnaste materjal**
Sobivate kinnaste valik ei sõltu mitte üksnes materjalist, vaid samuti ka kvaliteedimärgistusest ning erineb erinevate tootjate puhul. Kuna toode on mitmest substantsist koosnev preparaat, ei saa kinnaste materjali vastupidavust kalkuleerida ette ning seepärast tuleb neid enne kasutust kontrollida.
- **Kinnaste materjali läbitungimisaeg**
Täpse läbitungimisaega on määranud kaitsekinnaste tootja ning see tuleb järgida.
- **Silmade/näo kaitsmine**



Tihedalt hermeetilised kaitseprillid

(Jätkub lehelt 4)

EST

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 06.05.2022

Versiooni number 6 (asendab versiooni 5)

Läbi vaadatud: 06.05.2022

Kaubanduslik nimetus: **IRM Liquid**

(Jätkub lehel 3)

· **Kehakaitse:** Kaitsev tööriietus

9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused

- **9.1 Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta**
- Üldine informatsioon
- Füüsikaline olek Fluiid
- Värv Kollakas
- Lõhn: Iseloomulik
- Lõhnalävi: Pole määratud.
- Sulamispunkt/Sulamisvahemik: Ei ole määratud.
- Keemispunkt, keemise algpunkt ja keemisvahemik 254 °C
- Süttivus Ei ole kohaldatav.
- Alumine ja ülemine plahvatuspiir
- Alumine: Pole määratud.
- Ülemine: Pole määratud.
- Leegipunkt: 116 °C
- Lagunemistemperatuur: Ei ole kohaldatav.
- pH Pole määratud.
- Viskoossus:
- Kinemaatiline viskoossus Pole määratud.
- Dünaamiline: Pole määratud.
- Lahustuvus
- Vesi: Mittesegunev või raskelt segatav.
- N-oktanool/vesi jaotustegur (logaritmiline väärtus) Pole määratud.
- Auru rõhk: Pole määratud.
- Tihedus ja/või suhteline tihedus
- Tihedus juures 20 °C: 1,07 g/cm³
- Suhteline tihedus Pole määratud.
- Auru tihedus Pole määratud.

- **9.2 Muu teave**
- Välimus:
- Kuju: Vedelik
- Oluline informatsioon tervise- ja keskkonnakaitse ning ohutuse kohta.
- Isesüttimine: Toode ei ole isesüttiv.
- Plahvatusoht: Toode ei tekita plahvatusohtu.
- Lahusti sisaldus:
- Orgaanilised lahustid: 0,5 %
- Oleku muutus
- Aurustumistase Pole määratud.

- **Teave füüsikaliste ohtude klasside kohta**
- Lõhkeained Ei kehti
- Tuleohtlikud gaasid Ei kehti
- Aerosoolid Ei kehti
- Oksüdeerivad gaasid Ei kehti
- Rõhu all olevad gaasid Ei kehti
- Tuleohtlikud vedelikud Ei kehti
- Tuleohtlikud tahked ained Ei kehti
- Isereageerivad ained ja segud Ei kehti
- Pürofoorsed vedelikud Ei kehti
- Pürofoorsed tahked ained Ei kehti
- Isekuumenevad ained ja segud Ei kehti
- Ained ja segud, mis eraldavad kokkupuutel veega tuleohtlikke gaase Ei kehti

(Jätkub lehelt 5)

EST

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 06.05.2022

Versiooni number 6 (asendab versiooni 5)

Läbi vaadatud: 06.05.2022

Kaubanduslik nimetus: IRM Liquid

(Jätkub lehel 4)

- | | |
|----------------------------------|----------|
| • Oksüdeerivad vedelikud | Ei kehti |
| • Oksüdeerivad tahked ained | Ei kehti |
| • Orgaanilised peroksiidid | Ei kehti |
| • Metalle söövitavad ained | Ei kehti |
| • Desensibiliseeritud lõhkeained | Ei kehti |

10. JAGU: Püsivus ja reaktsioonivõime

- **10.1 Reaktsioonivõime** Täiendav oluline teave puudub.
- **10.2 Keemiline stabiilsus**
- **Termiline lagunemine / vältitavad tingimused:**
Lagunemist ei esine, kui kasutatakse vastavalt spetsifikatsioonidele.
- **10.3 Ohtlike reaktsioonide võimalikkus** Ei ole teada ohtlike reaktsioone.
- **10.4 Tingimused, mida tuleb vältida** Täiendav oluline teave puudub.
- **10.5 Kokkusobimatud materjalid:** Täiendav oluline teave puudub.
- **10.6 Ohtlikud lagusaadused:** Toote ohtlikku lagunemist ei ole teada.

11. JAGU: Teave toksilisuse kohta

- **11.1 Teave ohuklasside kohta, nagu see on määratletud määruses (EÜ) nr 1272/2008**
- **Akuutne toksilisus** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.

• LD/LC50 väärtused klassifitseerimiseks:
--

CAS: 97-53-0 Eugenool

Suuliselt	LD50	2.680 mg/kg (rat)
-----------	------	-------------------

- **Nahasöövitus/-ärritus** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Raske silmakahjustus / silmade ärritus** Põhjustab tugevat silmade ärritust.
- **Hingamisteede või naha sensibiliseerimine** Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
- **Mutageensus sugurakkudele** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Kantserogeensus** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Reproduktiivtoksilisus** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude**
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude**
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Hingamiskahjustus** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **11.2 Teave muude ohtude kohta**

• Endokriinseid häireid põhjustavad omadused

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

12. JAGU: Ökoloogiline teave

- **12.1 Mürgisus**

• Veetoksilisus:

CAS: 97-53-0 Eugenool

LC50/96h	66,1 mg/l (Fish acute toxicity study)
----------	---------------------------------------

EC50/48h	1,05 mg/L (daphnia magna)
----------	---------------------------

- **12.2 Püsivus ja lagunduvus** Täiendav oluline teave puudub.
- **12.3 Bioakumulatsioon** Täiendav oluline teave puudub.
- **12.4 Liikuvus pinnases** Täiendav oluline teave puudub.
- **12.5 Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine**
- **PBT:** Ei ole kohaldatav.

(Jätkub lehelt 6)

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 06.05.2022

Versiooni number 6 (asendab versiooni 5)

Läbi vaadatud: 06.05.2022

Kaubanduslik nimetus: IRM Liquid

(Jätkub lehel 5)

- **vPvB:** Ei ole kohaldatav.
- **12.6 Endokriinseid häireid põhjustavad omadused**
Toode ei sisalda endokriinseid häireid põhjustavate omadustega aineid.
- **12.7 Muu kahjulik mõju**
- **Täiendav keskkonnaalane informatsioon:**
- **Üldised märkused:**
Lahjendamata toode või selle suured kogused ei tohi sattuda krundivettesse, vooluveekogudesse või kanalisatsioonisüsteemi.

13. JAGU: Jäätmekäitlus

- **13.1 Jäätmetöötlusmeetodid**
- **Soovitused**



Ei tohi käidelda koos olmeprügiga. Toode ei tohi sattuda kanalisatsioonisüsteemidesse.

· Euroopa jäätmekataloog

18 00 00	INIMESTE VÕI LOOMADE TERVISHOIU JA/VÕI SELLEGA SEONDUVATE UURINGUTE KÄIGUS TEKINUD JÄÄTMED (V.A KÖÖGI- JA SÖÖKLAJÄÄTMED, MIS EI OLE TERVISHOIUGA OTSESELTS SEOTUD)
18 01 00	Inimese sünnitushooldel ning haiguste diagnoosimisel, ravimisel või ärahoidmisel tekkinud jäätmed
18 01 06*	Ohtlikest ainetest koosnevad või neid sisaldavad kemikaalid
HP4	Ärritav - nahka ärritav ja silmi kahjustav
HP13	Sensibiliseeriv

- **Puhastamata pakend:**
- **Soovitused:** Käitlemine peab toimuma vastavalt ametlikele eeskirjadele.

14. JAGU: Veonõuded

- **14.1 ÜRO number või ID number**
- **ADR, IMDG, IATA** Ei kehti
- **14.2 ÜRO veose tunnusnimetus**
- **ADR, IMDG, IATA** Ei kehti
- **14.3 Transpordi ohuklass(id)**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **klass** Ei kehti
- **14.4 Pakendigrupp**
- **ADR, IMDG, IATA** Ei kehti
- **14.5 Keskkonnaohud:** Ei ole kohaldatav.
- **14.6 Eriettevaatusabinõud kasutajatele** Ei ole kohaldatav.
- **14.7 Mahtlasti merevedu kooskõlas Rahvusvahelise Mereorganisatsiooni dokumentidega** Ei ole kohaldatav.
- **UN "Model Regulation":** Ei kehti

-EST-

(Jätkub lehelt 7)

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 06.05.2022

Versiooni number 6 (asendab versiooni 5)

Läbi vaadatud: 06.05.2022

Kaubanduslik nimetus: **IRM Liquid**

(Jätkub lehel 6)

15. JAGU: Reguleerivad õigusaktid

- **15.1 Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutus-, tervise- ja keskkonnavalased eeskirjad/õigusaktid**

- **Directiva 2012/18/UE**

- **Nimetatud ohtlikud ained - I LISA** Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

- **MÄÄRUS (EÜ) nr 1907/2006 XVII LISA** Piirangu tingimused: 3

- **Direktiiv 2011/65/EL** teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes - II Lisa

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

- **MÄÄRUS (EL) 2019/1148**

- **I Lisa - PIIRANGUTEGA LÕHKEAINETE LÄHTEAINED** (Ülemine piirmäär artikli 5 lõike 3 kohase loa andmisel)

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

- **II Lisa - LÕHKEAINETE LÄHTEAINED, MILLEST TULEB TEATADA**

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

- **Määrus (EÜ) nr 273/2004** narkootikumide lähteainete kohta

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

- **Määrus (EÜ) nr 111/2005** millega kehtestatakse ühenduse ja kolmandate riikide vahelise narkootikumide lähteainetega kauplemise järelevalve eeskirjad

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

- **15.2 Kemikaaliohutuse hindamine:** Kemikaaliohutuse hindamist ei ole läbi viidud.

16. JAGU: Muu teave

Käesolev informatsioon põhineb meie praegustele teadmistele. Siiski ei garanteeri see mõningaid spetsiifilisi tootemadusi ning ei kehtesta õiguslikult kehtivaid lepingulisi suhteid.

The attached safety data sheet covers the dangers and measures to be taken when large quantities of material are released, for example due to accidents during transport or storage by the dealer.

For quantities of material typically used in clinical practice, information necessary for safe use and storage of the product is given in the DFU.

- **Vastavad tunnused**

H317 Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.

H319 Põhjustab tugevat silmade ärritust.

- **Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008** Arvutusmeetod

- **SDS-d väljastav amet:** Research & Development

- **Kontaktisik:** HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350

- **Eelmiseversiooni number:** 5

- **Lühendid ja akronüümid:**

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

Eye Irrit. 2: Raske silmakahjustus/silmade ärritus – 2. kategooria

Skin Sens. 1: Naha sensibiliseerimine – 1. kategooria

- *** Kuupäev võrreldud eelmise muudetud versiooniga.**

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 06.05.2022

Versiooni number 8 (asendab versiooni 7)

Läbi vaadatud: 06.05.2022

1. JAGU: Aine/segu ning äriühingu/ettevõtja identifitseerimine

- **1.1 Tootetähis**
- **Kaubanduslik nimetus:**
IRM Powder
- Nanovorm
- **1.2 Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusalaad ning kasutusalaad, mida ei soovitata**
Täiendav oluline teave puudub.
- **Aine/preparaadi kasutamine** Zinc eugenol cement
- **Kasutusalaad, mida ei soovitata** Täiendav oluline teave puudub.
- **1.3 Andmed ohutuskardi tarnija kohta**
- **Tootja/Tarnija:**
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
- **Lähemat informatsiooni saab:** Research and Development
- **1.4 Hädaabitelefone number** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

2. JAGU: Ohtude identifitseerimine

- **2.1 Aine või segu klassifitseerimine**
- **Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008**
Aquatic Acute 1 H400 Väga mürgine veeorganismidele.
Aquatic Chronic 1 H410 Väga mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime.
- **2.2 Märgistuselemendid**
- **Märgistus vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008**
Toode on klassifitseeritud ja märgistatud CLP (ainete ja segude klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamist käsitleva) määruse nõuete kohaselt.
- **Ohupiktogramm**
- 
- GHS09
- **Tunnussõna Hoiatus**
- **Ohulaused**
H410 Väga mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime.
- **Hoiatuslaused**
P273 Vältida sattumist keskkonda.
P391 Mahavoolanud toode kokku koguda.
P501 Sisu/konteineri käitlus vastavuses kohalike/regionaalsete/rahvuslike/rahvusvaheliste nõuetega.
- **Lisainformatsioon:**
As this product is a medical device in the meaning of Directive 93/42/EEC and regulation (EC) 2017/745 and intended for use by the end consumer and is applied in an invasive manner or body contact, it is exempt from the labelling requirements according to regulation (EC) 1272/2008.
- **2.3 Muud ohud**
- **Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine**
- **PBT:** Ei ole kohaldatav.
- **vPvB:** Ei ole kohaldatav.

EST

(Jätkub lehel 2)

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 06.05.2022

Versiooni number 8 (asendab versiooni 7)

Läbi vaadatud: 06.05.2022

Kaubanduslik nimetus: IRM Powder

(Jätkub lehel 1)

3. JAGU: Koostis / teave koostisainete kohta

3.2 Segud

• **Kirjeldus:** Segu allpool loetletud ohutute lisanditega substantsidest.

• Ohtlikud koostisosad:

CAS: 1314-13-2 EINECS: 215-222-5	tsinkoksiid Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Nanovorm: Sfäärjad, töötlemata pinnaga nanovorme	50 – 100%
CAS: 5970-45-6	Zinc acetate dihydrate Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Acute Tox. 4, H302	≥ 0,25 – < 1%

• **Lisainformatsioon:** Loetletud riskitunnuste sõnaline kuju vastab osale 16.

4. JAGU: Esmaabimeetmed

• 4.1 Esmaabimeetmete kirjeldus

• **Üldine informatsioon:** Erilised meetmed pole nõutavad.

• **Pärast sissehingamist:** Tagage värske õhk; kaebuste korral konsulteerige arstiga.

• **Pärast nahale sattumist:** Koheselt peske veega ja seebiga ning loputage täielikult.

• **Pärast silma sattumist:** Loputage avatud silm mõne minuti jooksul jooksva vee all.

• **Pärast allaneelamist:** Kui sümptomid säilivad, konsulteerige arstiga.

• **Informatsioon arstidele:** Täiendav oluline teave puudub.

• **4.2 Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju** Täiendav oluline teave puudub.

• **4.3 Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta** Täiendav oluline teave puudub.

5. JAGU: Tulekustutusmeetmed

• 5.1 Tulekustutusvahendid

• Sobivad kustutusained:

CO₂, kustutuspulber või veepihustus. Suuremaid leeke kustutada veepihustusega või alkoholikindla vahuga.

• **Ohutuse seisukohalt mitesobivad kustutusained:** Vesi täisjoana

• **5.2 Aine või seguga seotud erilised ohud** Täiendav oluline teave puudub.

• 5.3 Nõuanded tuletorjajatele

• **Kaitsevarustus:** Hingamisteede kaitseseade suletud ringlusega.

6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

• 6.1 Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras

Vältida tolmu teket.

Kandke kaitseriietust.

• 6.2 Keskkonnakaitse meetmed:

Sattumisel veekogudesse või kanalisatsioonisüsteemi informeerida vastavaid ametiasutusi.

Ei tohi sattuda kanalisatsiooni / pinnasele või krundivette.

• 6.3 Tõkestamis- ning puhastamise meetodid ja -vahendid:

Käidelge saastunud materjal samuti nagu jäätmed vastavalt punktile 13.

• 6.4 Viited muudele jagudele

Informatsiooni ohutu kasutamise kohta vaadake osas 7.

Informatsiooni isikliku kaitsevarustuse kohta vaadake osas 8.

Informatsiooni käitlemise kohta vaadake osas 13.

EST

(Jätkub lehelt 3)

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 06.05.2022

Versiooni number 8 (asendab versiooni 7)

Läbi vaadatud: 06.05.2022

Kaubanduslik nimetus: **IRM Powder**

(Jätkub lehel 2)

7. JAGU: Käitlemine ja ladustamine

- **7.1 Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud**
Observe normal care for working with chemicals.
- **Informatsioon tule- ja plahvatusvastase kaitse kohta:** Erilised meetmed pole nõutavad.
- **Kasutamine:** Product is intended for dental use only.
- **7.2 Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused**
- **Hoiustamine:**
- **Nõudmised ladudele ja anumatele:** Säilitada üksnes originaalanumates.
- **Informatsioon koos hoiustamise kohta:** Säilitada eemal oksüdeerivatest ainetest.
- **Lähem informatsioon hoiustamistingimuste kohta:** Säilitada jahedas, kuivas kohas hästi suletud mahutites.
- **7.3 Eriksutus** Täiendav oluline teave puudub.

8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

• 8.1 Kontrolliparameetrid

- **Töökohas järelevalvatavad koostisained piirväärtustega:**

CAS: 1314-13-2 tsinkoksiid

TKOP | Pikaajaline väärtus: 5 mg/m³

- **Reguleerivad õigusaktid** TKOP: Töökeskkonna keemiliste ohutegurite piirnormid
- **Lisainformatsioon:** Nimekirjad kehtivad valmistamise ajal, mil kasutatakse alusdokumendina.

• 8.2 Kokkupuute ohjamine

- **Asjakohane tehniline kontroll** Rohkem andmeid pole; vaadake punkt 7.
- **Isiklikud kaitsemeetmed, nagu isikukaitsevahendid**
- **Üldised kaitse- ja hügieenimeetmed:** Enne pause ja töö lõpetamisel peske käed.
- **Hingamisteede kaitsmine** Pole vajalik, kui ruum on hästi ventileeritav.
- **Käte kaitsmine:**
Kinnaste materjal peab olema läbitungimatu ja vastupidav toote/ substantsi/ preparaadi suhtes.
Puuduvate testide tõttu ei saa tootele/ preparaadile/ kemikaalide segule anda mingeid soovitusi kindamaterjali kohta.
Kinda materjali valik tuginedes läbitungivuse aegadele, difusiooni ja degradeerimisnäitajatele
- **Kinnaste materjal**
Sobivate kinnaste valik ei sõltu mitte üksnes materjalist, vaid samuti ka kvaliteedimärgistusest ning erineb erinevate tootjate puhul. Kuna toode on mitmest substantsist koosnev preparaat, ei saa kinnaste materjali vastupidavust kalkuleerida ette ning seepärast tuleb neid enne kasutust kontrollida.
- **Kinnaste materjali läbitungimisaeg**
Täpse läbitungimisaega on määranud kaitsekinnaste tootja ning see tuleb järgida.
- **Silmade/näo kaitsmine** Kaitseprillid
- **Kehakaitse:** Kaitsev tööriietus

9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused

- **9.1 Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta**
- **Üldine informatsioon**
- **Füüsikaline olek** Tahke
- **Värv** Valge
- **Lõhn:** Lõhnatu
- **Lõhnalävi:** Pole määratud.
- **Sulamispunkt/Sulamisvahemik:** Ei ole määratud.
- **Keemispunkt, keemise algpunkt ja keemisvahemik** Ei ole määratud.
- **Süttivus** Pole määratud.
- **Alumine ja ülemine plahvatuspiir**
- **Alumine:** Pole määratud.

(Jätkub lehelt 4)

EST

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 06.05.2022

Versiooni number 8 (asendab versiooni 7)

Läbi vaadatud: 06.05.2022

Kaubanduslik nimetus: IRM Powder

(Jätkub lehel 3)

· Ülemine:	Pole määratud.
· Leegipunkt:	Ei ole kohaldatav.
· Süttimistemperatuur:	Ei ole kohaldatav.
· Lagunemistemperatuur:	Pole määratud.
· pH	Ei ole kohaldatav.
· Viskoossus:	
· Kinemaatiline viskoossus	Ei ole kohaldatav.
· Dünaamiline:	Ei ole kohaldatav.
· Lahustuvus	
· Vesi:	Mittelahustuv.
· N-oktanool/vesi jaotustegur (logaritmiline väärtus)	Pole määratud.
· Auru rõhk:	Ei ole kohaldatav.
· Tihedus ja/või suhteline tihedus	
· Tihedus juures 20 °C:	5,7 g/cm ³
· Suhteline tihedus	Pole määratud.
· Auru tihedus	Ei ole kohaldatav.
· Osakeste omadused	Vaadake punkt 3.

· 9.2 Muu teave	
· Välimus:	
· Kuju:	Pulber
· Oluline informatsioon tervise- ja keskkonnakaitse ning ohutuse kohta.	
· Isesüttimine:	Toode ei ole isesüttiv.
· Plahvatusoht:	Toode ei tekita plahvatusohtu.
· Lahusti sisaldus:	
· Tahkeaine sisaldus:	100,0 %
· Oleku muutus	
· Aurustumistase	Ei ole kohaldatav.

· Teave füüsiliste ohtude klasside kohta	
· Lõhkeained	Ei kehti
· Tuleohtlikud gaasid	Ei kehti
· Aerosoolid	Ei kehti
· Oksüdeerivad gaasid	Ei kehti
· Rõhu all olevad gaasid	Ei kehti
· Tuleohtlikud vedelikud	Ei kehti
· Tuleohtlikud tahked ained	Ei kehti
· Isereageerivad ained ja segud	Ei kehti
· Pürofoorsed vedelikud	Ei kehti
· Pürofoorsed tahked ained	Ei kehti
· Isekuumenevad ained ja segud	Ei kehti
· Ained ja segud, mis eraldavad kokkupuutel veega tuleohtlikke gaase	Ei kehti
· Oksüdeerivad vedelikud	Ei kehti
· Oksüdeerivad tahked ained	Ei kehti
· Orgaanilised peroksiidid	Ei kehti
· Metalle söövitavad ained	Ei kehti
· Desensibiliseeritud lõhkeained	Ei kehti

10. JAGU: Püsivus ja reaktsioonivõime

- 10.1 Reaktsioonivõime Täiendav oluline teave puudub.
- 10.2 Keemiline stabiilsus
- Termiline lagunemine / välditavad tingimused:
Lagunemist ei esine, kui kasutatakse vastavalt spetsifikatsioonidele.
- 10.3 Ohtlike reaktsioonide võimalikkus Ei ole teada ohtlikke reaktsioone.
- 10.4 Tingimused, mida tuleb vältida Täiendav oluline teave puudub.

(Jätkub lehelt 5)

EST

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 06.05.2022

Versiooni number 8 (asendab versiooni 7)

Läbi vaadatud: 06.05.2022

Kaubanduslik nimetus: IRM Powder

(Jätkub lehel 4)

- **10.5 Kokkusobimatud materjalid:** Täiendav oluline teave puudub.
- **10.6 Ohtlikud lagusaadused:** Toote ohtlikku lagunemist ei ole teada.

11. JAGU: Teave toksilisuse kohta

- **11.1 Teave ohuklasside kohta, nagu see on määratletud määruses (EÜ) nr 1272/2008**
- **Akuutne toksilisus** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.

- **LD/LC50 väärtused klassifitseerimiseks:**

CAS: 1314-13-2 tsinkoksiid

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

CAS: 5970-45-6 Zinc acetate dihydrate
--

Suuliselt	LD50	794 mg/kg (rat)
-----------	------	-----------------

- **Nahasöövitus/-ärritus** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Raske silmakahjustus / silmade ärritus**
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Hingamisteede või naha sensibiliseerimine**
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Mutageensus sugurakkudele** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Kantserogeensus** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Reproduktiivtoksilisus** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude**
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude**
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Hingamiskahjustus** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **11.2 Teave muude ohtude kohta**

• Endokriinseid häireid põhjustavad omadused

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

12. JAGU: Ökoloogiline teave

- **12.1 Mürgisus**

• Veetoksilisus:

CAS: 1314-13-2 tsinkoksiid

LC50/96h	1,1 mg/l (Fish acute toxicity study)
----------	--------------------------------------

EC50/48h	0,098 mg/L (daphnia magna)
----------	----------------------------

CAS: 5970-45-6 Zinc acetate dihydrate
--

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

- **12.2 Püsivus ja lagunduvus** Täiendav oluline teave puudub.
- **12.3 Bioakumulatsioon** Täiendav oluline teave puudub.
- **12.4 Liikuvus pinnases** Täiendav oluline teave puudub.
- **12.5 Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine**
- **PBT:** Ei ole kohaldatav.
- **vPvB:** Ei ole kohaldatav.
- **12.6 Endokriinseid häireid põhjustavad omadused**
Toode ei sisalda endokriinseid häireid põhjustavate omadustega aineid.
- **12.7 Muu kahjulik mõju**
- **Märkus:** Väga toksiline kaladele
- **Täiendav keskkonnavaline informatsioon:**
- **Üldised märkused:**
Samuti mürgine kaladele ja planktonile veekeskkondades.
Toode ei tohi sattuda krundivetesse, vooluveekogudesse või kanalisatsioonisüsteemi.

(Jätkub lehelt 6)

EST

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 06.05.2022

Versiooni number 8 (asendab versiooni 7)

Läbi vaadatud: 06.05.2022

Kaubanduslik nimetus: IRM Powder

Väga toksiline veeorganismidele

(Jätkub lehel 5)

13. JAGU: Jäätmekäitlus

- 13.1 Jäätmetöötlusmeetodid
- Soovitused



Ei tohi käidelda koos olmeprügiga. Toode ei tohi sattuda kanalisatsioonisüsteemidesse.

Euroopa jäätmekataloog

18 00 00	INIMESTE VÕI LOOMADE TERVISHOIU JA/VÕI SELLEGA SEONDUVATE UURINGUTE KÄIGUS TEKkinud JÄÄTMED (V.A KÕÕGI- JA SÖÖKLAJÄÄTMED, MIS EI OLE TERVISHOIUGA OTSESELT SEOTUD)
18 01 00	Inimese sünnitushooldel ning haiguste diagnoosimisel, ravimisel või ärahoidmisel tekkinud jäätmed
18 01 06*	Ohtlikest ainetest koosnevad või neid sisaldavad kemikaalid
HP14	Keskkonnohtlik

- Puhastamata pakend:
- Soovitused: Käitlemine peab toimuma vastavalt ametlikele eeskirjadele.

14. JAGU: Veonõuded

- 14.1 ÜRO number või ID number
- ADR, IMDG, IATA

UN3077

- 14.2 ÜRO veose tunnusnimetus
- ADR

3077 KESKKONNOHTLIK AINE, TAHKE, N.O.S. (tsinkoksiid)

- 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)

- 14.3 Transpordi ohuklass(id)

- ADR



- klass
- Ohtlikkusemärged

9 (M7) Mitmesugused substantsid ja ained.
9

- IMDG, IATA



- Class
- Label

9 Mitmesugused substantsid ja ained.
9

(Jätkub lehelt 7)

EST

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 06.05.2022

Versiooni number 8 (asendab versiooni 7)

Läbi vaadatud: 06.05.2022

Kaubanduslik nimetus: IRM Powder

(Jätkub lehel 6)

14.4 Pakendigrupp - ADR, IMDG, IATA	III
14.5 Keskkonnaohud: - Mere saasteaine: - Spetsiaalne märgistamine (ADR): - Spetsiaalne märgistamine (IATA):	- Sümbol (kala ja puude) - Sümbol (kala ja puude) - Sümbol (kala ja puude)
14.6 Eriettevaatusabinõud kasutajatele - Ohu tunnus-number (Ohtlikkuskood (Kemler)): - EMS Number: - Stowage Category - Stowage Code	- Hoiatus: Mitmesugused substantsid ja ained. 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 Mahtlasti merevedu kooskõlas Rahvusvahelise Mereorganisatsiooni dokumentidega	Ei ole kohaldatav.
Transport/Lisainformatsioon:	
- ADR - Piiratud koguses (piirkogus LQ) - Erandkogused (EQ) - Veo kategooria - Tunneli piirangu kood: - Märkused:	5 kg - Kood: E1 - Maksimaalne netokogus sisepakendi kohta: 30 g - Maksimaalne netokogus välispakendi kohta: 1000 g 3 (-) - Exemption according to ADR special provision 375: This substance is not subject to the other provisions of the ADR if packed in net quantities of 5L or 5kg per individual or inner packaging, provided that sub-sections 4.1.1.1, 4.1.1.2 and 4.1.1.4 to 4.1.1.8 are complied with.
- IMDG - Limited quantities (LQ) - Excepted quantities (EQ)	5 kg - Code: E1 - Maximum net quantity per inner packaging: 30 g - Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
UN "Model Regulation":	UN 3077 KESKKONNAOHTLIK AINE, TAHKE, N.O.S. (TSINKOKSIID), 9, III

*

15. JAGU: Reguleerivad õigusaktid

15.1 Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutus-, tervise- ja keskkonnavalased eeskirjad/õigusaktid

- Directiva 2012/18/UE
- Nimetatud ohtlikud ained - I LISA Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.
- SEVESO kategooria E1 ohtlikud veekeskkonnale
- Piirkogused (tonnides) järgmiste käitisetüüpide kohaldamiseks madalama tasandi nõuded 100 t
- Piirkogused (tonnides) järgmiste käitisetüüpide kohaldamiseks kõrgema tasandi nõuded 200 t

Direktiiv 2011/65/EL teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes - II Lisa

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

(Jätkub lehelt 8)

EST

Ohutuskaart

vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 06.05.2022

Versiooni number 8 (asendab versiooni 7)

Läbi vaadatud: 06.05.2022

Kaubanduslik nimetus: IRM Powder

(Jätkub lehel 7)

· MÄÄRUS (EL) 2019/1148

· **I Lisa - PIIRANGUTEGA LÕHKEAINETE LÄHTEAINED** (Ülemine piirmäär artikli 5 lõike 3 kohase loomandmisel)

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· **II Lisa - LÕHKEAINETE LÄHTEAINED, MILLEST TULEB TEATADA**

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· **Määrus (EÜ) nr 273/2004 narkootikumide lähteainete kohta**

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· **Määrus (EÜ) nr 111/2005 millega kehtestatakse ühenduse ja kolmandate riikide vahelise narkootikumide lähteainetega kauplemise järelevalve eeskirjad**

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· **15.2 Kemikaaliohutuse hindamine:** Kemikaaliohutuse hindamist ei ole läbi viidud.

16. JAGU: Muu teave

Käesolev informatsioon põhineb meie praegustele teadmistele. Siiski ei garanteeri see mõningaid spetsiifilisi tootomadusi ning ei kehtesta õiguslikult kehtivaid lepingulisi suhteid.

The attached safety data sheet covers the dangers and measures to be taken when large quantities of material are released, for example due to accidents during transport or storage by the dealer.

For quantities of material typically used in clinical practice, information necessary for safe use and storage of the product is given in the DFU.

· Vastavad tunnused

H302 Allaneelamisel kahjulik.

H318 Põhjustab raskeid silmakahjustusi.

H400 Väga mürgine veeorganismidele.

H410 Väga mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime.

· **Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 Arvutusmeetod**

· **SDS-d väljastav amet:** Research & Development

· **Kontaktisik:** HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350

· **Eelmiseversiooni number:** 7

· **Lühendid ja akronüümid:**

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: Äge mürgisus – 4. kategooria

Eye Dam. 1: Raske silmakahjustus/silmade ärritus – 1. kategooria

Aquatic Acute 1: Ohtlik veekeskkonnale - äge ohtlikkus veekeskkonnale – 1. kategooria

Aquatic Chronic 1: Ohtlik veekeskkonnale - pikaajaline oht veekeskkonnale – 1. kategooria

· *** Kuupäev võrreldud eelmise muudetud versiooniga.**

EST

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 06.05.2022 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 06.05.2022

Start

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** IRM Liquid
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
- **Emploi de la substance / de la préparation:** Ciment à l'oxyde de zinc-eugénol
- **Utilisations déconseillées** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur :**
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
- **Service chargé des renseignements :** Research and Development
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.
- **Pictogrammes de danger**



GHS07

- **Mention d'avertissement** Attention
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
Eugénol
- **Mentions de danger**
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Conseils de prudence**

P261	Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P280	Porter des gants de protection / un équipement de protection des yeux / un équipement de protection du visage.
P305+P351+P338	EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P333+P313	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
P337+P313	Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
P501	Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.
- **Indications complémentaires:**
Dans la mesure où le produit est un dispositif médical tel que défini dans la directive 93/42/CEE et règlement (CE) n° 2017/745, destiné à l'utilisateur final, invasif ou utilisé en contact physique direct avec le corps humain, il n'est pas soumis à l'obligation d'étiquetage telle que définie dans le règlement (CE) n° 1272/2008.
- **2.3 Autres dangers**
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.

(suite page 2)

F

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 06.05.2022 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 06.05.2022

Nom du produit: IRM Liquid

(suite de la page 1)

· **vPvB:** Non applicable.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

· **3.2 Mélanges**· **Description :**

Mélange effectué à partir des matériaux mentionnés ci - après et avec des additifs non dangereux

· **Composants dangereux:**

CAS: 97-53-0

Eugénol

Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317

50 – 100%

EINECS: 202-589-1

· **Indications complémentaires :** Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

· **4.1 Description des mesures de premiers secours**· **Remarques générales :** Eloigner immédiatement les vêtements contaminés par le produit.· **après inhalation :**

Veiller à l'apport d'air frais

En cas de malaise, recourir à un traitement médical

· **après contact avec la peau :** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.· **après contact avec les yeux :**

Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes. Si les troubles persistent, consulter un médecin.

· **après ingestion :** Rincer la bouche et boire ensuite abondamment· **Indications destinées au médecin :** Pas d'autres informations importantes disponibles.· **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.· **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

· **5.1 Moyens d'extinction**· **Moyens d'extinction:**CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants par de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.· **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité :** Jet d'eau à grand débit.· **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**

Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.

· **5.3 Conseils aux pompiers**· **Équipement spécial de sécurité :** Appareil de protection respiratoire indépendant de l'air ambiant

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

· **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**

Porter un vêtement personnel de protection

Veiller à une aération suffisante

· **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**

Ne pas rejeter dans les canalisations, dans l'eau de ruissellement ni dans les nappes d'eau souterraines

· **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**

Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).

Assurer une aération suffisante.

· **6.4 Référence à d'autres rubriques**

Afin d'obtenir des informations sur une manipulation sûre, consulter le chapitre 7

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 06.05.2022 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 06.05.2022

Nom du produit: IRM Liquid

(suite de la page 2)

Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
Eviter le dégagement d'aérosols.
Respecter les précautions habituelles en travaillant avec des produits chimiques.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Manipulation :** Produit exclusivement réservé à l'usage dentaire.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
- **Stockage :**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :** Ne conserver que dans le fût d'origine
- **Indications concernant le stockage commun :** Ne pas stocker avec les aliments
- **Autres indications sur les conditions de stockage :** Tenir les emballages hermétiquement fermés
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **8.1 Paramètres de contrôle**
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail :**
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.
- **Remarques supplémentaires :**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **8.2 Contrôles de l'exposition**
- **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.
- **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène :**
Tenir à l'écart de produits alimentaires, de boissons et de nourriture pour animaux.
Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau
- **Protection respiratoire :** Ne pas nécessaire si la pièce dispose d'une bonne ventilation.
- **Protection des mains :**



Gants de protection.

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.
À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.
Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

- **Matériau des gants**
Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.
- **Temps de pénétration du matériau des gants**
Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 06.05.2022 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 06.05.2022

Nom du produit: IRM Liquid

(suite de la page 3)

· Protection des yeux/du visage



Lunettes de protection hermétiques.

· Protection du corps : Vêtements de travail protecteurs.

*

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

· Indications générales.

· État physique	liquide
· Couleur :	jaunâtre
· Odeur :	caractéristique
· Seuil olfactif:	Non déterminé.
· Point de fusion :	Non déterminé.
· Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	254 °C
· Inflammabilité	Non applicable.
· Limites inférieure et supérieure d'explosion	
· inférieure :	Non déterminé.
· supérieure :	Non déterminé.
· Point d'éclair	116 °C
· Température de décomposition :	Non applicable.
· pH	Non déterminé.
· Viscosité :	
· Viscosité cinématique	Non déterminé.
· dynamique :	Non déterminé.
· Solubilité	
· l'eau :	non ou peu miscible
· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	Non déterminé.
· Pression de vapeur :	Non déterminé.
· Densité et/ou densité relative	
· Densité à 20 °C:	1,07 g/cm ³
· Densité relative.	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non déterminé.

· 9.2 Autres informations

· Aspect:	
· Forme :	liquide
· Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité.	
· Température d'auto-inflammation	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· Danger d'explosion :	Le produit n'est pas explosif.
· Teneur en solvants :	
· solvants organiques	0,5 %
· Modification d'état	
· Vitesse d'évaporation.	Non déterminé.

· Informations concernant les classes de danger physique

· Substances et mélanges explosibles	néant
· Gaz inflammables	néant
· Aérosols	néant
· Gaz comburants	néant

(suite page 5)

F

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 06.05.2022 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 06.05.2022

Nom du produit: IRM Liquid

(suite de la page 4)

- | | |
|--|-------|
| • Gaz sous pression | néant |
| • Liquides inflammables | néant |
| • Matières solides inflammables | néant |
| • Substances et mélanges autoréactifs | néant |
| • Liquides pyrophoriques | néant |
| • Matières solides pyrophoriques | néant |
| • Matières et mélanges auto-échauffants | néant |
| • Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau | néant |
| • Liquides comburants | néant |
| • Matières solides comburantes | néant |
| • Peroxydes organiques | néant |
| • Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux | néant |
| • Explosibles désensibilisés | néant |

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique / conditions à éviter** : Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue
- **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.5 Matières incompatibles**: Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux**: Pas de produits de décomposition dangereux connus

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
- **Toxicité aiguë** : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

• Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :

CAS: 97-53-0 Eugénol

Oral LD50 2.680 mg/kg (rat)

- **de la peau** : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **des yeux** : Provoque une sévère irritation des yeux.
- **Sensibilisation** : Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Mutagénicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité pour la reproduction**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Danger par aspiration**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **11.2 Informations sur les autres dangers**

• Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucun des composants n'est compris.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 06.05.2022 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 06.05.2022

Nom du produit: IRM Liquid

(suite de la page 5)

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Toxicité aquatique :

CAS: 97-53-0 Eugénol

LC50/96h 66,1 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 1,05 mg/L (daphnia magna)

12.2 Persistance et dégradabilité Pas d'autres informations importantes disponibles.

12.3 Potentiel de bioaccumulation Pas d'autres informations importantes disponibles.

12.4 Mobilité dans le sol Pas d'autres informations importantes disponibles.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

PBT: Non applicable.

vPvB: Non applicable.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.

12.7 Autres effets néfastes

Autres indications écologiques :

Indications générales :

Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Recommandation :



Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

Catalogue européen des déchets

18 00 00	DÉCHETS PROVENANT DES SOINS MÉDICAUX OU VÉTÉRINAIRES ET/OU DE LA RECHERCHE ASSOCIÉE (SAUF DÉCHETS DE CUISINE ET DE RESTAURATION NE PROVENANT PAS DIRECTEMENT DES SOINS MÉDICAUX)
----------	--

18 01 00	déchets provenant des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies de l'homme
----------	--

18 01 06*	produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses
-----------	--

HP4	Irritant - irritation cutanée et lésions oculaires
-----	--

HP13	Sensibilisant
------	---------------

Emballages non nettoyés :

Recommandation : Evacuation conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

ADR, IMDG, IATA néant

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADR, IMDG, IATA néant

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 06.05.2022 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 06.05.2022

Nom du produit: IRM Liquid

(suite de la page 6)

- | | |
|---|-----------------|
| · 14.3 Classe(s) de danger pour le transport | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | néant |
| · 14.4 Groupe d'emballage | |
| · ADR, IMDG, IATA | néant |
| · 14.5 Dangers pour l'environnement | Non applicable. |
| · 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur | Non applicable. |
| · 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI | Non applicable. |
| · "Règlement type" de l'ONU: | néant |

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

- 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement
- Directive 2012/18/UE
- Substances dangereuses désignées - ANNEXE I Aucun des composants n'est compris.
- RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII Conditions de limitation: 3

· Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II

Aucun des composants n'est compris.

· RÈGLEMENT (UE) 2019/1148

· Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)

Aucun des composants n'est compris.

· Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT

Aucun des composants n'est compris.

· Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues

Aucun des composants n'est compris.

· Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers

Aucun des composants n'est compris.

· 15.2 Évaluation de la sécurité chimique: Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

La fiche de données de sécurité jointe couvre les dangers et les mesures devant être prises lorsque des quantités importantes de produit sont libérées, par exemple en raison d'accidents pendant le transport ou le stockage.

Pour les quantités de produit typiquement utilisées dans la pratique clinique, l'information nécessaire pour un usage et un stockage sûr du produit est fournie dans la notice au produit.

· Phrases importantes

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 06.05.2022 Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Révision: 06.05.2022

Nom du produit: IRM Liquid

(suite de la page 7)

- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Méthode de calcul
- **Service établissant la fiche technique :** Research & Development
- **Contact :** Numéro à appeler en cas d'urgence dentaire: +49-7531-583-350
- **Numéro de la version précédente:** 5
- **Acronymes et abréviations:**
 - ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
 - 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
 - Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2
 - Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1
- *** Données modifiées par rapport à la version précédente**

-F-

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 06.05.2022 Numéro de version 8 (remplace la version 7)

Révision: 06.05.2022

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:**
IRM Powder
Nanoforme
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
- **Emploi de la substance / de la préparation:** Ciment à l'oxyde de zinc-eugénol
- **Utilisations déconseillées** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur :**
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
- **Service chargé des renseignements :** Research and Development
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
Aquatic Acute 1 H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
Aquatic Chronic 1 H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.
- **Pictogrammes de danger**



GHS09

- **Mention d'avertissement** Attention
- **Mentions de danger**
H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- **Conseils de prudence**
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
P391 Recueillir le produit répandu.
P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.
- **Indications complémentaires:**
Dans la mesure où le produit est un dispositif médical tel que défini dans la directive 93/42/CEE et règlement (CE) n° 2017/745, destiné à l'utilisateur final, invasif ou utilisé en contact physique direct avec le corps humain, il n'est pas soumis à l'obligation d'étiquetage telle que définie dans le règlement (CE) n° 1272/2008.
- **2.3 Autres dangers**
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 06.05.2022 Numéro de version 8 (remplace la version 7)

Révision: 06.05.2022

Nom du produit: IRM Powder

(suite de la page 1)

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

· 3.2 Mélanges

· Description :

Mélange effectué à partir des matériaux mentionnés ci - après et avec des additifs non dangereux

· Composants dangereux:

CAS: 1314-13-2 EINECS: 215-222-5	oxyde de zinc Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Nanoforme: Sphéroïdale, nanoformes non traitées en surface	50 – 100%
CAS: 5970-45-6	Zinc acetate dihydrate Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Acute Tox. 4, H302	≥ 0,25 – < 1%

· **Indications complémentaires :** Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

· 4.1 Description des mesures de premiers secours

· **Remarques générales :** Aucune mesure particulière n'est requise.

· **après inhalation :** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.

· **après contact avec la peau :** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.

· **après contact avec les yeux :** Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes.

· **après ingestion :** Si les troubles persistent, consulter un médecin.

· **Indications destinées au médecin :** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

· 5.1 Moyens d'extinction

· Moyens d'extinction:

CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants par de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.

· **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité :** Jet d'eau à grand débit.

· 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Pas d'autres informations importantes disponibles.

· 5.3 Conseils aux pompiers

· **Équipement spécial de sécurité :** Appareil de protection respiratoire indépendant de l'air ambiant

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

· 6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Eviter la formation de poussière

Porter un vêtement personnel de protection

· 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

En cas de pénétration dans les eaux ou les égouts, avertir les autorités compétentes.

Ne pas rejeter dans les canalisations, dans l'eau de ruissellement ni dans les nappes d'eau souterraines

· 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:

Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.

· 6.4 Référence à d'autres rubriques

Afin d'obtenir des informations sur une manipulation sûre, consulter le chapitre 7

Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 06.05.2022 Numéro de version 8 (remplace la version 7)

Révision: 06.05.2022

Nom du produit: IRM Powder

(suite de la page 2)

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Respecter les précautions habituelles en travaillant avec des produits chimiques.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Manipulation :** Produit exclusivement réservé à l'usage dentaire.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
- **Stockage :**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :** Ne conserver que dans le fût d'origine
- **Indications concernant le stockage commun :** Ne pas conserver avec les agents d'oxydation
- **Autres indications sur les conditions de stockage :** Stocker au frais et au sec dans des fûts bien fermés
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

• 8.1 Paramètres de contrôle

- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail :**

CAS: 1314-13-2 oxyde de zinc

VLEP	Valeur à long terme: 5* 10** mg/m ³ *fumées **poussières
------	--

- **Informations relatives à la réglementation VLEP:** ED 1487 05.2021
- **Remarques supplémentaires :**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **8.2 Contrôles de l'exposition**
- **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.
- **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène :** Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
- **Protection respiratoire :** Ne pas nécessaire si la pièce dispose d'une bonne ventilation.
- **Protection des mains :**
Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.
À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.
Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.
- **Matériau des gants**
Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.
- **Temps de pénétration du matériau des gants**
Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.
- **Protection des yeux/du visage** Lunettes de protection.
- **Protection du corps :** Vêtements de travail protecteurs.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

- **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

- **Indications générales.**

- **État physique**

solide

- **Couleur :**

blanc

(suite page 4)

F

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 06.05.2022 Numéro de version 8 (remplace la version 7)

Révision: 06.05.2022

Nom du produit: IRM Powder

(suite de la page 3)

· Odeur :	inodore
· Seuil olfactif:	Non déterminé.
· Point de fusion :	Non déterminé.
· Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	Non déterminé.
· Inflammabilité	Non déterminé.
· Limites inférieure et supérieure d'explosion	
· inférieure :	Non déterminé.
· supérieure :	Non déterminé.
· Point d'éclair	Non applicable.
· Température d'inflammation :	Non applicable.
· Température de décomposition :	Non déterminé.
· pH	Non applicable.
· Viscosité :	
· Viscosité cinématique	Non applicable.
· dynamique :	Non applicable.
· Solubilité	
· l'eau :	insoluble
· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	Non déterminé.
· Pression de vapeur :	Non applicable.
· Densité et/ou densité relative	
· Densité à 20 °C:	5,7 g/cm ³
· Densité relative.	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non applicable.
· Caractéristiques des particules	Voir point 3.

9.2 Autres informations

· Aspect:	
· Forme :	poudre
· Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité.	
· Température d'auto-inflammation	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· Danger d'explosion :	Le produit n'est pas explosif.
· Teneur en solvants :	
· Teneur en substances solides :	100,0 %
· Modification d'état	
· Vitesse d'évaporation.	Non applicable.

Informations concernant les classes de danger physique

· Substances et mélanges explosibles	néant
· Gaz inflammables	néant
· Aérosols	néant
· Gaz comburants	néant
· Gaz sous pression	néant
· Liquides inflammables	néant
· Matières solides inflammables	néant
· Substances et mélanges autoréactifs	néant
· Liquides pyrophoriques	néant
· Matières solides pyrophoriques	néant
· Matières et mélanges auto-échauffants	néant
· Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau	néant
· Liquides comburants	néant
· Matières solides comburantes	néant
· Peroxydes organiques	néant
· Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux	néant

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 06.05.2022 Numéro de version 8 (remplace la version 7)

Révision: 06.05.2022

Nom du produit: IRM Powder

(suite de la page 4)

· Explosibles désensibilisés néant

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique / conditions à éviter** : Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue
- **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.5 Matières incompatibles**: Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux**: Pas de produits de décomposition dangereux connus

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
- **Toxicité aiguë** : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :

CAS: 1314-13-2 oxyde de zinc

Oral LD50 > 5.000 mg/kg (rat)

CAS: 5970-45-6 Zinc acetate dihydrate

Oral LD50 794 mg/kg (rat)

- **de la peau** : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **des yeux** : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Sensibilisation** : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Mutagenicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité pour la reproduction**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Danger par aspiration**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **11.2 Informations sur les autres dangers**

· Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucun des composants n'est compris.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· **12.1 Toxicité**· **Toxicité aquatique** :

CAS: 1314-13-2 oxyde de zinc

LC50/96h 1,1 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 0,098 mg/L (daphnia magna)

CAS: 5970-45-6 Zinc acetate dihydrate

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

- **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 06.05.2022 Numéro de version 8 (remplace la version 7)

Révision: 06.05.2022

Nom du produit: IRM Powder

(suite de la page 5)

- **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**

- **PBT:** Non applicable.

- **vPvB:** Non applicable.

- **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**

Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.

- **12.7 Autres effets néfastes**

- **Remarque :** Très toxique chez les poissons.

- **Autres indications écologiques :**

- **Indications générales :**

Dans les eaux, également toxique pour les poissons et le plancton.

Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou la canalisation.

Très toxique pour organismes aquatiques.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets**

- **Recommandation :**



Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

- **Catalogue européen des déchets**

18 00 00	DÉCHETS PROVENANT DES SOINS MÉDICAUX OU VÉTÉRINAIRES ET/OU DE LA RECHERCHE ASSOCIÉE (SAUF DÉCHETS DE CUISINE ET DE RESTAURATION NE PROVENANT PAS DIRECTEMENT DES SOINS MÉDICAUX)
18 01 00	déchets provenant des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies de l'homme
18 01 06*	produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses
HP14	Écotoxique

- **Emballages non nettoyés :**

- **Recommandation :** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- **14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification**

- **ADR, IMDG, IATA**

UN3077

- **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**

- **ADR**

3077 MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (oxyde de zinc)

- **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)

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 06.05.2022 Numéro de version 8 (remplace la version 7)

Révision: 06.05.2022

Nom du produit: IRM Powder

(suite de la page 6)

· 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

· ADR



· Classe

9 (M7) Matières et objets dangereux divers.

· Étiquette

9

· IMDG, IATA



· Class

9 Matières et objets dangereux divers.

· Label

9

· 14.4 Groupe d'emballage

· ADR, IMDG, IATA

III

· 14.5 Dangers pour l'environnement

· Polluant marin :

Signe conventionnel (poisson et arbre)

· Marquage spécial (ADR):

Signe conventionnel (poisson et arbre)

· Marquage spécial (IATA):

Signe conventionnel (poisson et arbre)

· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Attention: Matières et objets dangereux divers.

· Indice Kemler :

90

· No EMS :

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 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Non applicable.

· Indications complémentaires de transport :

· ADR

· Quantités limitées (LQ)

5 kg

· Quantités exceptées (EQ)

Code: E1

Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 g

Quantité maximale nette par emballage extérieur: 1000 g

· Catégorie de transport

3

· Code de restriction en tunnels

(-)

· Remarques :

Exemption conformément à la disposition spéciale 375 de l'ADR :

En quantité nette par emballage simple ou intérieur inférieure ou égale à 5 l ou 5 kg, cette substance n'est pas soumise aux autres dispositions de l'ADR, à condition que les paragraphes 4.1.1.1, 4.1.1.2 et 4.1.1.4 à 4.1.1.8 soient respectés.

· IMDG

· Limited quantities (LQ)

5 kg

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 06.05.2022 Numéro de version 8 (remplace la version 7)

Révision: 06.05.2022

Nom du produit: IRM Powder

(suite de la page 7)

· Excepted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
· "Règlement type" de l'ONU:	UN 3077 MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (OXYDE DE ZINC), 9, III

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

- **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
 - Directive 2012/18/UE
 - Substances dangereuses désignées - ANNEXE I Aucun des composants n'est compris.
 - Catégorie SEVESO E1 Danger pour l'environnement aquatique
 - Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas 100 t
 - Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut 200 t
- Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II
 - Aucun des composants n'est compris.
- **RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**
 - Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)
 - Aucun des composants n'est compris.
 - Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT
 - Aucun des composants n'est compris.
 - Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues
 - Aucun des composants n'est compris.
 - Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers
 - Aucun des composants n'est compris.
- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

La fiche de données de sécurité jointe couvre les dangers et les mesures devant être prises lorsque des quantités importantes de produit sont libérées, par exemple en raison d'accidents pendant le transport ou le stockage.

Pour les quantités de produit typiquement utilisées dans la pratique clinique, l'information nécessaire pour un usage et un stockage sûr du produit est fournie dans la notice au produit.

- **Phrases importantes**
 - H302 Nocif en cas d'ingestion.
 - H318 Provoque de graves lésions des yeux.
 - H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.
 - H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 Méthode de calcul**
- **Service établissant la fiche technique :** Research & Development
- **Contact :** Numéro à appeler en cas d'urgence dentaire: +49-7531-583-350
- **Numéro de la version précédente:** 7

(suite page 9)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 06.05.2022 Numéro de version 8 (remplace la version 7)

Révision: 06.05.2022

Nom du produit: IRM Powder

(suite de la page 8)

· **Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

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: Toxicité aiguë – Catégorie 4

Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 1

Aquatic Acute 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité aiguë pour le milieu aquatique – Catégorie 1

Aquatic Chronic 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 1

· *** Données modifiées par rapport à la version précédente**

-F-

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 06.05.2022

Version number 6 (replaces version 5)

Revision: 06.05.2022

Start

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

- **1.1 Product identifier**
- **Trade name:** IRM Liquid
- **1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against**
- **Application of the substance / the mixture** Zinc eugenol cement
- **Uses advised against** No further relevant information available.
- **1.3 Details of the supplier of the safety data sheet**
- **Manufacturer/Supplier:**
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
- **Further information obtainable from:** Research and Development
- **1.4 Emergency telephone number:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

SECTION 2: Hazards identification

- **2.1 Classification of the substance or mixture**
- **Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008**
Eye Irrit. 2 H319 Causes serious eye irritation.
Skin Sens. 1 H317 May cause an allergic skin reaction.
- **2.2 Label elements**
- **Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008**
The product is classified and labelled according to the GB CLP regulation.
- **Hazard pictograms**



GHS07

- **Signal word** Warning
- **Hazard-determining components of labelling:**
Eugenol
- **Hazard statements**
H319 Causes serious eye irritation.
H317 May cause an allergic skin reaction.
- **Precautionary statements**
P261 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.
P280 Wear protective gloves / eye protection / face protection.
P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
P333+P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
P337+P313 If eye irritation persists: Get medical advice/attention.
P501 Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.
- **Additional information:**
As this product is a medical device in the meaning of Directive 93/42/EEC and regulation (EC) 2017/745 and intended for use by the end consumer and is applied in an invasive manner or body contact, it is exempt from the labelling requirements according to regulation (EC) 1272/2008.
- **2.3 Other hazards**
- **Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.

(Contd. on page 2)

GB

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 06.05.2022

Version number 6 (replaces version 5)

Revision: 06.05.2022

Trade name: IRM Liquid· **vPvB:** Not applicable.

(Contd. of page 1)

SECTION 3: Composition/information on ingredients

· **3.2 Mixtures**· **Description:** Mixture of substances listed below with nonhazardous additions.· **Dangerous components:**

CAS: 97-53-0 EINECS: 202-589-1	Eugenol	Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	50 – 100%
-----------------------------------	---------	--	-----------

· **Additional information** For the wording of the listed hazard phrases refer to section 16.

SECTION 4: First aid measures

· **4.1 Description of first aid measures**· **General information** Immediately remove any clothing soiled by the product.· **After inhalation**

Supply fresh air.

Seek medical treatment in case of complaints.

· **After skin contact** Immediately wash with water and soap and rinse thoroughly.· **After eye contact**

Rinse opened eye for several minutes under running water. If symptoms persist, consult a doctor.

· **After swallowing** Rinse out mouth and then drink plenty of water.· **Information for doctor** No further relevant information available.· **4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed** No further relevant information available.· **4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed**

No further relevant information available.

SECTION 5: Firefighting measures

· **5.1 Extinguishing media**· **Suitable extinguishing agents**CO₂, powder or water spray. Fight larger fires with water spray or alcohol resistant foam.· **For safety reasons unsuitable extinguishing agents** Water with full jet.· **5.2 Special hazards arising from the substance or mixture**

Formation of toxic gases is possible during heating or in case of fire.

· **5.3 Advice for firefighters**· **Protective equipment:** Self-contained respiratory protective device.

SECTION 6: Accidental release measures

· **6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**

Wear protective clothing.

Ensure adequate ventilation

· **6.2 Environmental precautions:** Do not allow to enter sewers/ surface or ground water.· **6.3 Methods and material for containment and cleaning up:**

Absorb with liquid-binding material (sand, diatomite, acid binders, universal binders, sawdust).

Ensure adequate ventilation.

· **6.4 Reference to other sections**

See Section 7 for information on safe handling

See Section 8 for information on personal protection equipment.

See Section 13 for disposal information.

GB

(Contd. on page 3)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 06.05.2022

Version number 6 (replaces version 5)

Revision: 06.05.2022

Trade name: IRM Liquid

(Contd. of page 2)

SECTION 7: Handling and storage

- **7.1 Precautions for safe handling**
 Ensure good ventilation/exhaustion at the workplace.
 Prevent formation of aerosols.
 Observe normal care for working with chemicals.
- **Information about fire - and explosion protection:** No special measures required.
- **Handling** Product is intended for dental use only.
- **7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities**
- **Storage**
- **Requirements to be met by storerooms and receptacles:** Store only in the original receptacle.
- **Information about storage in one common storage facility:** Store away from foodstuffs.
- **Further information about storage conditions:** Keep receptacle tightly sealed.
- **7.3 Specific end use(s)** No further relevant information available.

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

- **8.1 Control parameters**
- **Ingredients with limit values that require monitoring at the workplace:**
 The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored at the workplace.
- **Additional information:** The lists valid during the making were used as basis.
- **8.2 Exposure controls**
- **Appropriate engineering controls** No further data; see item 7.
- **Individual protection measures, such as personal protective equipment**
- **General protective and hygienic measures**
 Keep away from foodstuffs, beverages and feed.
 Immediately remove all soiled and contaminated clothing
 Wash hands before breaks and at the end of work.
 Avoid contact with the eyes and skin.
- **Respiratory protection:** Not necessary if room is well-ventilated.
- **Hand protection**



Protective gloves.

The glove material has to be impermeable and resistant to the product/ the substance/ the preparation.
 Due to missing tests no recommendation to the glove material can be given for the product/ the preparation/ the chemical mixture.

Selection of the glove material on consideration of the penetration times, rates of diffusion and the degradation

- **Material of gloves**
 The selection of the suitable gloves does not only depend on the material, but also on further marks of quality and varies from manufacturer to manufacturer. As the product is a preparation of several substances, the resistance of the glove material can not be calculated in advance and has therefore to be checked prior to the application.
- **Penetration time of glove material**
 The exact break through time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be observed.
- **Eye/face protection**



Tightly sealed goggles.

(Contd. on page 4)

GB

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 06.05.2022

Version number 6 (replaces version 5)

Revision: 06.05.2022

Trade name: IRM Liquid

(Contd. of page 3)

· **Body protection:** Protective work clothing.

SECTION 9: Physical and chemical properties

· 9.1 Information on basic physical and chemical properties

· General Information

· Physical state	Fluid
· Colour:	Yellowish
· Odour:	Characteristic
· Odour threshold:	Not determined.
· Melting point/freezing point:	undetermined
· Boiling point or initial boiling point and boiling range	254 °C
· Flammability	Not applicable.
· Lower and upper explosion limit	
· Lower:	Not determined.
· Upper:	Not determined.
· Flash point:	116 °C
	Not applicable
· Decomposition temperature:	Not determined.
· pH	Not determined.
· Viscosity:	
· Kinematic viscosity	Not determined.
· dynamic:	Not determined.
· Solubility	
· Water:	Not miscible or difficult to mix
· Partition coefficient n-octanol/water (log value)	Not determined.
· Vapour pressure:	Not determined.
· Density and/or relative density	
· Density at 20 °C:	1.07 g/cm ³
· Relative density	Not determined.
· Vapour density	Not determined.

· 9.2 Other information

· Appearance:	
· Form:	Liquid
· Important information on protection of health and environment, and on safety.	
· Auto-ignition temperature:	Product is not selfigniting.
· Explosive properties:	Product does not present an explosion hazard.
· Solvent content:	
· Organic solvents:	0.5 %
· Change in condition	
· Evaporation rate	Not determined.

· Information with regard to physical hazard classes

· Explosives	Void
· Flammable gases	Void
· Aerosols	Void
· Oxidising gases	Void
· Gases under pressure	Void
· Flammable liquids	Void
· Flammable solids	Void
· Self-reactive substances and mixtures	Void
· Pyrophoric liquids	Void
· Pyrophoric solids	Void
· Self-heating substances and mixtures	Void

(Contd. on page 5)

GB

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 06.05.2022

Version number 6 (replaces version 5)

Revision: 06.05.2022

Trade name: IRM Liquid

(Contd. of page 4)

- | | |
|---|------|
| · Substances and mixtures, which emit flammable gases in contact with water | Void |
| · Oxidising liquids | Void |
| · Oxidising solids | Void |
| · Organic peroxides | Void |
| · Corrosive to metals | Void |
| · Desensitised explosives | Void |

SECTION 10: Stability and reactivity

- **10.1 Reactivity** No further relevant information available.
- **10.2 Chemical stability**
- **Thermal decomposition / conditions to be avoided:** No decomposition if used according to specifications.
- **10.3 Possibility of hazardous reactions** No dangerous reactions known
- **10.4 Conditions to avoid** No further relevant information available.
- **10.5 Incompatible materials:** No further relevant information available.
- **10.6 Hazardous decomposition products:** No dangerous decomposition products known

SECTION 11: Toxicological information

- **11.1 Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008**
- **Acute toxicity**

- **LD/LC50 values relevant for classification:**

CAS: 97-53-0 Eugenol

Oral	LD50	2,680 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

- **Serious eye damage/irritation** Causes serious eye irritation.
- **Respiratory or skin sensitisation** May cause an allergic skin reaction.
- **11.2 Information on other hazards**

- **Endocrine disrupting properties**

None of the ingredients is listed.

SECTION 12: Ecological information

- **12.1 Toxicity**

- **Aquatic toxicity:**

CAS: 97-53-0 Eugenol

LC50/96h	66.1 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	1.05 mg/L (daphnia magna)

- **12.2 Persistence and degradability** No further relevant information available.
- **12.3 Bioaccumulative potential** No further relevant information available.
- **12.4 Mobility in soil** No further relevant information available.
- **12.5 Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.
- **12.6 Endocrine disrupting properties**

The product does not contain substances with endocrine disrupting properties.

(Contd. on page 6)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 06.05.2022

Version number 6 (replaces version 5)

Revision: 06.05.2022

Trade name: IRM Liquid

(Contd. of page 5)

- **12.7 Other adverse effects**
- **Additional ecological information:**
- **General notes:**
Do not allow undiluted product or large quantities of it to reach ground water, water course or sewage system.

SECTION 13: Disposal considerations

- **13.1 Waste treatment methods**
- **Recommendation**



Must not be disposed together with household garbage. Do not allow product to reach sewage system.

- **Uncleaned packaging:**
- **Recommendation:** Disposal must be made according to official regulations.

SECTION 14: Transport information

- | | |
|---|-----------------|
| · 14.1 UN number or ID number | Void |
| · ADR, IMDG, IATA | Void |
| · 14.2 UN proper shipping name | Void |
| · ADR, IMDG, IATA | Void |
| · 14.3 Transport hazard class(es) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Class | Void |
| · 14.4 Packing group | |
| · ADR, IMDG, IATA | Void |
| · 14.5 Environmental hazards: | Not applicable. |
| · 14.6 Special precautions for user | Not applicable. |
| · 14.7 Maritime transport in bulk according to IMO instruments | Not applicable. |
| · UN "Model Regulation": | Void |

SECTION 15: Regulatory information

- **15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture**
- **Directive 2012/18/EU**
- **Named dangerous substances - ANNEX I** None of the ingredients is listed.
- **15.2 Chemical safety assessment:** A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

SECTION 16: Other information

This information is based on our present knowledge. However, this shall not constitute a guarantee for any specific product features and shall not establish a legally valid contractual relationship.

The attached safety data sheet covers the dangers and measures to be taken when large quantities of material are released, for example due to accidents during transport or storage by the dealer.
For quantities of material typically used in clinical practice, information necessary for safe use and storage of the product is given in the DFU.

(Contd. on page 7)

Safety data sheet
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 06.05.2022

Version number 6 (replaces version 5)

Revision: 06.05.2022

Trade name: IRM Liquid

(Contd. of page 6)

· Relevant phrases*H317 May cause an allergic skin reaction.**H319 Causes serious eye irritation.***· Department issuing SDS: Research & Development****· Contact: HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350****· Abbreviations and acronyms:***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**Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation – Category 2**Skin Sens. 1: Skin sensitisation – Category 1***· * Data compared to the previous version altered.**

GB

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 06.05.2022

Version number 8 (replaces version 7)

Revision: 06.05.2022

SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

- **1.1 Product identifier**
 - **Trade name:** IRM Powder
- **1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against**
 - **Application of the substance / the mixture** Zinc eugenol cement
 - **Uses advised against** No further relevant information available.
- **1.3 Details of the supplier of the safety data sheet**
 - **Manufacturer/Supplier:**
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
- **Further information obtainable from:** Research and Development
- **1.4 Emergency telephone number:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

SECTION 2: Hazards identification

- **2.1 Classification of the substance or mixture**
 - **Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008**
Aquatic Acute 1 H400 Very toxic to aquatic life.
Aquatic Chronic 1 H410 Very toxic to aquatic life with long lasting effects.
- **2.2 Label elements**
 - **Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008**
The product is classified and labelled according to the GB CLP regulation.
 - **Hazard pictograms**



GHS09

- **Signal word** Warning
- **Hazard statements**
H410 Very toxic to aquatic life with long lasting effects.
- **Precautionary statements**
P273 Avoid release to the environment.
P391 Collect spillage.
P501 Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.
- **Additional information:**
As this product is a medical device in the meaning of Directive 93/42/EEC and regulation (EC) 2017/745 and intended for use by the end consumer and is applied in an invasive manner or body contact, it is exempt from the labelling requirements according to regulation (EC) 1272/2008.
- **2.3 Other hazards**
 - **Results of PBT and vPvB assessment**
 - **PBT:** Not applicable.
 - **vPvB:** Not applicable.

SECTION 3: Composition/information on ingredients

- **3.2 Mixtures**
 - **Description:** Mixture of substances listed below with nonhazardous additions.

(Contd. on page 2)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 06.05.2022

Version number 8 (replaces version 7)

Revision: 06.05.2022

Trade name: IRM Powder

(Contd. of page 1)

· Dangerous components:

CAS: 1314-13-2 EINECS: 215-222-5	zinc oxide Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Nanoform: Spheroidal, non-surface-treated nanoforms	50 – 100%
CAS: 5970-45-6	Zinc acetate dihydrate Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Acute Tox. 4, H302	≥ 0.25 – < 1%

· **Additional information** For the wording of the listed hazard phrases refer to section 16.**SECTION 4: First aid measures**

- **4.1 Description of first aid measures**
- **General information** No special measures required.
- **After inhalation** Supply fresh air; consult doctor in case of complaints.
- **After skin contact** Immediately wash with water and soap and rinse thoroughly.
- **After eye contact** Rinse opened eye for several minutes under running water.
- **After swallowing** If symptoms persist consult doctor.
- **Information for doctor** No further relevant information available.
- **4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed** No further relevant information available.
- **4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed**
No further relevant information available.

SECTION 5: Firefighting measures

- **5.1 Extinguishing media**
- **Suitable extinguishing agents**
CO₂, powder or water spray. Fight larger fires with water spray or alcohol resistant foam.
- **For safety reasons unsuitable extinguishing agents** Water with full jet.
- **5.2 Special hazards arising from the substance or mixture** No further relevant information available.
- **5.3 Advice for firefighters**
- **Protective equipment:** Self-contained respiratory protective device.

SECTION 6: Accidental release measures

- **6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**
Avoid formation of dust.
Wear protective clothing.
- **6.2 Environmental precautions:**
Inform respective authorities in case of seepage into water course or sewage system.
Do not allow to enter sewers/ surface or ground water.
- **6.3 Methods and material for containment and cleaning up:**
Dispose contaminated material as waste according to item 13.
- **6.4 Reference to other sections**
See Section 7 for information on safe handling
See Section 8 for information on personal protection equipment.
See Section 13 for disposal information.

SECTION 7: Handling and storage

- **7.1 Precautions for safe handling** Observe normal care for working with chemicals.
- **Information about fire - and explosion protection:** No special measures required.
- **Handling** Product is intended for dental use only.

(Contd. on page 3)

GB

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 06.05.2022

Version number 8 (replaces version 7)

Revision: 06.05.2022

Trade name: IRM Powder

(Contd. of page 2)

- **7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities**
- **Storage**
- **Requirements to be met by storerooms and receptacles:** Store only in the original receptacle.
- **Information about storage in one common storage facility:** Store away from oxidising agents.
- **Further information about storage conditions:** Store in cool, dry conditions in well sealed receptacles.
- **7.3 Specific end use(s)** No further relevant information available.

SECTION 8: Exposure controls/personal protection

- **8.1 Control parameters**
- **Ingredients with limit values that require monitoring at the workplace:**
The product does not contain any relevant quantities of materials with critical values that have to be monitored at the workplace.
- **Additional information:** The lists valid during the making were used as basis.
- **8.2 Exposure controls**
- **Appropriate engineering controls** No further data; see item 7.
- **Individual protection measures, such as personal protective equipment**
- **General protective and hygienic measures** Wash hands before breaks and at the end of work.
- **Respiratory protection:** Not necessary if room is well-ventilated.
- **Hand protection**
The glove material has to be impermeable and resistant to the product/ the substance/ the preparation.
Due to missing tests no recommendation to the glove material can be given for the product/ the preparation/ the chemical mixture.
Selection of the glove material on consideration of the penetration times, rates of diffusion and the degradation
- **Material of gloves**
The selection of the suitable gloves does not only depend on the material, but also on further marks of quality and varies from manufacturer to manufacturer. As the product is a preparation of several substances, the resistance of the glove material can not be calculated in advance and has therefore to be checked prior to the application.
- **Penetration time of glove material**
The exact break through time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be observed.
- **Eye/face protection** Safety glasses
- **Body protection:** Protective work clothing.

SECTION 9: Physical and chemical properties

- **9.1 Information on basic physical and chemical properties**
- **General Information**
- **Physical state** Solid.
- **Colour:** White
- **Odour:** Odourless
- **Odour threshold:** Not determined.
- **Melting point/freezing point:** undetermined
- **Boiling point or initial boiling point and boiling range** Undetermined.
- **Flammability** Not determined.
- **Lower and upper explosion limit**
- **Lower:** Not determined.
- **Upper:** Not determined.
- **Flash point:** Not applicable
- **Ignition temperature:** Not applicable
- **Decomposition temperature:** Not determined.
- **pH** Not applicable.

(Contd. on page 4)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 06.05.2022

Version number 8 (replaces version 7)

Revision: 06.05.2022

Trade name: IRM Powder

(Contd. of page 3)

· Viscosity:	
· Kinematic viscosity	Not applicable.
· dynamic:	Not applicable.
· Solubility	
· Water:	Insoluble
· Partition coefficient n-octanol/water (log value)	Not determined.
· Vapour pressure:	Not applicable.
· Density and/or relative density	
· Density at 20 °C:	5.7 g/cm ³
· Relative density	Not determined.
· Vapour density	Not applicable.
· 9.2 Other information	
· Appearance:	
· Form:	Powder
· Important information on protection of health and environment, and on safety.	
· Auto-ignition temperature:	Product is not selfigniting.
· Explosive properties:	Product does not present an explosion hazard.
· Solvent content:	
· Solids content:	100.0 %
· Change in condition	
· Evaporation rate	Not applicable.
· Information with regard to physical hazard classes	
· Explosives	Void
· Flammable gases	Void
· Aerosols	Void
· Oxidising gases	Void
· Gases under pressure	Void
· Flammable liquids	Void
· Flammable solids	Void
· Self-reactive substances and mixtures	Void
· Pyrophoric liquids	Void
· Pyrophoric solids	Void
· Self-heating substances and mixtures	Void
· Substances and mixtures, which emit flammable gases in contact with water	Void
· Oxidising liquids	Void
· Oxidising solids	Void
· Organic peroxides	Void
· Corrosive to metals	Void
· Desensitised explosives	Void

SECTION 10: Stability and reactivity

- **10.1 Reactivity** No further relevant information available.
- **10.2 Chemical stability**
- **Thermal decomposition / conditions to be avoided:** No decomposition if used according to specifications.
- **10.3 Possibility of hazardous reactions** No dangerous reactions known
- **10.4 Conditions to avoid** No further relevant information available.
- **10.5 Incompatible materials:** No further relevant information available.
- **10.6 Hazardous decomposition products:** No dangerous decomposition products known

GB

(Contd. on page 5)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 06.05.2022

Version number 8 (replaces version 7)

Revision: 06.05.2022

Trade name: IRM Powder

(Contd. of page 4)

SECTION 11: Toxicological information

· 11.1 Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008

· Acute toxicity

· LD/LC50 values relevant for classification:

CAS: 1314-13-2 zinc oxide

Oral LD50 > 5,000 mg/kg (rat)

CAS: 5970-45-6 Zinc acetate dihydrate

Oral LD50 794 mg/kg (rat)

· 11.2 Information on other hazards

· Endocrine disrupting properties

None of the ingredients is listed.

SECTION 12: Ecological information

· 12.1 Toxicity

· Aquatic toxicity:

CAS: 1314-13-2 zinc oxide

LC50/96h 1.1 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 0.098 mg/L (daphnia magna)

CAS: 5970-45-6 Zinc acetate dihydrate

LC50/96h 0.55 mg/l (Fish acute toxicity study)

· 12.2 Persistence and degradability No further relevant information available.

· 12.3 Bioaccumulative potential No further relevant information available.

· 12.4 Mobility in soil No further relevant information available.

· 12.5 Results of PBT and vPvB assessment

· PBT: Not applicable.

· vPvB: Not applicable.

· 12.6 Endocrine disrupting properties

The product does not contain substances with endocrine disrupting properties.

· 12.7 Other adverse effects

· Remark: Very toxic for fish

· Additional ecological information:

· General notes:

Also poisonous for fish and plankton in water bodies.

Do not allow product to reach ground water, water course or sewage system.

Very toxic for aquatic organisms

SECTION 13: Disposal considerations

· 13.1 Waste treatment methods

· Recommendation



Must not be disposed together with household garbage. Do not allow product to reach sewage system.

· Uncleaned packaging:

· Recommendation: Disposal must be made according to official regulations.

GB

(Contd. on page 6)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 06.05.2022

Version number 8 (replaces version 7)

Revision: 06.05.2022

Trade name: IRM Powder

(Contd. of page 5)

SECTION 14: Transport information

14.1 UN number or ID number - ADR, IMDG, IATA	UN3077
14.2 UN proper shipping name - ADR - IMDG - IATA	3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide) ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide, Zinc acetate dihydrate), MARINE POLLUTANT ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide)
14.3 Transport hazard class(es) - ADR   - Class - Label	9 (M7) Miscellaneous dangerous substances and articles. 9
- IMDG, IATA   - Class - Label	9 Miscellaneous dangerous substances and articles. 9
14.4 Packing group - ADR, IMDG, IATA	III
14.5 Environmental hazards: - Marine pollutant: - Special marking (ADR): - Special marking (IATA):	Symbol (fish and tree) Symbol (fish and tree) Symbol (fish and tree)
14.6 Special precautions for user - Hazard identification number (Kemler code): - EMS Number: - Stowage Category - Stowage Code	Warning: Miscellaneous dangerous substances and articles. 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 Maritime transport in bulk according to IMO instruments	Not applicable.
Transport/Additional information:	
- ADR - Limited quantities (LQ) - Excepted quantities (EQ) - Transport category - Tunnel restriction code - Remarks:	5 kg Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g 3 (-) Exemption according to ADR special provision 375: This substance is not subject to the other provisions of

(Contd. on page 7)

Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 06.05.2022

Version number 8 (replaces version 7)

Revision: 06.05.2022

Trade name: IRM Powder

(Contd. of page 6)

·	the ADR if packed in net quantities of 5L or 5kg per individual or inner packaging, provided that sub-sections 4.1.1.1, 4.1.1.2 and 4.1.1.4 to 4.1.1.8 are complied with.
· 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 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (ZINC OXIDE), 9, III

*

SECTION 15: Regulatory information

- **15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture**
- **Directive 2012/18/EU**
- **Named dangerous substances - ANNEX I** None of the ingredients is listed.
- **Seveso category E1** Hazardous to the Aquatic Environment
- **Qualifying quantity (tonnes) for the application of lower-tier requirements** 100 t
- **Qualifying quantity (tonnes) for the application of upper-tier requirements** 200 t
- **15.2 Chemical safety assessment:** A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

SECTION 16: Other information

This information is based on our present knowledge. However, this shall not constitute a guarantee for any specific product features and shall not establish a legally valid contractual relationship.

The attached safety data sheet covers the dangers and measures to be taken when large quantities of material are released, for example due to accidents during transport or storage by the dealer.

For quantities of material typically used in clinical practice, information necessary for safe use and storage of the product is given in the DFU.

- **Relevant phrases**

H302 Harmful if swallowed.

H318 Causes serious eye damage.

H400 Very toxic to aquatic life.

H410 Very toxic to aquatic life with long lasting effects.

- **Department issuing SDS:** Research & Development

- **Contact:** HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350

- **Abbreviations and acronyms:**

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: Acute toxicity – Category 4

Eye Dam. 1: Serious eye damage/eye irritation – Category 1

Aquatic Acute 1: Hazardous to the aquatic environment - acute aquatic hazard – Category 1

Aquatic Chronic 1: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 1

- *** Data compared to the previous version altered.**

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 06.05.2022

Verziószám 6 (helyettesíti a verziót 5)

Felülvizsgálat 06.05.2022

Start

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

- 1.1 Termékazonosító
- Kereskedelmi megnevezés: **IRM Liquid**
- 1.2 Az anyag vagy keverék lényeges azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai
- Anyag/készítmény használata Zinc eugenol cement
- Ellenjavallt felhasználások További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- 1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai
- Gyártó/szállító:
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
- Információt nyújtó terület: Research and Development
- 1.4 Sürgősségi telefonszám: +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

- 2.1 Az anyag vagy keverék besorolása
- Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás
Eye Irrit. 2 H319 Súlyos szemirritációt okoz.
Skin Sens. 1 H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- 2.2 Címkézési elemek
- Az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkézés
A termék a CLP-rendelet (Anyagok és Keverékek Osztályozásáról, Címkzéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint osztályozva és címkézve.
- Veszélyt jelző piktogramok



GHS07

- Figyelmeztetés Figyelem
- Veszélyt meghatározó komponensek a címkéhez:
Eugenol
- Figyelmeztető mondatok
H319 Súlyos szemirritációt okoz.
H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- Óvintézkedésre vonatkozó mondatok
P261 Kerülje a por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzését.
P280 Védőkesztyű / szemvédő / arcvédő használata kötelező.
P305+P351+P338 SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.
P333+P313 Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: orvosi ellátást kell kérni.
P337+P313 Ha a szemirritáció nem múlik el: orvosi ellátást kell kérni.
P501 Az edény tartalmát / a tartályt a helyi/regionális/nemzeti/nemzetközi szabályozásoknak megfelelően kell hulladékként elhelyezni.
- Pótlólagos adatok:
Mivel a 93/42/EGK és (EK)2017/745 irányelv értelmében a végfelhasználó számára meghatározott és invazív módon vagy a testtel érintkezve használt orvostechnikai eszközről van szó, ez kivételt képez az (EK) 1272/2008 rendelet szerinti megjelölési kötelezettség alól.
- 2.3 Egyéb veszélyek
- A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei
- PBT: Nem alkalmazható

(folytatás a 2. oldalon)

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 06.05.2022

Verziószám 6 (helyettesíti a verziót 5)

Felülvizsgálat 06.05.2022

Kereskedelmi megnevezés: IRM Liquid· **vPvB:** Nem alkalmazható

(folytatás az 1. oldalról)

3. SZAKASZ: Összetétel vagy az összetevőkre vonatkozó adatok

- **3.2 Keverékek**
- **Leírás:** Az alábbi anyagokból álló, veszélytelen adalékokat tartalmazó keverék.

· **Veszélyes alkotórészek:**

CAS: 97-53-0	Eugenol	Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	50 – 100%
EINECS: 202-589-1			

· **További információk:** A megadott veszélyességi utalások szövege a 16. fejezetben található.

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

- **4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése**
- **Általános információk:** A termék által szennyezett ruhadarabokat haladéktalanul távolítsuk el.
- **Belégzés után:**
Gondoskodjunk friss levegőről.
Panasz esetén gondoskodjunk orvosi kezelésről.
- **Bőrrel való érintkezés után:** Azonnal mossuk le vízzel és szappannal és jól öblítsük le.
- **A szemmel való érintkezés után:**
A szemet folyó víz alatt néhány percen át öblítsük le, miközben a szemhéjat nyitva tartjuk. Tartós panaszok esetén kérjünk orvosi tanácsot.
- **Lenyelés után:** Öblítsük ki a száját és itassunk sok vizet.
- **Információ az orvos számára:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **4.2 A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

5. SZAKASZ: Tűzoltási intézkedések

- **5.1 Oltóanyag**
- **Megfelelő tűzoltószerek:**
CO₂, poroltó vagy vízpermet. A nagyobb tüzeket vízsugárral vagy alkoholnak ellenálló habbal oltjuk.
- **Biztonsági okokból nem megfelelő tűzoltószerek:** Erős vízsugár
- **5.2 Az anyaghoz vagy a keverékhez társuló különleges veszélyek**
Hevítés-égés esetében mérgezőgázok képződhetnek
- **5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat**
- **Különleges védőfelszerelés:** Környezeti levegőtől független védőálarc.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű környezetbe jutás esetén

- **6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások**
Hordjunk személyes védőruházatot.
Gondoskodjunk kielégítő mértékű szellőzéstől.
- **6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések:** Ne hagyjuk bekerülni a csatornába/felszíni vizekbe/talajvízbe.
- **6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:**
Folyadékot megkötő anyaggal (homok, kovaföld, savmegkötő anyag, univerzális megkötő anyag) itassuk fel.
Gondoskodjunk megfelelő szellőztetésről.
- **6.4 Hivatkozás más szakaszokra**
A biztonságos kezeléshez lásd a 7. Fejezetben közölt információkat.
A személyes védőfelszereléshez lásd a 8. Fejezetben közölt információkat.

(folytatás a 3. oldalon)

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 06.05.2022

Verziószám 6 (helyettesíti a verziót 5)

Felülvizsgálat 06.05.2022

Kereskedelmi megnevezés: IRM Liquid

(folytatás a 2. oldalról)

Az eltávolítással kapcsolatban lásd a 13. Fejezetben közölt információkat.

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

- **7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések**
Gondoskodjunk a munkahelyen megfelelő szellőzésről és elszívásról.
Kerüljük az aerosol képződést.
Tartsuk be a vegyszerekre, vegyi anyagokra vonatkozó szokásos munkahigiéniai eljárásokat.
- **Tűz- és robbanásvédelmi információk:** Különleges intézkedés nem szükséges.
- **Kezelés:** A termék csak fogászati célra használható.
- **7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt**
- **Raktározás:**
- **A raktárhelyiségekkel és tartályokkal szemben támasztott követelmény:** Csak eredeti hordóban tároljuk.
- **Együttes tárolással kapcsolatos információk:** Élelmiszerektől elkülönítve tároljuk.
- **További adatok a raktározási körülményekkel kapcsolatban:** Az edényeket jól lezárt állapotban tartjuk.
- **7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

8. SZAKASZ: Az expozíció elleni védekezés/egyéni védelem

- **8.1 Ellenőrzési paraméterek**
- **Alkotórészek munkahelyre vonatkoztatott, felügyelet tárgyát képező határértékekkel:**
A termék nem tartalmaz olyan releváns anyagmennyiségeket, amelyek munkahelyre vonatkoztatott, ellenőrizendő határértékekkel rendelkeznek.
- **Pótlólagos információk:** A létrehozásnál érvényes listák képezték a kiindulópontot.
- **8.2 Az expozíció elleni védekezés**
- **Megfelelő műszaki ellenőrzés** További adatok nincsenek; lásd 7. pontot.
- **Egyéni óvintézkedések, például egyéni védőeszközök**
- **Általános védekezési és higiéniai intézkedések:**
Tartsuk távol élelmiszerektől, italoktól és takarmányoktól.
A szennyezett folyadékkal átitatott ruházatot azonnal vegyük le.
Munkahelyi szünetek előtt és a munka befejezésekor mossunk kezet.
Kerüljük a szemmel és bőrrel való érintkezést.
- **A légutak védelme** Helyiség megfelelő szellőzése esetén nem szükséges
- **Kézvédelem:**



Védőkesztyű.

A kesztyű anyagának át nem eresztő képességűnek és a termékkel/anyaggal/készítménnyel szemben ellenállónak kell lennie.

Megfelelő vizsgálatok hiányában a termékre/készítményre/vegyszerkeverékre nem lehet alkalmas kesztyűanyagot javasolni.

A kesztyű anyagának kiválasztása az áttörési idő, permeációs sebesség és a bomlás figyelembevételével történt.

- **Kesztyűanyag**
A vízben oldhatatlan anyag/termék/készítmény használata előtt vízdékonnyal bőrvédő szert (zsírmintes rétegképzőt vagy olaj/víz-emulziót) használjunk. Mivel a termék több anyagból összeállított készítményt jelent, a kesztyű anyagának tartóssága előre nem számítható ki, ezért a használat előtt ezt ellenőrizni kell.
- **Átthatási idő a kesztyűanyagon**
A pontos behatolási időt a kesztyű gyártójától kell megkérdezni és azt be is kell tartani.

(folytatás a 4. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 06.05.2022

Verziószám 6 (helyettesíti a verziót 5)

Felülvizsgálat 06.05.2022

Kereskedelmi megnevezés: IRM Liquid

(folytatás a 3. oldalról)

· Szem-/arcvédelem



Jól záró védőszemüveg.

· Testvédelem: Védőruházat.

*

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

· 9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

· Általános adatok

· Halmazállapot

Folyékony

· Szín:

sárgás

· Szag:

jellegzetes

· Szagküszöbérték:

Nincs meghatározva.

· Olvadáspont/fagyáspont:

nem meghatározható

· Forráspont vagy kezdő forráspont és forrásponttartomány

254 °C

· Tűzveszélyesség

Nem alkalmazható

· Felső és alsó robbanási határértékek

· Alsó:

Nincs meghatározva.

· Felső:

Nincs meghatározva.

· Lobbanáspont:

116 °C

Nem alkalmazható

· Bomlási hőmérséklet:

Nincs meghatározva.

· pH

Nincs meghatározva.

· Viskozitás:

· Kinematikus viszkozitás

Nincs meghatározva.

· dinamikai:

Nincs meghatározva.

· Oldhatóság

· Víz:

Egyáltalán nem, vagy csak kismértékben keverhető.

· N-oktanol/víz megoszlási hányados (log érték)

Nincs meghatározva.

· Gőznyomás:

Nincs meghatározva.

· Sűrűség és/vagy relatív sűrűség

· Sűrűség 20 °C-nál:

1,07 g/cm³

· Relatív sűrűség

Nincs meghatározva.

· Gőzsűrűség

Nincs meghatározva.

· 9.2 Egyéb információk

· Külső jellemzők:

· Forma:

Folyadék

· Az egészség- és környezetvédelemre, valamint a biztonságra vonatkozó fontos adatok

· Öngyulladás hőmérséklet:

Az anyag magától nem gyullad.

· Robbanásveszélyesség:

Az anyag nem jelent robbanásveszélyt.

· Oldószer tartalom:

· Szerves oldószerek:

0,5 %

· Állapotváltozás

· Párolgási arány

Nincs meghatározva.

· Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

· Robbanóanyagok

Érvénytelen

· Tűzveszélyes gázok

Érvénytelen

· Aeroszolok

Érvénytelen

· Oxidáló gázok

Érvénytelen

· Nyomás alatt lévő gázok

Érvénytelen

(folytatás az 5. oldalon)

H

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 06.05.2022

Verziószám 6 (helyettesíti a verziót 5)

Felülvizsgálat 06.05.2022

Kereskedelmi megnevezés: IRM Liquid

(folytatás a 4. oldalról)

· Tűzveszélyes folyadékok	Érvénytelen
· Tűzveszélyes szilárd anyagok	Érvénytelen
· Önreaktív anyagok és keverékek	Érvénytelen
· Öngyulladó folyadékok	Érvénytelen
· Öngyulladó szilárd anyagok	Érvénytelen
· Önmelegedő anyagok és keverékek	Érvénytelen
· Vízrel érintkezve tűzveszélyes gázokat kibocsátó anyagok és keverékek	Érvénytelen
· Oxidáló folyadékok	Érvénytelen
· Oxidáló szilárd anyagok	Érvénytelen
· Szerves peroxidok	Érvénytelen
· Fémekre korrozív hatású anyagok	Érvénytelen
· Deszenzibilizált robbanóanyagok	Érvénytelen

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

- 10.1 Reakciókészség További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- 10.2 Kémiai stabilitás
- Termikus bomlás/kezürendő feltételek: Rendeltetésszerű használat esetén nincs bomlás.
- 10.3 A veszélyes reakciók lehetősége Veszélyes reakciók nem ismeretesek.
- 10.4 Kezürendő körülmények További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- 10.5 Nem összeférhető anyagok: További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- 10.6 Veszélyes bomlástermékek: Veszélyes bomlástermékek nem ismeretesek.

11. SZAKASZ: Toxikológiai adatok

- 11.1 Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk
- Akut toxicitás A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

· Besorolás releváns LD/LC50-értékek:

CAS: 97-53-0 Eugenol

Szájon át	LD50	2.680 mg/kg (rat)
-----------	------	-------------------

- Bőrkorrózió/bőrirritáció A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- Súlyos szemkárosodás/szemirritáció Súlyos szemirritációt okoz.
- Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- Csírasejt-mutagenitás A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- Rákkeltő hatás A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- Reprodukciós toxicitás A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- Aspirációs veszély A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- 11.2 Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ

· Endokrin károsító tulajdonságok

egyik alkotóanyag sincs listázva

12. SZAKASZ: Ökológiai adatok

- 12.1 Toxicitás

· Akvatikus toxicitás:

CAS: 97-53-0 Eugenol

LC50/96h	66,1 mg/l (Fish acute toxicity study)
----------	---------------------------------------

(folytatás a 6. oldalon)

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 06.05.2022

Verziószám 6 (helyettesíti a verziót 5)

Felülvizsgálat 06.05.2022

Kereskedelmi megnevezés: IRM Liquid

(folytatás az 5. oldalról)

EC50/48h 1,05 mg/L (daphnia magna)

· **12.2 Perzisztencia és lebonthatóság** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.· **12.3 Bioakkumulációs képesség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.· **12.4 A talajban való mobilitás** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.· **12.5 A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**· **PBT:** Nem alkalmazható· **vPvB:** Nem alkalmazható· **12.6 Endokrin károsító tulajdonságok**

A termék nem tartalmaz olyan anyagokat, amelyek megzavarják az endokrin rendszert.

· **12.7 Egyéb káros hatások**· **További ökológiai információk:**· **Általános információk:**

Hígítatlan állapotban, illetve nagyobb mennyiségekben ne engedjük bele a talajvízbe, a környezeti vizekbe, vagy a csatornahálózatba.

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

· **13.1 Hulladékkezelési módszerek**· **Ajánlás:**

Nem keverhető hozzá a háztartási hulladékokhoz. Ne engedjük bele a csatornahálózatba.

· **Európai Hulladék Katalógus**

18 00 00	EMBEREK VAGY ÁLLATOK EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÁSÁBÓL ÉS/VAGY AZ AZZAL KAPCSOLATOS KUTATÁSBÓL SZÁRMAZÓ HULLADÉK (KIVÉVE A NEM KÖZVETLENÜL AZ EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÁSBÓL SZÁRMAZÓ KONYHAI ÉS ÉTTERMI HULLADÉKOT)
18 01 00	szülészeti vagy az emberi betegségek diagnosztizálásából, kezeléséből, illetve megelőzéséből származó hulladék
18 01 06*	veszélyes anyagokat tartalmazó vagy abból álló vegyszer
HP4	Irritáló - bőrirritáció és szemkárosodás
HP13	Érzékenységet okozó

· **Tisztítatlan csomagolások:**· **Ajánlás:** A kezelés módját a hatósági előírások szabják meg.

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

· **14.1 UN-szám vagy azonosító szám**· **ADR, IMDG, IATA**

Érvénytelen

· **14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés**· **ADR, IMDG, IATA**

Érvénytelen

· **14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)**· **ADR, ADN, IMDG, IATA**· **osztály**

Érvénytelen

· **14.4 Csomagolási csoport**· **ADR, IMDG, IATA**

Érvénytelen

· **14.5 Környezeti veszélyek:**

Nem alkalmazható

· **14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések** Nem alkalmazható

(folytatás a 7. oldalon)

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 06.05.2022

Verziószám 6 (helyettesíti a verziót 5)

Felülvizsgálat 06.05.2022

Kereskedelmi megnevezés: IRM Liquid

(folytatás a 6. oldalról)

- | | |
|---|------------------|
| · 14.7 Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás | Nem alkalmazható |
| · UN "Model Regulation": | Érvénytelen |

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

- 15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok
- Irányelv 2012/18/EU
- Megnevezett veszélyes anyagok - I. MELLÉKLET egyik alkotóanyag sincs listázva
- Tanács 1907/2006/EK rendelete XVII. MELLÉKLET A korlátozás feltételei: 3
- 2011/65/EU Irányelve egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról - II. Melléklet
- egyetik alkotóanyag sincs listázva
- (EU) 2019/1148 RENDELETE
- I. Melléklet - KORLÁTOZOTT ROBBANÓANYAG-PREKURZOROK (Felső határérték az 5. cikk (3) bekezdése szerinti engedélyezés alkalmazásában)
- egyetik alkotóanyag sincs listázva
- II. Melléklet - BEJELENTENDŐ ROBBANÓANYAG-PREKURZOROK
- egyetik alkotóanyag sincs listázva
- 273/2004/EK rendelete a kábítószer-prekurzorokról
- egyetik alkotóanyag sincs listázva
- 111/2005/EK rendelete a kábítószer-prekurzoroknak a Közösség és harmadik országok közötti kereskedelme nyomon követésére vonatkozó szabályok megállapításáról
- egyetik alkotóanyag sincs listázva
- 15.2 Kémiai biztonsági értékelés: A kémiai biztonsági értékelést nem végeztek.

16. SZAKASZ: Egyéb információk

Az adatok jelenlegi ismeretinkre támaszkodnak, azonban nem jelentik a termék tulajdonságainak garanciáját és nem alapoznak meg szerződéses jogviszonyt.

A mellékelt biztonsági adatlap tartalmazza a veszélyeket és a szükséges óvintézkedéseket, melyek akkor keletkeznek, amikor nagy mennyiségű anyag szabadul fel például transzport közbeni baleset esetén vagy tárolás alatt az eladónál.

A klinikumban használt szokásos anyagmennyiség biztonságos használatáról és tárolásáról a termékhez mellékelt használati utasítás ad felvilágosítást."

- **Lényeges mondatok**
- H317 Allergiás bőrreakciót válthat ki.
- H319 Súlyos szemirritációt okoz.
- Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás Vizsgálati adatok alapján
- Az adatlapot kiállító szerv: Research & Development
- Kapcsolattartási partner: Forróvonal a sürgős fogorvosi kérdésekhez: +49-7531-583-350
- Korábbi változat száma: 5
- Rövidítések és mozaikszavak:
- 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)

(folytatás a 8. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 06.05.2022

Verziószám 6 (helyettesíti a verziót 5)

Felülvizsgálat 06.05.2022

Kereskedelmi megnevezés: IRM Liquid

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Eye Irrit. 2: Súlyos szemkárosodás/szemirritáció – 2. kategória

Skin Sens. 1: Bőrszenzibilizáció – 1. kategória

· * Az adatok az előző verzióhoz képest megváltoztak

(folytatás a 7. oldalról)

H

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 06.05.2022

Verziószám 8 (helyettesíti a verziót 7)

Felülvizsgálat 06.05.2022

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

- **1.1 Termékazonosító**
- **Kereskedelmi megnevezés:**
IRM Powder
 Nanoforma
- **1.2 Az anyag vagy keverék lényeges azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai**
- **Anyag/készítmény használata** Zinc eugenol cement
- **Ellenjavallt felhasználások** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai**
- **Gyártó/szállító:**
 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
- **Információt nyújtó terület:** Research and Development
- **1.4 Sürgősségi telefonszám:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

- **2.1 Az anyag vagy keverék besorolása**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás**
 Aquatic Acute 1 H400 Nagyon mérgező a vízi élővilágra.
 Aquatic Chronic 1 H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
- **2.2 Címkézési elemek**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkézés**
 A termék a CLP-rendelet (Anyagok és Keverékek Osztályozásáról, Címkzéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint osztályozva és címkézve.
- **Veszélyt jelző piktogramok**

 GHS09
- **Figyelmeztetés** Figyelem
- **Figyelmeztető mondatok**
 H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
- **Óvintézkedésre vonatkozó mondatok**
 P273 Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.
 P391 A kiömlött anyagot össze kell gyűjteni.
 P501 Az edény tartalmát / a tartályt a helyi/regionális/nemzeti/nemzetközi szabályozásoknak megfelelően kell hulladékként elhelyezni.
- **Pótlólagos adatok:**
 Mivel a 93/42/EGK és (EK)2017/745 irányelv értelmében a végfelhasználó számára meghatározott és invazív módon vagy a testtel érintkezve használt orvostechnikai eszközről van szó, ez kivételt képez az (EK) 1272/2008 rendelet szerinti megjelölési kötelezettség alól.
- **2.3 Egyéb veszélyek**
- **A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
- **PBT:** Nem alkalmazható
- **vPvB:** Nem alkalmazható

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 06.05.2022

Verziószám 8 (helyettesíti a verziót 7)

Felülvizsgálat 06.05.2022

Kereskedelmi megnevezés: IRM Powder

(folytatás az 1. oldalról)

3. SZAKASZ: Összetétel vagy az összetevőkre vonatkozó adatok

3.2 Keverékek

Leírás: Az alábbi anyagokból álló, veszélytelen adalékokat tartalmazó keverék.

Veszélyes alkotórészek:

CAS: 1314-13-2 EINECS: 215-222-5	cink-oxid Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Nanoforma: Gömbszerű, a nem felületkezelt nanoformák	50 – 100%
CAS: 5970-45-6	Zinc acetate dihydrate Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Acute Tox. 4, H302	≥ 0,25 – < 1%

További információk: A megadott veszélyességi utalások szövege a 16. fejezetben található.

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

- **Általános információk:** Különleges intézkedések nem szükségesek.
- **Belégzés után:** Gondoskodjunk friss levegőről; panaszok esetén keressük fel az orvost.
- **Bőrrrel való érintkezés után:** Azonnal mossuk le vízzel és szappannal és jól öblítsük le.
- **A szemmel való érintkezés után:**
A szemet folyó víz alatt néhány percen át öblítsük le, miközben a szemhéjat nyitva tartjuk.
- **Lenyelés után:** Tartós panaszok esetén konzultáljunk orvossal.
- **Információ az orvos számára:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **4.2 A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

5. SZAKASZ: Tűzoltási intézkedések

5.1 Oltóanyag

Megfelelő tűzoltószerek:

CO₂, poroltó vagy vízpermet. A nagyobb tüzeket vízsugárral vagy alkoholnak ellenálló habbal oltuk.

Biztonsági okokból nem megfelelő tűzoltószerek:

Erős vízsugár

További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat

Különleges védőfelszerelés: Környezeti levegőtől független védőálarc.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű környezetbe jutás esetén

6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

Kerüljük a porképződést.

Hordjunk személyes védőruházatot.

6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések:

A környezeti vizekbe vagy csatornába való behatolás esetén értesítsük az illetékes hatóságokat.

Ne hagyjuk bekerülni a csatornába/felszíni vizekbe/talajvízbe.

6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:

A szennyezett anyagot, mint hulladékot a 13. pont szerint távolítsuk el.

6.4 Hivatkozás más szakaszokra

A biztonságos kezeléshez lásd a 7. Fejezetben közölt információkat.

A személyes védőfelszereléshez lásd a 8. Fejezetben közölt információkat.

(folytatás a 3. oldalon)

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 06.05.2022

Verziószám 8 (helyettesíti a verziót 7)

Felülvizsgálat 06.05.2022

Kereskedelmi megnevezés: IRM Powder

Az eltávolítással kapcsolatban lásd a 13. Fejezetben közölt információkat.

(folytatás a 2. oldalról)

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

- **7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések**
Tarsta be a vegyszerekre, vegyi anyagokra vonatkozó szokásos munkahigiéniai eljárásokat.
- **Tűz- és robbanásvédelmi információk:** Különleges intézkedés nem szükséges.
- **Kezelés:** A termék csak fogászati célra használható.
- **7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt**
- **Raktározás:**
- **A raktárhelyiségekkel és tartályokkal szemben támasztott követelmény:** Csak eredeti hordóban tároljuk.
- **Együttes tárolással kapcsolatos információk:** Oxidáló szerektől elkülönítve tároljuk.
- **További adatok a raktározási körülményekkel kapcsolatban:**
Jól lezárt hordókban hűvös és száraz helyen tároljuk.
- **7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

8. SZAKASZ: Az expozíció elleni védekezés/egyéni védelem

· 8.1 Ellenőrzési paraméterek

- **Alkotórészek munkahelyre vonatkoztatott, felügyelet tárgyát képező határértékekkel:**

CAS: 1314-13-2 cink-oxid

OELV	AK-érték: 5 mg/m ³ i, por és füst
------	---

- **Szabályozással kapcsolatos információk** OELV: 32/2021. (VII. 26.) ITM rendelet
- **Pótlólagos információk:** A létrehozásnál érvényes listák képezték a kiindulópontot.

· 8.2 Az expozíció elleni védekezés

- **Megfelelő műszaki ellenőrzés** További adatok nincsenek; lásd 7. pontot.
- **Egyéni óvintézkedések, például egyéni védőeszközök**
- **Általános védekezési és higiéniai intézkedések:**
Munkahelyi szünetek előtt és a munka befejezésekor mossunk kezet.
- **A légutak védelme** Helyiség megfelelő szellőzése esetén nem szükséges
- **Kézvédelem:**
A kesztyű anyagának át nem eresztő képességűnek és a termékkel/anyaggal/készítménnyel szemben ellenállónak kell lennie.
Megfelelő vizsgálatok hiányában a termékre/készítményre/vegyszerkeverékre nem lehet alkalmas kesztyűanyagot javasolni.
A kesztyű anyagának kiválasztása az áttörési idő, permeációs sebesség és a bomlás figyelembevételével történt.
- **Kesztyűanyag**
A vízben oldhatatlan anyag/termék/készítmény használata előtt vízdékony bőrvédő szert (zsírmintes réteggépzőt vagy olaj/víz-emulziót) használjunk. Mivel a termék több anyagból összeállított készítményt jelent, a kesztyű anyagának tartóssága előre nem számítható ki, ezért a használat előtt ezt ellenőrizni kell.
- **Áthatolási idő a kesztyűanyagon**
A pontos behatolási időt a kesztyű gyártójától kell megkérdezni és azt be is kell tartani.
- **Szem-/arcvédelem** Védőszemüveg.
- **Testvédelem:** Védőruházat.

(folytatás a 4. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 06.05.2022

Verziószám 8 (helyettesíti a verziót 7)

Felülvizsgálat 06.05.2022

Kereskedelmi megnevezés: **IRM Powder**

(folytatás a 3. oldalról)

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

· Általános adatok	
· Halmazállapot	Szilárd halmazállapotú.
· Szín:	fehér
· Szag:	szagtalan
· Szagküszöbérték:	Nincs meghatározva.
· Olvadáspont/fagyáspont:	nem meghatározható
· Forráspont vagy kezdő forráspont és forrásponttartomány	Nincs meghatározva.
· Tűzveszélyesség	Nincs meghatározva.
· Felső és alsó robbanási határértékek	
· Alsó:	Nincs meghatározva.
· Felső:	Nincs meghatározva.
· Lobbanáspont:	Nem alkalmazható
· Gyulladás hőmérséklet:	Nem alkalmazható.
· Bomlási hőmérséklet:	Nincs meghatározva.
· pH	Nem alkalmazható
· Viskozitás:	
· Kinematikus viszkozitás	Nem alkalmazható
· dinamikai:	Nem alkalmazható
· Oldhatóság	
· Víz:	Oldhatatlan.
· N-oktanol/víz megoszlási hányados (log érték)	Nincs meghatározva.
· Gőznyomás:	Nem alkalmazható
· Sűrűség és/vagy relatív sűrűség	
· Sűrűség 20 °C-nál:	5,7 g/cm ³
· Relatív sűrűség	Nincs meghatározva.
· Gőzsűrűség	Nem alkalmazható
· Részecskejellemzők	Lásd 3. pontot.

9.2 Egyéb információk

· Külső jellemzők:	
· Forma:	Por.
· Az egészség- és környezetvédelemre, valamint a biztonságra vonatkozó fontos adatok	
· Öngyulladás hőmérséklet:	Az anyag magától nem gyullad.
· Robbanásveszélyesség:	Az anyag nem jelent robbanásvesélyt.
· Oldószer tartalom:	
· Szilárdanyag tartalom:	100,0 %
· Állapotváltozás	
· Párolgási arány	Nem alkalmazható

Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

· Robbanóanyagok	Érvénytelen
· Tűzveszélyes gázok	Érvénytelen
· Aeroszolok	Érvénytelen
· Oxidáló gázok	Érvénytelen
· Nyomás alatt lévő gázok	Érvénytelen
· Tűzveszélyes folyadékok	Érvénytelen
· Tűzveszélyes szilárd anyagok	Érvénytelen
· Önreaktív anyagok és keverékek	Érvénytelen
· Öngyulladó folyadékok	Érvénytelen
· Öngyulladó szilárd anyagok	Érvénytelen
· Önmelegedő anyagok és keverékek	Érvénytelen
· Vízrel érintkezve tűzveszélyes gázokat kibocsátó anyagok és keverékek	Érvénytelen

(folytatás az 5. oldalon)

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 06.05.2022

Verziószám 8 (helyettesíti a verziót 7)

Felülvizsgálat 06.05.2022

Kereskedelmi megnevezés: IRM Powder

(folytatás a 4. oldalról)

· Oxidáló folyadékok	Érvénytelen
· Oxidáló szilárd anyagok	Érvénytelen
· Szerves peroxidok	Érvénytelen
· Fémekre korrozív hatású anyagok	Érvénytelen
· Deszenzibilizált robbanóanyagok	Érvénytelen

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

- **10.1 Reakciókészség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **10.2 Kémiai stabilitás**
- **Termikus bomlás/kerülendő feltételek:** Rendeltetésszerű használat esetén nincs bomlás.
- **10.3 A veszélyes reakciók lehetősége** Veszélyes reakciók nem ismeretesek.
- **10.4 Kerülendő körülmények** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **10.5 Nem összeférhető anyagok:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **10.6 Veszélyes bomlástermékek:** Veszélyes bomlástermékek nem ismeretesek.

11. SZAKASZ: Toxikológiai adatok

- **11.1 Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk**
- **Akut toxicitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

- **Besorolás releváns LD/LC50-értékek:**

CAS: 1314-13-2 cink-oxid

Szájon át LD50 > 5.000 mg/kg (rat)

CAS: 5970-45-6 Zinc acetate dihydrate

Szájon át LD50 794 mg/kg (rat)

- **Bőrkorrózió/bőrirritáció** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Súlyos szemkárosodás/szemirritáció**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Csírasejt-mutagenitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Rákkeltő hatás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Reprodukciós toxicitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Aspirációs veszély** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **11.2 Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ**

- **Endokrin károsító tulajdonságok**

egyik alkotóanyag sincs listázva

12. SZAKASZ: Ökológiai adatok

- **12.1 Toxicitás**

- **Akvatikus toxicitás:**

CAS: 1314-13-2 cink-oxid

LC50/96h 1,1 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 0,098 mg/L (daphnia magna)

CAS: 5970-45-6 Zinc acetate dihydrate

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

(folytatás a 6. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 06.05.2022

Verziószám 8 (helyettesíti a verziót 7)

Felülvizsgálat 06.05.2022

Kereskedelmi megnevezés: IRM Powder

(folytatás az 5. oldalról)

- **12.2 Perzisztencia és lebonthatóság** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **12.3 Bioakkumulációs képesség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **12.4 A talajban való mobilitás** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **12.5 A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
 - **PBT:** Nem alkalmazható
 - **vPvB:** Nem alkalmazható
- **12.6 Endokrin károsító tulajdonságok**
A termék nem tartalmaz olyan anyagokat, amelyek megzavarják az endokrin rendszert.
- **12.7 Egyéb káros hatások**
- **Megjegyzés:** Halakra fokozottan mérgező hatású.
- **További ökológiai információk:**
- **Általános információk:**
A vizekben mérgező hatást fejt ki a halakra és planktonokra is.
Ne engedjük bele a talajvízbe, a környezeti vizekbe, vagy a csatornahálózatba.
vízi élőlényekre erősen mérgező

*

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

- **13.1 Hulladékkezelési módszerek**
- **Ajánlás:**



Nem keverhető hozzá a háztartási hulladékhhoz. Ne engedjük bele a csatornahálózatba.

· Európai Hulladék Katalógus

18 00 00	EMBEREK VAGY ÁLLATOK EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÁSÁBÓL ÉS/VAGY AZ AZZAL KAPCSOLATOS KUTATÁSBÓL SZÁRMAZÓ HULLADÉK (KIVÉVE A NEM KÖZVETLENÜL AZ EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÁSBÓL SZÁRMAZÓ KONYHAI ÉS ÉTTERMI HULLADÉKOT)
18 01 00	szülészeti vagy az emberi betegségek diagnosztizálásából, kezeléséből, illetve megelőzéséből származó hulladék
18 01 06*	veszélyes anyagokat tartalmazó vagy abból álló vegyszer
HP14	Környezetre veszélyes (ökotoxikus)

- **Tisztítatlan csomagolások:**
- **Ajánlás:** A kezelés módját a hatósági előírások szabják meg.

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

- **14.1 UN-szám vagy azonosító szám**
- **ADR, IMDG, IATA** UN3077
- **14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés**
- **ADR** 3077 KÖRNYEZETRE VESZÉLYES SZILÁRD ANYAG, M.N.N. (cink-oxid)
- **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)

(folytatás a 7. oldalon)

H

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 06.05.2022

Verziószám 8 (helyettesíti a verziót 7)

Felülvizsgálat 06.05.2022

Kereskedelmi megnevezés: IRM Powder

(folytatás a 6. oldalról)

· 14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)

· ADR



· osztály

9 (M7) Különféle veszélyes anyagok és tárgyak

· Bárcák

9

· IMDG, IATA



· Class

9 Különféle veszélyes anyagok és tárgyak

· Label

9

· 14.4 Csomagolási csoport

· ADR, IMDG, IATA

III

· 14.5 Környezeti veszélyek:

· Marine pollutant:

Jelkép (hal és fa)

· Különleges jelölésére (ADR):

Jelkép (hal és fa)

· Különleges jelölésére (IATA):

Jelkép (hal és fa)

· 14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések

· Veszélyt jelölő számok (Kemler-szám):

90

· EMS-szám:

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 Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett
szállítás

Nem alkalmazható

· Szállítási/egyéb adatok:

· ADR

· Korlátozott mennyiség (LQ)

5 kg

· Engedményes mennyiség (EQ)

Kód: E1

Legnagyobb nettó mennyiség belső csomagolásonként: 30 g

Legnagyobb nettó mennyiség külső csomagolásonként: 1000 g

· Szállítási kategória

3

· Alagútkorlátozási kód:

(-)

· Megjegyzések:

Mentesség a 375. sz. speciális ADR előírás szerint:

Ha ez az anyag legfeljebb 5 L vagy 5 kg nettómennyiségű egyedi vagy belső csomagolásba csomagolt, akkor nem vonatkoznak rá az ADR egyéb előírásai, feltéve, hogy a 4.1.1.1, 4.1.1.2 és 4.1.1.4.–4.1.1.8 alfejezetek teljesülnek.

· 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

(folytatás a 8. oldalon)

Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 06.05.2022

Verziószám 8 (helyettesíti a verziót 7)

Felülvizsgálat 06.05.2022

Kereskedelmi megnevezés: IRM Powder

(folytatás a 7. oldalról)

· **UN "Model Regulation":**UN 3077 KÖRNYEZETRE VESZÉLYES SZILÁRD
ANYAG, M.N.N. (CINK-OXID), 9, III

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

· **15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok**

· **Irányelv 2012/18/EU**· **Megnevezett veszélyes anyagok - I. MELLÉKLET** egyik alkotóanyag sincs listázva· **Seveso-kategóriát E1** A vízi környezetre veszélyes· **Küszöbértékek (tonna): Alsó küszöbérték 100 t**· **Küszöbértékek (tonna): Felső küszöbérték 200 t**

· **2011/65/EU Irányelve egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról - II. Melléklet**

egyk alkotóanyag sincs listázva

· **(EU) 2019/1148 RENDELETE**

· **I. Melléklet - KORLÁTOZOTT ROBBANÓANYAG-PREKURZOROK (Felső határérték az 5. cikk (3) bekezdése szerinti engedélyezés alkalmazásában)**

egyk alkotóanyag sincs listázva

· **II. Melléklet - BEJELENTENDŐ ROBBANÓANYAG-PREKURZOROK**

egyk alkotóanyag sincs listázva

· **273/2004/EK rendelete a kábítószer-prekurzorokról**

egyk alkotóanyag sincs listázva

· **111/2005/EK rendelete a kábítószer-prekurzoroknak a Közösség és harmadik országok közötti kereskedelme nyomon követésére vonatkozó szabályok megállapításáról**

egyk alkotóanyag sincs listázva

· **15.2 Kémiai biztonsági értékelés:** A kémiai biztonsági értékelést nem végeztek.

16. SZAKASZ: Egyéb információk

Az adatok jelenlegi ismeretinkre támaszkodnak, azonban nem jelentik a termék tulajdonságainak garanciáját és nem alapoznak meg szerződéses jogviszonyt.

A mellékelt biztonsági adatlap tartalmazza a veszélyeket és a szükséges óvintézkedéseket, melyek akkor keletkeznek, amikor nagy mennyiségű anyag szabadul fel például transzport közbeni baleset esetén vagy tárolás alatt az eladónál.

A klinikumban használt szokásos anyagmennyiség biztonságos használatáról és tárolásáról a termékhez mellékelt használati utasítás ad felvilágosítást."

· **Lényeges mondatok**

H302 Lenyelve ártalmas.

H318 Súlyos szemkárosodást okoz.

H400 Nagyon mérgező a vízi élővilágra.

H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

· **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás** Vizsgálati adatok alapján· **Az adatlapot kiállító szerv:** Research & Development· **Kapcsolattartási partner:** Forróvonal a sürgős fogorvosi kérdésekhez: +49-7531-583-350· **Korábbi változat száma:** 7· **Rövidítések és mozaikszavak:**

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

(folytatás a 9. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 06.05.2022

Verziószám 8 (helyettesíti a verziót 7)

Felülvizsgálat 06.05.2022

Kereskedelmi megnevezés: IRM Powder

(folytatás a 8. oldalról)

*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: Akut toxicitás – 4. kategória**Eye Dam. 1: Súlyos szemkárosodás/szemirritáció – 1. kategória**Aquatic Acute 1: A vízi környezetre veszélyes - akut vízi toxicitási veszély – 1. kategória**Aquatic Chronic 1: A vízi környezetre veszélyes - hosszú távú vízi toxicitási veszély – 1. kategória**** Az adatok az előző verzióhoz képest megváltoztak**

H

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 06.05.2022

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Revisione: 06.05.2022

Start

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** *IRM Liquid*
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Cemento allo zinco eugenolo
- **Usi sconsigliati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**
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
- **Informazioni fornite da:** Research and Development
- **1.4 Numero telefonico di emergenza:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

- **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
Eye Irrit. 2 H319 Provoca grave irritazione oculare.
Skin Sens. 1 H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **2.2 Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.
- **Pittogrammi di pericolo**



GHS07

- **Avvertenza** Attenzione
- **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**
Eugenolo
- **Indicazioni di pericolo**
H319 Provoca grave irritazione oculare.
H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **Consigli di prudenza**
P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
P280 Indossare guanti / occhiali di protezione / protezione per il viso.
P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
P333+P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
P337+P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.
- **Ulteriori dati:**
Poiché si tratta di un dispositivo medico ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e Regolamento (CE) 2017/745 che è destinato al consumatore finale ed è invasivo o utilizzato a contatto con il corpo, il prodotto è escluso dall'obbligo di etichettatura ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008.
- **2.3 Altri pericoli**
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.

(continua a pagina 2)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 06.05.2022

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Revisione: 06.05.2022

Denominazione commerciale: IRM Liquid

(Segue da pagina 1)

· **vPvB:** Non applicabile.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

· **3.2 Miscela**· **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.· **Sostanze pericolose:**

CAS: 97-53-0

EINECS: 202-589-1

Eugenolo

Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317

50 – 100%

· **Ulteriori indicazioni:** Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

· **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**· **Indicazioni generali:** Allontanare immediatamente gli abiti contaminati dal prodotto.· **Inalazione:**

Assicurare l'apporto di aria fresca

In caso di dolori sottoporre a cure mediche.

· **Contatto con la pelle:** Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.· **Contatto con gli occhi**

Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte Se persiste il dolore consultare il medico.

· **Ingestione:** Risciacquare la bocca e bere molta acqua.· **Indicazioni per il medico:** Non sono disponibili altre informazioni.· **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.· **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**

Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

· **5.1 Mezzi di estinzione**· **Mezzi di estinzione idonei:**CO₂, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.· **Mezzi di estinzione inadatti per motivi di sicurezza:** Getti d'acqua.· **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**

Se riscaldato o in caso di incendio il prodotto può sviluppare fumi tossici.

· **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**· **Mezzi protettivi specifici:** Respiratori ad alimentazione autonoma.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

· **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**

Indossare abbigliamento protettivo personale

Garantire una ventilazione sufficiente.

· **6.2 Precauzioni ambientali:**

Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.

· **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**

Raccogliere il liquido con materiale assorbente (sabbia, tripoli, legante di acidi, legante universale, segatura).

Provvedere ad una sufficiente areazione.

· **6.4 Riferimento ad altre sezioni**

Per informazioni relative ad una manipolazione sicura, vedere capitolo 7.

Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.

(continua a pagina 3)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 06.05.2022

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Revisione: 06.05.2022

Denominazione commerciale: IRM Liquid

Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

(Segue da pagina 2)

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**
 Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.
 Evitare la formazione di aerosol.
 Rispettare le precauzioni nel lavoro con sostanze chimiche.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **Manipolazione:** Solo per uso odontoiatrico.
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Conservare solo nei fusti originali.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non conservare a contatto con alimenti.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
 Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

- **8.1 Parametri di controllo**
- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro**
 Il prodotto non contiene quantità rilevanti di sostanze i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro.
- **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.
- **8.2 Controlli dell'esposizione**
- **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7
- **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**
 Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.
 Togliere immediatamente gli abiti contaminati.
 Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
 Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.
- **Protezione respiratoria** Non necessaria in ambienti ben ventilati.
- **Protezione delle mani**



Guanti protettivi.

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione. A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche. Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

- **Materiale dei guanti**
 La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego
- **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**
 Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

(continua a pagina 4)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 06.05.2022

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Revisione: 06.05.2022

Denominazione commerciale: IRM Liquid

(Segue da pagina 3)

- Protezione degli occhi/del volto



Occhiali protettivi a tenuta.

- Tuta protettiva: Tuta protettiva.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

· 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

· Indicazioni generali

· Stato fisico	liquido
· Colore:	giallognolo
· Odore:	caratteristico
· Soglia olfattiva:	Non definito.
· Punto di fusione/punto di congelamento:	non definito
· Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	254 °C
· Infiammabilità	Non applicabile.
· Limite di esplosività inferiore e superiore	
· inferiore:	Non definito.
· superiore:	Non definito.
· Punto di infiammabilità:	116 °C
	non applicabile
· Temperatura di decomposizione:	Non definito.
· ph	Non definito.
· Viscosità:	
· Viscosità cinematica	Non definito.
· dinamica:	Non definito.
· Solubilità	
· Acqua:	poco e/o non miscibile
· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non definito.
· Tensione di vapore:	Non definito.
· Densità e/o densità relativa	
· Densità a 20 °C:	1,07 g/cm ³
· Densità relativa	Non definito.
· Densità di vapore:	Non definito.

· 9.2 Altre informazioni

· Aspetto:	
· Forma:	Liquido
· Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza	
· Temperatura di autoaccensione:	Prodotto non autoinfiammabile.
· Proprietà esplosive:	Prodotto non esplosivo.
· Tenore del solvente:	
· Solventi organici:	0,5 %
· Cambiamento di stato	
· Velocità di evaporazione	Non definito.

· Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

· Esplosivi	vien meno
· Gas infiammabili	vien meno
· Aerosol	vien meno
· Gas comburenti	vien meno
· Gas sotto pressione	vien meno

(continua a pagina 5)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 06.05.2022

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Revisione: 06.05.2022

Denominazione commerciale: IRM Liquid

(Segue da pagina 4)

- | | |
|--|-----------|
| · Liquidi infiammabili | vien meno |
| · Solidi infiammabili | vien meno |
| · Sostanze e miscele autoreattive | vien meno |
| · Liquidi piroforici | vien meno |
| · Solidi piroforici | vien meno |
| · Sostanze e miscele autoriscaldanti | vien meno |
| · Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua | vien meno |
| · Liquidi comburenti | vien meno |
| · Solidi comburenti | vien meno |
| · Perossidi organici | vien meno |
| · Sostanze o miscele corrosive per i metalli | vien meno |
| · Esplosivi desensibilizzati | vien meno |

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.2 Stabilità chimica**
- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:** Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.
- **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
- **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

· Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:

CAS: 97-53-0 Eugenolo

Orale	LD50	2.680 mg/kg (rat)
-------	------	-------------------

- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare** Provoca grave irritazione oculare.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea** Può provocare una reazione allergica cutanea.
- **Mutagenicità sulle cellule germinali**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità per la riproduzione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Pericolo in caso di aspirazione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **11.2 Informazioni su altri pericoli**

· Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuno dei componenti è contenuto.

(continua a pagina 6)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 06.05.2022

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Revisione: 06.05.2022

Denominazione commerciale: IRM Liquid

(Segue da pagina 5)

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Tossicità acquatica:

CAS: 97-53-0 Eugenolo

LC50/96h 66,1 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 1,05 mg/L (daphnia magna)

12.2 Persistenza e degradabilità Non sono disponibili altre informazioni.

12.3 Potenziale di bioaccumulo Non sono disponibili altre informazioni.

12.4 Mobilità nel suolo Non sono disponibili altre informazioni.

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

PBT: Non applicabile.

vPvB: Non applicabile.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale.

12.7 Altri effetti avversi

Ulteriori indicazioni in materia ambientale:

Ulteriori indicazioni:

Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Consigli:



Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature

Catalogo europeo dei rifiuti

18 00 00	RIFIUTI PRODOTTI DAL SETTORE SANITARIO E VETERINARIO O DA ATTIVITÀ DI RICERCA COLLEGATE (TRANNE I RIFIUTI DI CUCINA E DI RISTORAZIONE NON DIRETTAMENTE PROVENIENTI DA TRATTAMENTO TERAPEUTICO)
18 01 00	rifiuti dei reparti di maternità e rifiuti legati a diagnosi, trattamento e prevenzione delle malattie negli esseri umani
18 01 06*	sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose
HP4	Irritante - Irritazione cutanea e lesioni oculari
HP13	Sensibilizzante

Imballaggi non puliti:

Consigli: Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

ADR, IMDG, IATA vien meno

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADR, IMDG, IATA vien meno

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

ADR, ADN, IMDG, IATA

Classe vien meno

(continua a pagina 7)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 06.05.2022

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Revisione: 06.05.2022

Denominazione commerciale: IRM Liquid

(Segue da pagina 6)

- | | |
|--|------------------|
| · 14.4 Gruppo d'imballaggio | |
| · ADR, IMDG, IATA | vien meno |
| · 14.5 Pericoli per l'ambiente | Non applicabile. |
| · 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori | Non applicabile. |
| · 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO | Non applicabile. |
| · UN "Model Regulation": | vien meno |

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

- 15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

- Direttiva 2012/18/UE
- Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I Nessuno dei componenti è contenuto.
- REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006 ALLEGATO XVII Restrizioni: 3

- Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II

Nessuno dei componenti è contenuto.

- REGOLAMENTO (UE) 2019/1148

- Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)

Nessuno dei componenti è contenuto.

- Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE

Nessuno dei componenti è contenuto.

- Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe

Nessuno dei componenti è contenuto.

- Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi

Nessuno dei componenti è contenuto.

- Disposizioni nazionali:

- Istruzione tecnica aria:

Classe	quota in %
NC	≤ 2,5

- 15.2 Valutazione della sicurezza chimica: Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

SEZIONE 16: Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

Le schede dati di sicurezza incluse riguardano i pericoli e le misure da adottare nel caso in cui possano essere liberati grossi quantitativi di materiale, per esempio a causa di incidenti durante il trasporto o durante la conservazione nel deposito.

Per i quantitativi di materiale che si possono usare nella pratica clinica quotidiana, le informazioni necessarie per un uso sicuro e per la conservazione del prodotto sono riportate nelle Istruzioni per l'Uso.

- Frasi rilevanti

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H319 Provoca grave irritazione oculare.

(continua a pagina 8)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 06.05.2022

Numero versione 6 (sostituisce la versione 5)

Revisione: 06.05.2022

Denominazione commerciale: IRM Liquid

(Segue da pagina 7)

- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 Metodo di calcolo**

- **Scheda rilasciata da:** Research & Development

- **Interlocutore:** Numero diretto per richieste odontoiatriche urgenti: +49-7531-583-350

- **Numero di versione della versione precedente:** 5

- **Abbreviazioni e acronimi:**

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

Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2

Skin Sens. 1: Sensibilizzazione della pelle – Categoria 1

- *** Dati modificati rispetto alla versione precedente**

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 06.05.2022

Numero versione 8 (sostituisce la versione 7)

Revisione: 06.05.2022

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:**
IRM Powder

Nanoforma
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Cemento allo zinco eugenolo
- **Usi sconsigliati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**
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
- **Informazioni fornite da:** Research and Development
- **1.4 Numero telefonico di emergenza:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

- **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
Aquatic Acute 1 H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.
Aquatic Chronic 1 H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- **2.2 Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**
Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.
- **Pittogrammi di pericolo**



GHS09

- **Avvertenza** Attenzione
- **Indicazioni di pericolo**
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- **Consigli di prudenza**
P273 Non disperdere nell'ambiente.
P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.
P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.
- **Ulteriori dati:**
Poiché si tratta di un dispositivo medico ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e Regolamento (CE) 2017/745 che è destinato al consumatore finale ed è invasivo o utilizzato a contatto con il corpo, il prodotto è escluso dall'obbligo di etichettatura ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008.
- **2.3 Altri pericoli**
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.

(continua a pagina 2)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 06.05.2022

Numero versione 8 (sostituisce la versione 7)

Revisione: 06.05.2022

Denominazione commerciale: IRM Powder

(Segue da pagina 1)

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscela

Descrizione: Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.

Sostanze pericolose:

CAS: 1314-13-2 EINECS: 215-222-5	ossido di zinco Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Nanoforma: Sferoidale, nanoforme non trattate in superficie	50 – 100%
CAS: 5970-45-6	Zinc acetate dihydrate Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Acute Tox. 4, H302	≥ 0,25 – < 1%

Ulteriori indicazioni: Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Indicazioni generali: Non sono necessari provvedimenti specifici.

Inalazione: Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.

Contatto con la pelle: Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.

Contatto con gli occhi: Lavare con acqua corrente per alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.

Ingestione: Se il dolore persiste consultare il medico.

Indicazioni per il medico: Non sono disponibili altre informazioni.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati: Non sono disponibili altre informazioni.

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali: Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei:

CO₂, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.

Mezzi di estinzione inadatti per motivi di sicurezza: Getti d'acqua.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela: Non sono disponibili altre informazioni.

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Mezzi protettivi specifici: Respiratori ad alimentazione autonoma.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Evitare la formazione di polvere

Indossare abbigliamento protettivo personale

6.2 Precauzioni ambientali:

In caso di infiltrazione nei corpi d'acqua o nelle fognature avvertire le autorità competenti.

Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:

Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Per informazioni relative ad una manipolazione sicura, vedere capitolo 7.

Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.

Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

(continua a pagina 3)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 06.05.2022

Numero versione 8 (sostituisce la versione 7)

Revisione: 06.05.2022

Denominazione commerciale: IRM Powder

(Segue da pagina 2)

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura** Rispettare le precauzioni nel lavoro con sostanze chimiche.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **Manipolazione:** Solo per uso odontoiatrico.
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Conservare solo nei fusti originali.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non conservare a contatto con ossidanti.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**
Conservare in luogo fresco e asciutto in fusti ben chiusi.
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

• 8.1 Parametri di controllo

- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro**

CAS: 1314-13-2 ossido di zinco

TWA Valore a breve termine: 10 mg/m³
 Valore a lungo termine: 2 mg/m³
 (j)

- **Informazioni sulla regolamentazione** TWA: Valori Limite di Soglia
- **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.
- **8.2 Controlli dell'esposizione**
- **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7
- **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:** Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.
- **Protezione respiratoria** Non necessaria in ambienti ben ventilati.
- **Protezione delle mani**
Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.
A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.
Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.
- **Materiale dei guanti**
La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego
- **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**
Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.
- **Protezione degli occhi/del volto** Occhiali protettivi.
- **Tuta protettiva:** Tuta protettiva.

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

- **9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali**
- **Indicazioni generali**
- **Stato fisico** solido
- **Colore:** bianco
- **Odore:** inodore
- **Soglia olfattiva:** Non definito.
- **Punto di fusione/punto di congelamento:** non definito

(continua a pagina 4)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 06.05.2022

Numero versione 8 (sostituisce la versione 7)

Revisione: 06.05.2022

Denominazione commerciale: IRM Powder

(Segue da pagina 3)

· Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Non definito.
· Infiammabilità	Non definito.
· Limite di esplosività inferiore e superiore	
· inferiore:	Non definito.
· superiore:	Non definito.
· Punto di infiammabilità:	non applicabile
· Temperatura di accensione:	Non applicabile.
· Temperatura di decomposizione:	Non definito.
· ph	Non applicabile.
· Viscosità:	
· Viscosità cinematica	Non applicabile.
· dinamica:	Non applicabile.
· Solubilità	
· Acqua:	insolubile
· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non definito.
· Tensione di vapore:	Non applicabile.
· Densità e/o densità relativa	
· Densità a 20 °C:	5,7 g/cm ³
· Densità relativa	Non definito.
· Densità di vapore:	Non applicabile.
· Caratteristiche delle particelle	Vedere punto 3.

· 9.2 Altre informazioni	
· Aspetto:	
· Forma:	Polvere
· Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza	
· Temperatura di autoaccensione:	Prodotto non autoinfiammabile.
· Proprietà esplosive:	Prodotto non esplosivo.
· Tenore del solvente:	
· Contenuto solido:	100,0 %
· Cambiamento di stato	
· Velocità di evaporazione	Non applicabile.

· Informazioni relative alle classi di pericoli fisici	
· Esplosivi	vien meno
· Gas infiammabili	vien meno
· Aerosol	vien meno
· Gas comburenti	vien meno
· Gas sotto pressione	vien meno
· Liquidi infiammabili	vien meno
· Solidi infiammabili	vien meno
· Sostanze e miscele autoreattive	vien meno
· Liquidi piroforici	vien meno
· Solidi piroforici	vien meno
· Sostanze e miscele autoriscaldanti	vien meno
· Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua	vien meno
· Liquidi comburenti	vien meno
· Solidi comburenti	vien meno
· Perossidi organici	vien meno
· Sostanze o miscele corrosive per i metalli	vien meno
· Esplosivi desensibilizzati	vien meno

(continua a pagina 5)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 06.05.2022

Numero versione 8 (sostituisce la versione 7)

Revisione: 06.05.2022

Denominazione commerciale: **IRM Powder**

(Segue da pagina 4)

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.2 Stabilità chimica**
- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:** Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.
- **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
- **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

• Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:

CAS: 1314-13-2 ossido di zinco

Orale LD50 > 5.000 mg/kg (rat)

CAS: 5970-45-6 Zinc acetate dihydrate

Orale LD50 794 mg/kg (rat)

- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Mutagenicità sulle cellule germinali**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità per la riproduzione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Pericolo in caso di aspirazione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **11.2 Informazioni su altri pericoli**

• Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuno dei componenti è contenuto.

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

• 12.1 Tossicità

• Tossicità acquatica:

CAS: 1314-13-2 ossido di zinco

LC50/96h 1,1 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 0,098 mg/L (daphnia magna)

CAS: 5970-45-6 Zinc acetate dihydrate

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

- **12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.

(continua a pagina 6)

*

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 06.05.2022

Numero versione 8 (sostituisce la versione 7)

Revisione: 06.05.2022

Denominazione commerciale: IRM Powder

(Segue da pagina 5)

- **vPvB:** Non applicabile.
- **12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**
Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale.
- **12.7 Altri effetti avversi**
- **Osservazioni:** Molto tossico per i pesci.
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**
Tossico per pesci e plancton.
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature.
Molto tossico per gli organismi acquatici

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

- **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:**



Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature

· Catalogo europeo dei rifiuti

18 00 00	RIFIUTI PRODOTTI DAL SETTORE SANITARIO E VETERINARIO O DA ATTIVITÀ DI RICERCA COLLEGATE (TRANNE I RIFIUTI DI CUCINA E DI RISTORAZIONE NON DIRETTAMENTE PROVENIENTI DA TRATTAMENTO TERAPEUTICO)
18 01 00	rifiuti dei reparti di maternità e rifiuti legati a diagnosi, trattamento e prevenzione delle malattie negli esseri umani
18 01 06*	sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose
HP14	Ecotossico

- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

- **14.1 Numero ONU o numero ID**
- **ADR, IMDG, IATA**

UN3077

· 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

- **ADR** 3077 MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (ossido di zinco)
- **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)

· 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

- **ADR**



- **Classe**

9 (M7) Materie ed oggetti pericolosi diversi

(continua a pagina 7)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 06.05.2022

Numero versione 8 (sostituisce la versione 7)

Revisione: 06.05.2022

Denominazione commerciale: IRM Powder

(Segue da pagina 6)

· Etichetta	9
· IMDG, IATA	
	
· Class	9 Materie ed oggetti pericolosi diversi
· Label	9
· 14.4 Gruppo d'imballaggio	
· ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Pericoli per l'ambiente	
· Marine pollutant:	Simbolo (pesce e albero)
· Marcatura speciali (ADR):	Simbolo (pesce e albero)
· Marcatura speciali (IATA):	Simbolo (pesce e albero)
· 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori	Attenzione: Materie ed oggetti pericolosi diversi
· N° identificazione pericolo (Numero Kemler):	90
· Numero EMS:	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 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO	Non applicabile.
· Trasporto/ulteriori indicazioni:	
· ADR	
· Quantità limitate (LQ)	5 kg
· Quantità esenti (EQ)	Codice: E1 Quantità massima netta per imballaggio interno: 30 g Quantità massima netta per imballaggio esterno: 1000 g
· Categoria di trasporto	3
· Codice di restrizione in galleria	(-)
· Osservazioni:	Esenzione ai sensi della Disposizione Speciale 375 dell'ADR: questa sostanza, quando è confezionata in imballaggio semplice o interno contenente una quantità netta massima di 5 litri o 5 kg per imballaggio, non è soggetta a nessuna altra disposizione dell'ADR, a condizione che gli imballaggi soddisfino le disposizioni generali 4.1.1.1, 4.1.1.2 e dal 4.1.1.4 al 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 MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (OSSIDO DI ZINCO), 9, III

(continua a pagina 8)

Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 06.05.2022

Numero versione 8 (sostituisce la versione 7)

Revisione: 06.05.2022

Denominazione commerciale: IRM Powder

(Segue da pagina 7)

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

- **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**
 - **Direttiva 2012/18/UE**
 - **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno dei componenti è contenuto.
 - **Categoria Seveso E1** Pericoloso per l'ambiente acquatico
 - **Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia inferiore** 100 t
 - **Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia superiore** 200 t
- **Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**
 - Nessuno dei componenti è contenuto.
- **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**
 - **Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)**
 - Nessuno dei componenti è contenuto.
 - **Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALE**
 - Nessuno dei componenti è contenuto.
 - **Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe**
 - Nessuno dei componenti è contenuto.
 - **Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi**
 - Nessuno dei componenti è contenuto.
- **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

SEZIONE 16: Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

Le schede dati di sicurezza incluse riguardano i pericoli e le misure da adottare nel caso in cui possano essere liberati grossi quantitativi di materiale, per esempio a causa di incidenti durante il trasporto o durante la conservazione nel deposito.

Per i quantitativi di materiale che si possono usare nella pratica clinica quotidiana, le informazioni necessarie per un uso sicuro e per la conservazione del prodotto sono riportate nelle Istruzioni per l'Uso.

- **Frasi rilevanti**
 - H302 Nocivo se ingerito.
 - H318 Provoca gravi lesioni oculari.
 - H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.
 - H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 Metodo di calcolo**
- **Scheda rilasciata da:** Research & Development
- **Interlocutore:** Numero diretto per richieste odontoiatriche urgenti: +49-7531-583-350
- **Numero di versione della versione precedente:** 7
- **Abbreviazioni e acronimi:**
 - 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

(continua a pagina 9)

Scheda di dati di sicurezza
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 06.05.2022

Numero versione 8 (sostituisce la versione 7)

Revisione: 06.05.2022

Denominazione commerciale: IRM Powder

(Segue da pagina 8)

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Tossicità acuta – Categoria 4

Eye Dam. 1: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 1

Aquatic Acute 1: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo acuto per l'ambiente acquatico – Categoria 1

Aquatic Chronic 1: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 1

· *** Dati modificati rispetto alla versione precedente**

Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 06.05.2022

Versijos numeris 6 (pakeičia versiją 5)

Peržiūrėta: 06.05.2022

Start

1. SKIRSNIS. Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

- 1.1 Produkto identifikatorius
- Prekybos ženklas: **IRM Liquid**
- 1.2 Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai
Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Medžiagos / mišinio panaudojimas Zinc eugenol cement
- Nerekomenduojami naudojimo būdai Daugiau svarbios informacijos nėra.
- 1.3 Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys
- Gamintojas / tiekėjas
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
- Informacijos šaltinis: Research and Development
- 1.4 Pagalbos telefono numeris: +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

2. SKIRSNIS. Galimi pavojai

- 2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas
- Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008
Eye Irrit. 2 H319 Sukelia smarkų akių dirginimą.
Skin Sens. 1 H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.
- 2.2 Ženklinimo elementai
- Ženklinimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008
Gaminyje klasifikuojamas bei ženklinamas pagal KŽP reglamentą.
- Pavojaus piktogramos



GHS07

- Signalinis žodis Atsargiai
- Pavojų nustatantys komponentai etiketavimui:
Eugenolis
- Pavojingumo frazės
H319 Sukelia smarkų akių dirginimą.
H317 Gali sukelti alerginę odos reakciją.
- Atsargumo frazės
P261 Stengtis neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio.
P280 Mūvėkite apsaugines pirštines / naudokite akių apsaugą / veido apsaugą.
P305+P351+P338 PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.
P333+P313 Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją.
P337+P313 Jei akių dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją.
P501 Turinį/talpą išpilti (išmesti) - šalinti pagal vietines / regionines / nacionalines / tarptautines taisykles.
- Papildomos nuorodos:
As this product is a medical device in the meaning of Directive 93/42/EEC and regulation (EC) 2017/745 and intended for use by the end consumer and is applied in an invasive manner or body contact, it is exempt from the labelling requirements according to regulation (EC) 1272/2008.
- 2.3 Kiti pavojai
- PBT ir vPvB vertinimo rezultatai
- PBT: Nevartotina.

(Tęsinys 2 psl.)

LT

Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 06.05.2022

Versijos numeris 6 (pakeičia versiją 5)

Peržiūrėta: 06.05.2022

Prekybos ženklas: IRM Liquid

· **vPvB:** Nevartotina.

(Puslapio 1 tęsinys)

3. SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

· 3.2 Mišiniai

· **Aprašymas:** Mišinys, susidedantis iš žemiau minimų medžiagų su apytiksiais kiekiais.

· Pavojingos sudedamosios medžiagos :

CAS: 97-53-0 Eugenolis

Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317

50 – 100%

· **Papildomos nuorodos** Nurodytų rizikos frazių turinio ieškoti 16 straipsnyje.

4. SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

· 4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

· **Bendra informacija:** Produktu suteptus drabužius nedelsiant pašalinti.

· Įkvėpus:

Pasirūpinti tyru oru.

Tęsiantis negalavimams, pasikonsultuoti su gydytoju.

· **Po kontakto su oda:** Nedelsiant apiplauti vandeniu ir muilu ir gerai išskalauti.

· Po kontakto su akimis:

Akis, atkėlus akių vokus, keletą minučių plauti tekančiu vandeniu. Negalavimams nesiliaujant, pasikonsultuoti su gydytoju.

· **Prarijus:** Praskalauti burną ir išgerti didelį kiekį vandens.· **Nuorodos gydytojui:** No further relevant information available.· **4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.· **4.3 Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

5. SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės

· 5.1 Gesinimo priemonės

· Tinkamos gesinimo medžiagos:

CO₂, gesinimo milteliai arba vandens srovė. Didesnį gaisrą gesinti vandens srove arba alkoholiui atspariomis putomis.· **Dėl saugumo sumetimų netinkamos gesinimo medžiagos:** Vanduo pilna srove

· 5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

Įkaitus arba gaisro atveju galimas nuodingų dujų susidarymas.

· 5.3 Patarimai gaisrininkams

· **Ypatingos saugos priemonės:** Nuo aplinkos oro nepriklausantis kvėpavimo apsaugos prietaisas.

6. SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

· 6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros

Dėvėti asmeninę apsauginę aprangą.

Garantuoti pakankamą vėdinimą.

· 6.2 Ekologinės atsargumo priemonės:

Neleisti patekti į kanalizaciją/paviršinius vandenis/gruntinius vandenis.

· 6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės:

Surinkti su skysčius rišančiomis medžiagomis (smėlis, žvyras, rūgščių rišiklis, universalus rišiklis, pjuvenos).

Garantuoti pakankamą vėdinimą.

· 6.4 Nuoroda į kitus skirsnius

Informacija apie saugų vartojimą pateikiama 7 skyriuje.

Informacija apie asmens saugos priemones pateikiama 8 skyriuje.

(Tęsinys 3 psl.)

Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 06.05.2022

Versijos numeris 6 (pakeičia versiją 5)

Peržiūrėta: 06.05.2022

Prekybos ženklas: **IRM Liquid**

(Puslapio 2 tęsinys)

Informacija apie sunaikinimą pateikiama 13 skyriuje.

7. SKIRSNIS. Tvarkymas ir sandėliavimas

- **7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės**
Garantuoti gerą darbo vietos vėdinimą/nutraukimą.
Vengti aerozolių susidarymo.
Observe normal care for working with chemicals.
- **Nuorodos apsaugai nuo gaisro ir sprogo:** Nebūtinos jokios specialiosios priemonės.
- **Vartojimas:** Product is intended for dental use only.
- **7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus**
- **Sandėliavimas:**
- **Reikalavimai sandėliavimo patalpoms ir talpoms:** Laikyti tik originalioje talpoje.
- **Nuorodos dėl laikymo bendrai:** Laikyti atskirai nuo maisto produktų.
- **Kitos sandėliavimo nuorodos:** Talpas laikyti sandariai uždarytas.
- **7.3 Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

8. SKIRSNIS. Poveikio kontrolė / asmens apsauga

- **8.1 Kontrolės parametrai**
- **Sudedamosios dalys su darbo vietoje stebėtinomis vertėmis:**
- **CAS: 97-53-0 Eugenolis**
- **MAK (DE)** als Dampf und Aerosol; vgl. Abschn. IV
- **Informacija apie reglamentavimą MAK (DE):** MAK- und BAT-Liste
- **Papildomos nuorodos:** Už pagrindą buvo paimti sudarymo metu galioję sąrašai.
- **8.2 Poveikio kontrolės priemonės**
- **Atitinkamos techninio valdymo priemonės** Jokių kitų nuorodų, žr. 7 pkt.
- **Individualios apsaugos priemonės, pavyzdžiui, asmeninės apsaugos įranga**
- **Bendrosios saugos ir higienos priemonės:**
Laikyti atokiai nuo maisto produktų, gėrimų ir pašarų.
Nedelsiant nusirengti ištemptus, įsigėrusius drabužius.
Prieš pertrauką ir baigus darbą nusiplauti rankas.
Vengti kontakto su akimis ir oda.
- **Kvėpavimo apsauga** Nebūtina esant geram patalpos vėdinimui.
- **Rankų apsauga**



Apsauginės pirštinės

Medžiaga, iš kurios gaminama pirštinė, privalo būti nepralaidi ir atspari produktui / medžiagai / mišiniui. Dėl testų nebuvimo rekomendacija dėl tinkamos pirštinių medžiagos apsaugai nuo produkto / ruošinio / chemikalų mišinio nepateikiama.

Pirštinių medžiagą rinktis atsižvelgiant į prasiskverbimo, trynimosi ir suirimo laiką.

· **Pirštinių medžiaga**

Tinkamų apsauginių pirštinių parinkimas priklauso ne tik nuo medžiagos, tačiau ir nuo kitų kokybinių rodiklių, kurie kiekvieno gamintojo yra skirtingi. Kadangi produktas yra daugelio medžiagų derinys, pirštinių medžiagos atsparumas negali būti apskaičiuotas iš anksto ir todėl tikrintinas prieš kiekvieną naudojimą.

· **Pirštinių medžiagos persigėrimo laikotarpis**

Tikslaus apsauginių pirštinių susidėvėjimo laiko teirautis gamintojo ir laikytis nurodytos trukmės.

(Tęsinys 4 psl.)

Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 06.05.2022

Versijos numeris 6 (pakeičia versiją 5)

Peržiūrėta: 06.05.2022

Prekybos ženklas: IRM Liquid

(Puslapio 3 tęsinys)

· Akių ir (arba) veido apsauga



Tampriai prisipaudžiantys akiniai

· Kūno apsauga: Apsauginiai drabužiai

*

9. SKIRSNIS. Fizikinės ir cheminės savybės

· 9.1 Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes

· Bendra informacija

· Fizinė būseną

Skysta(s)

· Spalva:

Gelsva(s)

· Kvapas:

Būdinga(s)

· Kvapo atsiradimo slenkstis:

Nenustatyta.

· Lydymosi ir stingimo temperatūra

Nenustatyta

· Virimo temperatūra arba pradinė virimo temperatūra ir virimo temperatūros intervalas

254 °C (489,2 °F)

· Degumas

Nevartotina.

· Viršutinė ir apatinė sprogumo ribos

· Žemutinė:

Nenustatyta.

· Viršutinė

Nenustatyta.

· Plūpsnio temperatūra:

116 °C (240,8 °F)

Nevartotina.

· Skilimo temperatūra:

Nenustatyta.

· pH

Nenustatyta.

· Klampa:

· Kinematinė klampa

Nenustatyta.

· Dinaminis:

Nenustatyta.

· Tirpumas

· vandeniui:

Nemaišytina(s) arba mažai maišytina(s).

· Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (logaritminė vertė)

Nenustatyta.

· Garų slėgis:

Nenustatyta.

· Tankis ir (arba) santykinis tankis

· Tankis esant 20 °C (68 °F):

1,07 g/cm³ (8,92915 lbs/gal)

· Santykinis tankis:

Nenustatyta.

· Garų tankis

Nenustatyta.

· 9.2 Kita informacija

· Išvaizda:

· Forma:

Skystis

· Svarbios nuorodos sveikatos ir aplinkos apsaugai bei saugumui

· Savaiminio užsidegimo temperatūra:

Produktas savaime neužsidega.

· Sprogstamosios (sprogiosios) savybės:

Produktas nekelia sprogimo pavojaus.

· Tirpiklių sudėtis:

· Organiniai tirpikliai:

0,5 %

· Sudėties pakeitimas

· Garavimo greitis

Nenustatyta.

· Informacija apie fizinių pavojų klases

· Sprogstamosios medžiagos

atkrenta

· Degiosios dujos

atkrenta

· Aerosoliai

atkrenta

· Oksiduojančiosios dujos

atkrenta

· Suslėgtosios dujos

atkrenta

(Tęsinys 5 psl.)

LT

Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 06.05.2022

Versijos numeris 6 (pakeičia versiją 5)

Peržiūrėta: 06.05.2022

Prekybos ženklas: IRM Liquid

(Puslapio 4 tęsinys)

· Degieji skysčiai	atkrenta
· Degios kietos medžiagos	atkrenta
· Savaime reaguojančiosios medžiagos ir mišiniai	atkrenta
· Piroforiniai skysčiai	atkrenta
· Piroforinės kietosios medžiagos	atkrenta
· Savaime kaistančios medžiagos ir mišiniai	atkrenta
· Medžiagos ir mišiniai, kurie išskiria degias dujas esant sąlyčiui su vandeniu	atkrenta
· Oksiduojantieji skysčiai	atkrenta
· Oksiduojančiosios kietosios medžiagos	atkrenta
· Organiniai peroksidai	atkrenta
· Metalų koroziją sukeliančios medžiagos	atkrenta
· Desensibilizuoti sprogmėnys	atkrenta

10. SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktyvumas

- 10.1 Reaktyvumas Daugiau svarbios informacijos nėra.
- 10.2 Cheminis stabilumas
- Terminis irimas / vengtinis sąlygos: Nesuyra vartojant pagal instrukciją.
- 10.3 Pavojingų reakcijų galimybė Nežinomos jokios pavojingos reakcijos.
- 10.4 Vengtinis sąlygos Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 10.5 Nesuderinamos medžiagos: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 10.6 Pavojingi skilimo produktai: Nežinomi jokie irimo produktai.

11. SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

- 11.1 Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008
- Ūmus toksiškumas Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

· Klasifikacijai svarbios LD/LC50 vertės:		
CAS: 97-53-0 Eugenolis		
Oralinis(ė)	LD50	2.680 mg/kg (rat)

- Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas Sukelia smarkų akių dirginimą.
- Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas Gali sukelti alerginę odos reakciją.
- Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- Kancerogeniškumas Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- Toksiškumas reprodukcijai Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- STOT (vienkartinis poveikis) Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- STOT (kartotinis poveikis) Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- Aspiracijos pavojus Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- 11.2 Informacija apie kitus pavojus

· Endokrininės sistemos ardamosios savybės	
Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.	

12. SKIRSNIS. Ekologinė informacija

- 12.1 Toksiškumas

· Vandeninis toksiškumas:	
CAS: 97-53-0 Eugenolis	
LC50/96h	66,1 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	1,05 mg/L (daphnia magna)

- 12.2 Patvarumas ir skaidumas Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

(Tęsinys 6 psl.)

Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 06.05.2022

Versijos numeris 6 (pakeičia versiją 5)

Peržiūrėta: 06.05.2022

Prekybos ženklas: IRM Liquid

(Puslapio 5 tęsinys)

- **12.3 Bioakumuliacijos potencialas** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **12.4 Judumas dirvožemyje** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai**
- **PBT:** Nevartotina.
- **vPvB:** Nevartotina.
- **12.6 Endokrininės sistemos ardamosios savybės**
Produkto sudėtyje nėra medžiagų, kurios pasižymėtų endokrininę sistemą ardančiomis savybėmis.
- **12.7 Kitas nepageidaujamas poveikis**
- **Kitos ekologinės nuorodos:**
- **Bendrosios nuorodos:**
Neleisti neskiestame pavidale arba dideliais kiekiais patekti į gruntinius vandenį, vandens telkinius ir į kanalizaciją, net ir menkais kiekiais.

13. SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas

- **13.1 Atliekų apdorojimo metodai**
- **Rekomendacija:**



Negalima pašalinti kartu su buitinėmis atliekomis. Neleisti patekti į kanalizaciją.

- **Europos atliekų katalogas**

18 00 00	ŽMONIŲ AR GYVŪNŲ SVEIKATOS PRIEŽIŪROS IR (ARBA) SU JA SUSIJUSIŲ MOKSLINIŲ TYRIMŲ ATLIEKOS (IŠSKYRUS VIRTUVIŲ IR RESTORANŲ ATLIEKAS, TIESIOGIAI NESUSIJUSIAS SU SVEIKATOS PRIEŽIŪRA)
18 01 00	gimdymų priežiūros, žmonių ligų diagnostikos, gydymo ar prevencijos atliekos
18 01 06*	cheminės medžiagos, kuriose yra pavojingųjų medžiagų arba kurios iš jų sudarytos
HP4	Dirginančios - dirgina odą ir pažeidžia akis
HP13	Jautrinančios

- **Nevalytos pakuotės:**
- **Rekomendacija:** Atsikratymas pagal žinybinį reglamentą.

14. SKIRSNIS. Informacija apie vežimą

- **14.1 JT numeris ar ID numeris**
- **ADR, IMDG, IATA** atkrenta
- **14.2 JT tinkamas krovinio pavadinimas**
- **ADR, IMDG, IATA** atkrenta
- **14.3 Vežimo pavojingumo klasė (-s)**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **klasė** atkrenta
- **14.4 Pakuotės grupė**
- **ADR, IMDG, IATA** atkrenta
- **14.5 Pavojus aplinkai:** Nevartotina.
- **14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams** Nevartotina.
- **14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones** Nevartotina.

(Tęsinys 7 psl.)

Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 06.05.2022

Versijos numeris 6 (pakeičia versiją 5)

Peržiūrėta: 06.05.2022

Prekybos ženklas: IRM Liquid

(Puslapio 6 tęsinys)

· UN "Model Regulation":

atkrenta

15. SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą

· 15.1 Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai

· Direktyva 2012/18/ES

· Vardinis pavojingų cheminių medžiagų sąrašas - I PRIEDAS Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· REGLAMENTAS (EB) Nr. 1907/2006 XVII PRIEDAS Apribojimo sąlygos: 3

· Direktyva 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo - II Priedas

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· REGLAMENTAS (ES) 2019/1148

· I Priedas - RIBOTO NAUDOJIMO SPROGSTAMŲJŲ MEDŽIAGŲ PIRMTAKAI (Viršutinė ribinė vertė licencijavimui pagal 5 straipsnio 3 dalį)

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· II Priedas - SPROGSTAMŲJŲ MEDŽIAGŲ PIRMTAKAI, APIE KURIUOS REIKIA PRANEŠTI

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· Reglamentas (EB) Nr. 273/2004 dėl narkotinių medžiagų pirmtakų (prekursorių)

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· Reglamentas (EB) Nr. 111/2005 nustatantis prekybos narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakais (prekursoriais) tarp Bendrijos ir trečiųjų šalių stebėsenos taisyklės

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· 15.2 Cheminės saugos vertinimas: Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

16. SKIRSNIS. Kita informacija

Duomenys pateikti pagal šiandieninę mūsų žinių būklę, tačiau nepateikia produkto savybių garantijos ir nėra pagrindas sutartiniais teisiniais santykiams.

The attached safety data sheet covers the dangers and measures to be taken when large quantities of material are released, for example due to accidents during transport or storage by the dealer.
For quantities of material typically used in clinical practice, information necessary for safe use and storage of the product is given in the DFU.

· Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 Skaičiavimo metodas

· Duomenų suvestinę sudarantis skyrius: Research & Development

· Asmuo kontaktams : HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350

· Ankstesnės versijos numeris: 5

· Santrumpos ir akronimai:

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

Eye Irrit. 2: Smarkus akių pažeidimas ir akių sudirginimas – 2 kategorija

Skin Sens. 1: Odos jautrinimas – 1 kategorija

· * Lyginant su buvusia versija pakeisti duomenys

Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 06.05.2022

Versijos numeris 8 (pakeičia versiją 7)

Peržiūrėta: 06.05.2022

1. SKIRSNIS. Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

- 1.1 Produkto identifikatorius
- Prekybos ženklas:
IRM Powder
Nanoforma
- 1.2 Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai
Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- Medžiagos / mišinio panaudojimas Zinc eugenol cement
- Nerekomenduojami naudojimo būdai Daugiau svarbios informacijos nėra.
- 1.3 Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys
- Gamintojas / tiekėjas
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
- Informacijos šaltinis: Research and Development
- 1.4 Pagalbos telefono numeris: +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

2. SKIRSNIS. Galimi pavojai

- 2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas
- Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 Gaminys neklasifikuojamas pagal KŽP reglamentą.
- 2.2 Ženklavimo elementai
- Ženklavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 atkrenta
- Pavojaus piktogramos atkrenta
- Signalinis žodis atkrenta
- Pavojingumo frazės atkrenta
- Papildomos nuorodos:
As this product is a medical device in the meaning of Directive 93/42/EEC and regulation (EC) 2017/745 and intended for use by the end consumer and is applied in an invasive manner or body contact, it is exempt from the labelling requirements according to regulation (EC) 1272/2008.
- 2.3 Kiti pavojai
- PBT ir vPvB vertinimo rezultatai
- PBT: Nevartotina.
- vPvB: Nevartotina.

3. SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

- 3.2 Mišiniai
- Aprašymas: Mišinys, susidedantis iš žemiau minimų medžiagų su apytiksliais kiekiais.

· Pavojingos sudedamosios medžiagos :

CAS: 1314-13-2	cinko oksidas	50 – 100%
	Nanoforma: Rutulio pavidalo, neapdoroto paviršiaus nanoformos	

- Papildomos nuorodos Nurodytų rizikos frazių turinio ieškoti 16 straipsnyje.

4. SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

- 4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas
- Bendra informacija: Specialiosios priemonės nėra būtinos.
- Įkvėpus: Garantuoti tyra orą, tęsiantis negalavimams, kreiptis į gydytoją.
- Po kontakto su oda: Nedelsiant aplauti vandeniu ir muilu ir gerai išskalauti.
- Po kontakto su akimis: Akis, atkėlus akių vokus, keletą minučių plauti tekančiu vandeniu.

(Tęsinys 2 psl.)

Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 06.05.2022

Versijos numeris 8 (pakeičia versiją 7)

Peržiūrėta: 06.05.2022

Prekybos ženklas: IRM Powder

(Puslapio 1 tęsinys)

- **Prarijus:** Išliekant simptomams, pasikonsultuoti su gydytoju.
- **Nuorodos gydytojui:** No further relevant information available.
- **4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **4.3 Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

5. SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės

- **5.1 Gesinimo priemonės**
- **Tinkamos gesinimo medžiagos:**
CO₂, gesinimo milteliai arba vandens srovė. Didesnį gaisrą gesinti vandens srove arba alkoholiui atspariomis putomis.
- **Dėl saugumo sumetimų netinkamos gesinimo medžiagos:** Vanduo pilna srove
- **5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliama pavojai** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **5.3 Patarimai gaisrininkams**
- **Ypatingos saugos priemonės:** Nuo aplinkos oro nepriklausantis kvėpavimo apsaugos prietaisas.

6. SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

- **6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros**
Vengti dulkių susidarymo.
Dėvėti asmeninę apsauginę aprangą.
- **6.2 Ekologinės atsargumo priemonės:**
Patekus į vandens telkinius ir kanalizaciją, informuoti atsakingas tarnybas.
Neleisti patekti į kanalizaciją/paviršinius vandenį/gruntinius vandenį.
- **6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės:**
Užterštomis medžiagomis atsikratyti kaip atliekomis pagal 13 pkt. reikalavimus.
- **6.4 Nuoroda į kitus skirsnius**
Informacija apie saugų vartojimą pateikiama 7 skyriuje.
Informacija apie asmens saugos priemones pateikiama 8 skyriuje.
Informacija apie sunaikinimą pateikiama 13 skyriuje.

7. SKIRSNIS. Tvarkymas ir sandėliavimas

- **7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės** Observe normal care for working with chemicals.
- **Nuorodos apsaugai nuo gaisro ir sprogdimo:** Nebūtinos jokios specialiosios priemonės.
- **Vartojimas:** Product is intended for dental use only.
- **7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus**
- **Sandėliavimas:**
- **Reikalavimai sandėliavimo patalpoms ir talpoms:** Laikyti tik originalioje talpoje.
- **Nuorodos dėl laikymo bendrai:** Laikyti atskirai nuo oksiduojančių priemonių.
- **Kitos sandėliavimo nuorodos:** Laikyti vėsioje ir sausoje vietoje gerai uždarytuose induose.
- **7.3 Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

8. SKIRSNIS. Poveikio kontrolė / asmens apsauga

- **8.1 Kontrolės parametrai**
- **Sudedamosios dalys su darbo vietoje stebėtinomis vertėmis:**

CAS: 1314-13-2 cinko oksidas

PRD (LT) IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 5 mg/m³

(Tęsinys 3 psl.)

LT

Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 06.05.2022

Versijos numeris 8 (pakeičia versiją 7)

Peržiūrėta: 06.05.2022

Prekybos ženklas: IRM Powder

(Puslapio 2 tęsinys)

MAK (DE)	IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 1A mg/m ³ Rauch
PEL (US)	IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 15* 5** mg/m ³ *total dust **respirable fraction and fume
REL (US)	TPRD Trumpalaikio poveikio ribinis dydis: 10** mg/m ³ IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 5 mg/m ³ NRD Neviršytinas ribinis dydis: 15* mg/m ³ *dust only **fume
TLV (US)	TPRD Trumpalaikio poveikio ribinis dydis: 10* mg/m ³ IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 2* mg/m ³ *as respirable fraction

Informacija apie reglamentavimą

PRD (LT): HN 23:2011

MAK (DE): MAK- und BAT-Liste

PEL (US): Guide to Occupational Exposure Values (OSHA PELs)

REL (US): Guide to Occupational Exposure Values (NIOSH RELs)

TLV (US): Guide to Occupational Exposure Values (TLV)

Papildomos nuorodos: Už pagrindą buvo paimti sudarymo metu galioję sąrašai.

8.2 Poveikio kontrolės priemonės

Atitinkamos techninio valdymo priemonės Jokių kitų nuorodų, žr. 7 pkt.

Individualios apsaugos priemonės, pavyzdžiui, asmeninės apsaugos įranga

Bendrosios saugos ir higienos priemonės: Prieš pertraukus ir baigus darbą nusiplauti rankas.

Kvėpavimo apsauga Nebūtina esant geram patalpos vėdinimui.

Rankų apsauga

Medžiaga, iš kurios gaminama pirštinė, privalo būti nepralaidi ir atspari produktui / medžiagai / mišiniui.

Dėl testų nebuvimo rekomendacija dėl tinkamos pirštinių medžiagos apsaugai nuo produkto / ruošinio / chemikalų mišinio nepateikiama.

Pirštinių medžiagą rinktis atsižvelgiant į prasiskverbimo, trynimosi ir suirimo laiką.

Pirštinių medžiaga

Tinkamų apsauginių pirštinių parinkimas priklauso ne tik nuo medžiagos, tačiau ir nuo kitų kokybinių rodiklių, kurie kiekvieno gamintojo yra skirtingi. Kadangi produktas yra daugelio medžiagų derinys, pirštinių medžiagos atsparumas negali būti apskaičiuotas iš anksto ir todėl tikrintinas prieš kiekvieną naudojimą.

Pirštinių medžiagos persigėrimo laikotarpis

Tikslaus apsauginių pirštinių susidėvėjimo laiko teirautis gamintojo ir laikytis nurodytos trukmės.

Akių ir (arba) veido apsauga Apsauginiai akiniai

Kūno apsauga: Apsauginiai drabužiai

9. SKIRSNIS. Fizikinės ir cheminės savybės

9.1 Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes

Bendra informacija

Fizinė būseną

Tvirta(s)

Spalva:

Balta(s)

Kvapų:

Bekvapis(ė)

Kvapo atsiradimo slenkstis:

Nenustatyta.

Lydymosi ir stingimo temperatūra

Nenustatyta

Virimo temperatūra arba pradinė virimo temperatūra ir virimo temperatūros intervalas

Nenustatyta.

Degumas

Nenustatyta.

Viršutinė ir apatinė sprogo ribos

Žemutinė:

Nenustatyta.

Viršutinė

Nenustatyta.

Pliūpsnio temperatūra:

Nevartotina.

Uždegimo temperatūra:

Netaikoma.

Skilimo temperatūra:

Nenustatyta.

(Tęsinys 4 psl.)

Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 06.05.2022

Versijos numeris 8 (pakeičia versiją 7)

Peržiūrėta: 06.05.2022

Prekybos ženklas: IRM Powder

(Puslapio 3 tęsinys)

· pH	Nevartotina.
· Klampa:	
· Kinematinė klampa	Nevartotina.
· Dinaminis:	Nevartotina.
· Tirpumas	
· vandenyje:	Netirpus(i).
· Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (logaritminė vertė)	Nenustatyta.
· Garų slėgis:	Nevartotina.
· Tankis ir (arba) santykinis tankis	
· Tankis esant 20 °C (68 °F):	5,7 g/cm ³ (47,5665 lbs/gal)
· Santykinis tankis:	Nenustatyta.
· Garų tankis	Nevartotina.
· Dalelių savybės	Žr. 3 pkt.
· 9.2 Kita informacija	
· Išvaizda:	
· Forma:	Milteliai
· Svarbios nuorodos sveikatos ir aplinkos apsaugai bei saugumui	
· Savaiminio užsidegimo temperatūra:	Produktas savaime neužsidega.
· Sprogstamosios (sprogiosios) savybės:	Produktas nekelia sprogimo pavojaus.
· Tirpiklių sudėtis:	
· Kietųjų dalelių kiekis:	100,0 %
· Sudėties pakeitimas	
· Garavimo greitis	Nevartotina.
· Informacija apie fizinių pavojų klases	
· Sprogstamosios medžiagos	atkrenta
· Degiosios dujos	atkrenta
· Aerosoliai	atkrenta
· Oksiduojančiosios dujos	atkrenta
· Suslėgtosios dujos	atkrenta
· Degieji skysčiai	atkrenta
· Degios kietos medžiagos	atkrenta
· Savaime reaguojančiosios medžiagos ir mišiniai	atkrenta
· Piroforiniai skysčiai	atkrenta
· Piroforinės kietosios medžiagos	atkrenta
· Savaime kaistančios medžiagos ir mišiniai	atkrenta
· Medžiagos ir mišiniai, kurie išskiria degias dujas esant sąlyčiui su vandeniu	atkrenta
· Oksiduojantieji skysčiai	atkrenta
· Oksiduojančiosios kietosios medžiagos	atkrenta
· Organiniai peroksidai	atkrenta
· Metalų koroziją sukeliančios medžiagos	atkrenta
· Desensibilizuoti sprogsmenys	atkrenta

10. SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktyvumas

- 10.1 Reaktyvumas Daugiau svarbios informacijos nėra.
- 10.2 Cheminis stabilumas
- Terminis irimas / vengtinės sąlygos: Nesuyra vartojant pagal instrukciją.
- 10.3 Pavojingų reakcijų galimybė Nežinomos jokios pavojingos reakcijos.
- 10.4 Vengtinės sąlygos Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 10.5 Nesuderinamos medžiagos: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

(Tęsinys 5 psl.)

Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 06.05.2022

Versijos numeris 8 (pakeičia versiją 7)

Peržiūrėta: 06.05.2022

Prekybos ženklas: IRM Powder

(Puslapio 4 tęsinys)

· 10.6 Pavojingi skilimo produktai: Nežinomi jokie irimo produktai.

11. SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

· 11.1 Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008

· Ūmus toksiškumas Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

· Klasifikacijai svarbios LD/LC50 vertės:

CAS: 1314-13-2 cinko oksidas

Oralinis(ė) LD50 > 5.000 mg/kg (rat)

CAS: 5970-45-6 Zinc acetate dihydrate

Oralinis(ė) LD50 794 mg/kg (rat)

· Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

· Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas

Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

· Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

· Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

· Kancerogeniškumas Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

· Toksiškumas reprodukcijai Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

· STOT (vienkartinis poveikis) Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

· STOT (kartotinis poveikis) Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

· Aspiracijos pavojus Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

· 11.2 Informacija apie kitus pavojus

· Endokrininės sistemos ardamosios savybės

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

12. SKIRSNIS. Ekologinė informacija

· 12.1 Toksiškumas

· Vandeninis toksiškumas:

CAS: 1314-13-2 cinko oksidas

LC50/96h 1,1 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 0,098 mg/L (daphnia magna)

CAS: 5970-45-6 Zinc acetate dihydrate

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

· 12.2 Patvarumas ir skaidumas Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

· 12.3 Bioakumuliacijos potencialas Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

· 12.4 Judumas dirvožemyje Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

· 12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

· PBT: Nevartotina.

· vPvB: Nevartotina.

· 12.6 Endokrininės sistemos ardamosios savybės

Produkto sudėtyje nėra medžiagų, kurios pasižymėtų endokrininę sistemą ardančiomis savybėmis.

· 12.7 Kitas nepageidaujamas poveikis

· Pastaba: Labai nuodinga(s) žuvims.

· Kitos ekologinės nuorodos:

· Bendrosios nuorodos:

Vandenyse taip pat nuodinga(s) žuvims ir planktonui.

Neleisti patekti į gruntinius vandenį, vandens telkinius ir į kanalizaciją.

labai nuodingas vandens organizmams

Saugos duomenų lapas
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 06.05.2022

Versijos numeris 8 (pakeičia versiją 7)

Peržiūrėta: 06.05.2022

Prekybos ženklas: **IRM Powder**

(Puslapio 5 tęsinys)

13. SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas

- 13.1 Atliekų apdorojimo metodai
- Rekomendacija:



Negalima pašalinti kartu su buitinėmis atliekomis. Neleisti patekti į kanalizaciją.

· Europos atliekų katalogas

18 00 00	ŽMONIŲ AR GYVŪNŲ SVEIKATOS PRIEŽIŪROS IR (ARBA) SU JA SUSIJUSIŲ MOKSLINIŲ TYRIMŲ ATLIEKOS (IŠSKYRUS VIRTUVIŲ IR RESTORANŲ ATLIEKAS, TIESIOGIAI NESUSIJUSIAS SU SVEIKATOS PRIEŽIŪRA)
18 01 00	gimdymų priežiūros, žmonių ligų diagnostikos, gydymo ar prevencijos atliekos
18 01 06*	cheminės medžiagos, kuriose yra pavojingųjų medžiagų arba kurios iš jų sudarytos
HP14	Ekotoksiškos

- Nevalytos pakuotės:
- Rekomendacija: Atsikratymas pagal žinybinį reglamentą.

14. SKIRSNIS. Informacija apie vežimą

· 14.1 JT numeris ar ID numeris

· ADR, IMDG, IATA

UN3077

· 14.2 JT tinkamas krovinio pavadinimas

· ADR

3077 APLINKAI PAVOJINGA MEDŽIAGA, KIETA, K.N. (cinko oksidas)

· 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)

· 14.3 Vežimo pavojingumo klasė (-s)

· ADR



· klasė

9 (M7) Įvairios pavojingos medžiagos ir daiktai

· Pavojingumo etiketė

9

· IMDG, IATA



· Class

9 Įvairios pavojingos medžiagos ir daiktai

· Label

9

· 14.4 Pakuotės grupė

· ADR, IMDG, IATA

III

· 14.5 Pavojus aplinkai:

· Marine pollutant:

Simbolis (žuvis ir medis)

· Ypatingas ženklinimas (ADR):

Simbolis (žuvis ir medis)

(Tęsinys 7 psl.)

Saugos duomenų lapas
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 06.05.2022

Versijos numeris 8 (pakeičia versiją 7)

Peržiūrėta: 06.05.2022

Prekybos ženklas: IRM Powder

(Puslapio 6 tęsinys)

· Ypatingas ženklavimas (IATA):	Simbolis (žuvis ir medis)
· 14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams	Atsargiai: Įvairios pavojingos medžiagos ir daiktai
· Pavojaus identifikavimo numeris (Kemlerio kodas):	90
· EMS numeris:	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 Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones	Nevartotina.
· Transportavimas/kitos nuorodos:	
· ADR	
· Riboti kiekiai (LQ):	5 kg
· Nekontroliuojami kiekiai (EQ)	Kodas: E1
	Didžiausias neto kiekis vidinėje taroje: 30 g
	Didžiausias neto kiekis išorinėje taroje: 1000 g
· Transporto kategorija	3
· Tunelio apribojimo kodas:	(-)
· Pastabos:	Exemption according to ADR special provision 375: This substance is not subject to the other provisions of the ADR if packed in net quantities of 5L or 5kg per individual or inner packaging, provided that sub-sections 4.1.1.1, 4.1.1.2 and 4.1.1.4 to 4.1.1.8 are complied with.
· 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 APLINKAI PAVOJINGA MEDŽIAGA, KIETA, K.N. (CINKO OKSIDAS), 9, III

*

15. SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą

· 15.1 Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai

· Direktyva 2012/18/ES

· Vardinis pavojingų cheminių medžiagų sąrašas - I PRIEDAS Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· Seveso kategorija E1 Pavojinga vandens aplinkai

· Kvalifikacinis kiekis (tonomis), taikant žemesnės pakopos reikalavimus 100 t

· Kvalifikacinis kiekis (tonomis), taikant aukštesnės pakopos reikalavimus 200 t

· Direktyva 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo - II Priedas

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· REGLAMENTAS (ES) 2019/1148

· I Priedas - RIBOTO NAUDOJIMO SPROGSTAMŲJŲ MEDŽIAGŲ PIRMTAKAI (Viršutinė ribinė vertė licencijavimui pagal 5 straipsnio 3 dalį)

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· II Priedas - SPROGSTAMŲJŲ MEDŽIAGŲ PIRMTAKAI, APIE KURIUOS REIKIA PRANEŠTI

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

(Tęsinys 8 psl.)

LT

Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 06.05.2022

Versijos numeris 8 (pakeičia versiją 7)

Peržiūrėta: 06.05.2022

Prekybos ženklas: IRM Powder

(Puslapio 7 tęsinys)

· **Reglamentas (EB) Nr. 273/2004 dėl narkotinių medžiagų pirmtakų (prekursorių)**

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· **Reglamentas (EB) Nr. 111/2005 nustatantis prekybos narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakais (prekursoriais) tarp Bendrijos ir trečiųjų šalių stebėsenos taisyklės**

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· **15.2 Cheminės saugos vertinimas:** Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

16. SKIRSNIS. Kita informacija

Duomenys pateikti pagal šiandieninę mūsų žinių būklę, tačiau nepateikia produkto savybių garantijos ir nėra pagrindas sutartiniais teisiniais santykiams.

The attached safety data sheet covers the dangers and measures to be taken when large quantities of material are released, for example due to accidents during transport or storage by the dealer.

For quantities of material typically used in clinical practice, information necessary for safe use and storage of the product is given in the DFU.

· **Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008** Skaičiavimo metodas· **Duomenų suvestinę sudarantis skyrius:** Research & Development· **Asmuo kontaktams :** HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350· **Ankstesnės versijos numeris:** 7· **Santrumpos ir akronimai:**

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

· *** Lyginant su buvusia versija pakeisti duomenys**

LT

Drošības datu lapā

atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespēšanas datums: 06.05.2022

Versijas numurs 6 (aizstāj versiju 5)

Labojums: 06.05.2022

Start

1. IEDAĻA. Vielas/maisījuma un uzņēmēj sabiedrības/uzņēmuma identificēšana

- 1.1 Produkta identifikators
- Produkta nosaukums tirgū: **IRM Liquid**
- 1.2 Vielas vai maisījuma būtiskie identificētie lietošanas veidi un neieteicamie lietošanas veidi
Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **Vielas/ preparāta pielietojums** Zinc eugenol cement
- **Lietošanas veidi, ko neiesaka izmantot** Papildu būtiska informācija nav pieejama.
- 1.3 Informācija par drošības datu lapas piegādātāju
- **Ražotājs/ piegādātājs:**
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
- **Informācijas sniedzējs:** Research and Development
- 1.4 Tālruna numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās: +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

2. IEDAĻA. Bīstamības apzināšana

- 2.1 Vielas vai maisījuma klasifikācija
- **Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008**
Eye Irrit. 2 H319 Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
Skin Sens. 1 H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
- 2.2 Marķējuma elementi
- **Marķēšana saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008**
Produkta klasifikācija un marķēšana veikta atbilstoši CLP regulas prasībām.
- **Bīstamības piktogrammas**



GHS07

- **Signālvārds** Brīdinājums
- **Riska faktorus noteicošie komponenti uz etiķetes:**
Eigenols
- **Bīstamības apzīmējumi**
H319 Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
H317 Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
- **Drošības prasību apzīmējums**
P261 Izvairīties ieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smidzinājumu.
P280 Izmantot aizsargcimdus / acu aizsargus/ sejas aizsargus.
P305+P351+P338 SASKARĒ AR ACĪM: Uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot.
P333+P313 Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi: lūdziet mediķu palīdzību.
P337+P313 Ja acu iekaisums nepāriet: lūdziet mediķu palīdzību.
P501 Izmest saturu/iekpojumu saskaņā ar vietējiem/reģionālajiem/nacionālajiem/starptautiskajiem noteikumiem.
- **Papildu dati:**
As this product is a medical device in the meaning of Directive 93/42/EEC and regulation (EC) 2017/745 and intended for use by the end consumer and is applied in an invasive manner or body contact, it is exempt from the labelling requirements according to regulation (EC) 1272/2008.
- 2.3 Citi apdraudējumi
- **PBT un vPvB eksperimentu rezultāti**
- **PBT:** Nav pielietojams.

(Turpinājums 2.lpp.)

Drošības datu lapā

atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 06.05.2022

Versijas numurs 6 (aizstāj versiju 5)

Labojums: 06.05.2022

Produkta nosaukums tirgū: IRM Liquid

(Turpinājums 1.lpp.)

· **vPvB:** Nav pielietojams.

3. IEDAĻA. Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

· 3.2 Maisījumi

· **Apraksts:** Maisījums no šādām vielām ar nekaitīgiem piejaukumiem.

· **Bīstamie komponenti:**

CAS: 97-53-0 Eigenols

Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317

50 – 100%

· **Papildu informācija:** Šo riska frāžu jeb bīstamības pakāpes apzīmējumu formulējumu skatīt 16.nodaļā.

4. IEDAĻA. Pirmās palīdzības pasākumi

· 4.1 Pirmās palīdzības pasākumu apraksts

· **Vispārējās norādes:** Nekavējoties novilkt apģērba gabalus, uz kuriem nokļuvis produkts.

· **Pēc ieelpošanas:**

Rūpēties par svaigu gaisu.

Sūdzību gadījumā nogādāt ārsta apskatei.

· **Pēc saskares ar ādu:** Nekavējoties nomazgāt ar ūdeni un ziepēm un labi noskalot.

· **Pēc nokļūšanas acīs:**

Acis caur pavērtiem plakstiņiem skalot vairākas minūtes zem tekoša ūdens. Ja saglabājas sūdzības, konsultēties ar ārstu.

· **Pēc norīšanas:** Izskalo muti un uzdzert lielu daudzumu ūdens.· **Norādes ārstam:** No further relevant information available.· **4.2 Svarīgākie simptomi un ietekme – akūti un aizkavēti** Nav pieejama cita būtiska informācija.

· **4.3 Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi**

Nav pieejama cita būtiska informācija.

5. IEDAĻA. Ugunsdzēsības pasākumi

· 5.1 Ugunsdzēsības līdzekļi

· **Piemērotie dzēšanas līdzekļi:**

Co2, dzēšamais pulveris vai ūdens strūkļa. Lielāku degšanu apkarot ar ūdens strūkļu vai ar alkoholnoturīgām putām.

· **Drošības apsvērumu dēļ nepiemērotie dzēšanas līdzekļi:** Spēcīga ūdens strūkļa

· 5.2 Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība

Sakaršanas vai degšanas gadījumā iespējama indīgas gāzes veidošanās.

· 5.3 Ieteikumi ugunsdzēsējiem

· **Īpašais aizsargaprīkojums:** Gāzmaska, kas nav atkarīga no apkārtējā gaisa.

6. IEDAĻA. Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

· 6.1 Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām

Valkāt personīgo aizsargtērpu.

Rūpēties par pietiekošu ventilāciju.

· 6.2 Vides drošības pasākumi: Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā/ virszemes ūdeņos/ gruntsūdeņos.

· 6.3 Lokalizācijas (ierobežošanas) un savākšanas paņēmieni un materiāli

Savākt ar šķidrumu sasaistošu vielu palīdzību (smiltīm, poraino grants iezi, skābju sasaistītāju, universālo sasaistītāju, zāģa skaidām).

Rūpēties par pietiekošu ventilāciju.

· 6.4 Atsauce uz citām iedaļām

Informāciju par darba drošību skatīt 7.nodaļā.

Informāciju par personīgo aizsargaprīkojumu skatīt 8.nodaļā.

(Turpinājums 3.lpp.)

Drošības datu lapā

atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespēšanas datums: 06.05.2022

Versijas numurs 6 (aizstāj versiju 5)

Labojums: 06.05.2022

Produkta nosaukums tirgū: IRM Liquid

(Turpinājums 2.lpp.)

Informāciju par atkritumu likvidāciju skatīt 13.nodaļā.

7. IEDAĻA. Apiešanās un glabāšana

- **7.1 Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi**
Darba vietā rūpēties par labu ventilāciju/ nosūkšanu.
Nepieļaut aerosolos veidojumus.
Observe normal care for working with chemicals.
- **Norādes aizsardzībai pret degšanu un eksploziju:** Nav nepieciešami kādi īpaši pasākumi.
- **Apiešanās:** Product is intended for dental use only.
- **7.2 Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība**
- **Uzglabāšana:**
- **Prasības, kādām jāatbilst uzglabāšanas telpām un tvertnēm:** Uzglabāt tikai oriģinālā tilpnē.
- **Norādes par vairāku vielu kopēju uzglabāšanu:** Uzglabāt atsevišķi no pārtikas produktiem.
- **Citi uzglabāšanas nosacījumi:** Tvertni turēt blīvi noslēgtu.
- **7.3 Konkrēts(-i) galalietojuma veids(-i)** Nav pieejama cita būtiska informācija.

8. IEDAĻA. Ekspozīcijas kontrole/individuālā aizsardzība

- **8.1 Kontroles parametri**
- **Sastāvdaļas, kuru robežvērtības ir kontrolējamas attiecīgajā darba vietā:**
- **CAS: 97-53-0 Eigenols**
- **MAK (DE)** als Dampf und Aerosol; vgl. Abschn. IV
- **Informācija par regulējumu MAK (DE):** MAK- und BAT-Liste
- **Papildu informācija:** Pamatā tika izmantoti sastādīšanas laikā spēkā esošie saraksti.
- **8.2 Ekspozīcijas kontrole**
- **Atbilstoša inženiertehniskā kontrole** Nav citu datu, skat. 7.punktu.
- **Individuālie aizsardzības pasākumi, piemēram, individuālie aizsardzības līdzekļi**
- **Vispārēji aizsardzības un higiēnas pasākumi:**
Turēt tālāk no pārtikas produktiem, dzērieniem un dzīvnieku barības.
Netīro, piesūcināto apģērbu nekavējoties novilkt.
Pārtraukumos un darba beigās nomazgāt rokas.
Nepieļaut saskarsmi ar acīm un ādu.
- **Elpceļu aizsardzība** Nav nepieciešams, ja telpas ir labi ventilētas.
- **Roku aizsardzība:**



Aizsargcimdi

- **Cimdu materiālam** ir jābūt necaurlaidīgam un noturīgam pret produktu/ vielu/ preparātu.
Sakarā ar testu trūkumu nav iespējams dot jebkādas ieteikumus par cimdu materiālu saskarsmi ar produktu/ preparātu/ ķīmikāliju maisījumu.
Cimdu materiāla izvēle, ņemot vērā cauri izspiešanās laiku, caurlaides apjomus un sabojāšanos.
- **Cimdu materiāls**
Piemērotu cimdu izvēle ir atkarīga ne tikai no materiāla, bet arī no citiem kvalitātes rādītājiem, kuri dažādiem ražotājiem ir atšķirīgi. Tā kā produktu izgatavo no vairākām vielām, cimdu materiāla izturība iepriekš nav aprēķināma, tāpēc pirms lietošanas tā ir jāpārbauda.
- **Cimdu materiāla caurlaides laiks**
Precīzu cauri izspiešanās laiku (permeabilitāti) var uzzināt no aizsargcimdu ražotāja, šis laiks jāievēro, lietojot cimdus.

(Turpinājums 4.lpp.)

Drošības datu lapā

atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 06.05.2022

Versijas numurs 6 (aizstāj versiju 5)

Labojums: 06.05.2022

Produkta nosaukums tirgū: IRM Liquid

(Turpinājums 3.lpp.)

· Acu/sejas aizsardzība



Blīvi noslēdzamas aizsargbrilles

· Ķermeņa aizsardzība: Darba aizsargtērps

*

9. IEDAĻA. Fizikālās un ķīmiskās īpašības

· 9.1 Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām

· Vispārēji dati	
· Agregātstāvoklis	Šķidrums
· Krāsa:	Iedzeltens
· Smarža:	Raksturīgs
· Smaržas sliekšnis:	Nav noteikts.
· Kušanas punkts/ sasalšanas punkts	Nav noteikts.
· Viršanas punkts vai sākotnējais viršanas punkts un viršanas temperatūras diapazons	254 °C (489,2 °F)
· Uzliesmojamība	Nav pielietojams.
· Apakšējā un augšējā sprādzienbīstamības robeža	
· Apakšējā:	Nav noteikts.
· Augšējā:	Nav noteikts.
· Uzliesmošanas punkts	116 °C (240,8 °F)
	Nav pielietojams.
· Sadalīšanās temperatūra	Nav noteikts.
· pH	Nav noteikts.
· Viskozitāte:	
· Kinemātiskā viskozitāte	Nav noteikts.
· dinamiskā:	Nav noteikts.
· Šķīdība	
· ūdeni:	Nav/ mazliet samaisāms.
· Sadalījuma koeficients (n-oktānols-ūdens) (log vērtība)	Nav noteikts.
· Tvaika spiediens:	Nav noteikts.
· Blīvums un/vai relatīvais blīvums	
· Blīvums pie 20 °C (68 °F):	1,07 g/cm ³ (8,92915 lbs/gal)
· Relatīvais blīvums	Nav noteikts.
· Tvaiku blīvums	Nav noteikts.

· 9.2 Cita informācija

· Izskats:	
· Forma:	Šķidrums
· Svarīga informācija par veselības un apkārtējās vides aizsardzību, kā arī par drošību	
· Pašuzliesmošanas temperatūra	Produkts neaizdegas pats no sevis.
· Sprādzienbīstamība:	Produkts nav sprādzienbīstams.
· Šķīdinātāja saturs:	
· Organiskie šķīdinātāji:	0,5 %
· Stāvokļa maiņa	
· Iztvaikošanas ātrums	Nav noteikts.

· Informācija par fizikālās bīstamības klasēm

· Sprādzienbīstami materiāli	iztrūkst
· Uzliesmojošas gāzes	iztrūkst
· Aerosoli	iztrūkst
· Oksidējošas gāzes	iztrūkst
· Gāzes zem spiediena	iztrūkst

(Turpinājums 5.lpp.)

Drošības datu lapā

atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespēšanas datums: 06.05.2022

Versijas numurs 6 (aizstāj versiju 5)

Labojums: 06.05.2022

Produkta nosaukums tirgū: IRM Liquid

(Turpinājums 4.lpp.)

- | | |
|--|----------|
| · Uzliesmojoši šķidrums | iztrūkst |
| · Uzliesmojošas cietas vielas | iztrūkst |
| · Pašreaģējošas vielas un maisījumi | iztrūkst |
| · Pirofori šķidrums | iztrūkst |
| · Piroforas cietas vielas | iztrūkst |
| · Pašsasilstošas vielas un maisījumi | iztrūkst |
| · Vietas un maisījumi, kas saskarē ar ūdeni izdala uzliesmojošas gāzes | iztrūkst |
| · Oksidējoši šķidrums | iztrūkst |
| · Oksidējošas cietas vielas | iztrūkst |
| · Organiskie peroksīdi | iztrūkst |
| · Vietas un maisījumi, kas izraisa metālu koroziju | iztrūkst |
| · Desensibilizēti sprādzienbīstami materiāli | iztrūkst |

10. IEDAĻA. Stabilitāte un reaģētspēja

- 10.1 Reaģētspēja Papildu būtiska informācija nav pieejama
- 10.2 Ķīmiskā stabilitāte
- Termiskā sadalīšanās/ apstākļi, no kuriem jāizvairās: Nesadalās, ja pielieto atbilstoši nosacījumiem.
- 10.3 Bīstamu reakciju iespējamība Nav zināmas bīstamas reakcijas.
- 10.4 Nepieļaujami apstākļi Nav pieejama cita būtiska informācija.
- 10.5 Nesaderīgi materiāli: Nav pieejama cita būtiska informācija.
- 10.6 Bīstami sadalīšanās produkti Nav zināmi bīstami sadalīšanās produkti.

11. IEDAĻA. Toksikoloģiskā informācija

- 11.1 Informācija par Regulā (EK) Nr. 1272/2008 definētajām bīstamības klasēm
- Akūta toksicitāte [akūts toksiskums]

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

- Svarīgāko LD/LC50- (letālo devu un koncentrācijas) klasifikācija:

CAS: 97-53-0 Eigenols

orāli	LD50	2.680 mg/kg (rat)
-------	------	-------------------

- Ādas korozija/ ādas kairinājums [kodīgs ādai/ kairinošs ādai]
- Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- Nopietns acu bojājums/ acu kairinājums Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
- Elpceļu vai ādas sensibilizācija [sensibilizācija, ieelpojot vai nonākot saskarē ar ādu]
- Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
- Mutagenitāte dīgļšūnām [cilmes šūnu mutagenitāte]
- Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- Kancerogenitāte Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- Reproductīvā toksicitāte [toksisks reproductīvai sistēmai]
- Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- Toksiska ietekme uz ūdens mērķorgānu, vienreizēja ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība]
- Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- Toksiska ietekme uz ūdens mērķorgānu, atkārtota ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, atkārtota iedarbība]
- Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- Aspiratīvā bīstamība [bīstams ieelpojot]
- Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

(Turpinājums 6.lpp.)

Drošības datu lapā

atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespēšanas datums: 06.05.2022

Versijas numurs 6 (aizstāj versiju 5)

Labojums: 06.05.2022

Produkta nosaukums tirgū: IRM Liquid

(Turpinājums 5.lpp.)

11.2 Informācija par citiem apdraudējumiem

Endokrīni disruptīvās īpašības

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

12. IEDAĻA. Ekoloģiskā informācija

12.1 Toksicitāte

Ūdeņu toksiskums:

CAS: 97-53-0 Eigenols

LC50/96h 66,1 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 1,05 mg/L (daphnia magna)

12.2 Noturība un noārdāmība Nav pieejama cita būtiska informācija.

12.3 Bioakumulācijas potenciāls Nav pieejama cita būtiska informācija.

12.4 Mobilitāte augsnē Nav pieejama cita būtiska informācija.

12.5 PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti

PBT: Nav pielietojams.

vPvB: Nav pielietojams.

12.6 Endokrīni disruptīvās īpašības

Produkts nesatur vielas, kam piemīt endokrīnās sistēmas darbībai kaitējošas īpašības.

12.7 Citas nelabvēlīgas ietekmes

Cita ekoloģijas informācija:

Vispārējie norādījumi:

Nepieļaut nokļūšanu gruntsūdeņos, ūdeņos vai kanalizācijā neatšķaidītā veidā vai lielākos daudzumos.

13. IEDAĻA. Apsaimniekošanas apsvērumi

13.1 Atkritumu apstrādes metodes

Ieteikums:



Nedrīkst aiztransportēt kopā ar sadzīves atkritumiem. Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā.

Eiropas atkritumu katalogs

18 00 00	ATKRITUMI, KAS RADUŠIES CILVĒKU UN DZĪVNIEKU VESELĪBAS APRŪPĒ UN/VAI AR TO SAISTĪTAJĀ ZINĀTNISKAJĀ IZPĒTĒ (IZŅEMOT VIRTUVES UN SABIEDRISKĀS ĒDINĀŠANAS UZŅĒMUMU ATKRITUMUS, KURU RAŠANĀS NAV TIEŠI SAISTĪTA AR VESELĪBAS APRŪPI)
----------	--

18 01 00	dzemdniecības atkritumi, diagnostikā, cilvēku slimību ārstēšanā vai profilaksē radušies atkritumi
----------	---

18 01 06*	ķīmiskas vielas, kas sastāv no bīstamām vielām vai kas tās satur
-----------	--

HP4	Kairinošs - kairina ādu un izraisa acu bojājumus
-----	--

HP13	Jūtīgumu izraisošs
------	--------------------

Neattīrītie iesaiņojumi:

Ieteikums: Likvidēšana atbilstoši oficiāliem noteikumiem.

14. IEDAĻA. Informācija par transportēšanu

14.1 ANO numurs vai ID numurs

ADR, IMDG, IATA

iztrūkst

(Turpinājums 7.lpp.)

Drošības datu lapā

atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespēšanas datums: 06.05.2022

Versijas numurs 6 (aizstāj versiju 5)

Labojums: 06.05.2022

Produkta nosaukums tirgū: IRM Liquid

(Turpinājums 6.lpp.)

- | | |
|---|-------------------|
| · 14.2 ANO oficiālais kravas nosaukums
· ADR, IMDG, IATA | iztrūkst |
| · 14.3 Transportēšanas bīstamības klase(-es)
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· klase | iztrūkst |
| · 14.4 Iepakojuma grupa
· ADR, IMDG, IATA | iztrūkst |
| · 14.5 Vides apdraudējumi: | Nav pielietojams. |
| · 14.6 Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem | Nav pielietojams. |
| · 14.7 Beztaras kravu jūras pārvadājumi saskaņā ar SJO instrumentiem | Nav pielietojams. |
| · UN "Model Regulation": | iztrūkst |

15. IEDAĻA. Informācija par regulējumu

- 15.1 Drošības, veselības un vides jomas noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielu un maisījumu
- Direktīva 2012/18/ES
- Konkrētas bīstamās vielas - I PIELIKUMS Nesatur nevienu no sastāvdaļām
- Regula (EK) Nr. 1907/2006 XVII PIELIKUMS Ierobežojumi: 3
- Direktīva 2011/65/ES par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās - II Pielikums
- Nesatur nevienu no sastāvdaļām
- REGULA (ES) 2019/1148
- I Pielikums - IEROBEŽOTI SPRĀGTSVIELU PREKURSORI (Augšējā robežvērtība licencēšanas nolūkos saskaņā ar 5. panta 3. punktu)
- Nesatur nevienu no sastāvdaļām
- II Pielikums - ZIŅOJAMI SPRĀGSTVIELU PREKURSORI
- Nesatur nevienu no sastāvdaļām
- Regula (EK) Nr. 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem
- Nesatur nevienu no sastāvdaļām
- Regula (EK) Nr. 111/2005 ar ko paredz noteikumus par uzraudzību attiecībā uz narkotisko vielu prekursoru tirdzniecību starp Kopien un trešām valstīm
- Nesatur nevienu no sastāvdaļām
- 15.2 Ķīmiskās drošības novērtējums: Ķīmiskās drošības novērtējums nav veikts.

16. IEDAĻA. Cita informācija

Dati balstīti uz mūsu šībrīža atziņām, taču tie negarantē produkta īpašības un nevar būt par pamatu likumiskām līgumattiecībām.

The attached safety data sheet covers the dangers and measures to be taken when large quantities of material are released, for example due to accidents during transport or storage by the dealer.
For quantities of material typically used in clinical practice, information necessary for safe use and storage of the product is given in the DFU.

- Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 Aprēķina metode
- Drošības instrukcijas izstrādātājs: Research & Development
- Kontaktpersona: HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350
- Versijas numurs iepriekšējai versijai: 5

(Turpinājums 8.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespēšanas datums: 06.05.2022

Versijas numurs 6 (aizstāj versiju 5)

Labojums: 06.05.2022

Produkta nosaukums tirgū: IRM Liquid

(Turpinājums 7.lpp.)

· Saīsinājumi un akronīmi:

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

Eye Irrit. 2: Nopietni acu bojājumi/acu kairinājums – 2. Kategorija

Skin Sens. 1: Ādas sensibilizācija – 1. kategorija

· * Dati, attiecībā pret sākuma versiju, ir mainīti

LV

Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespēšanas datums: 06.05.2022

Versijas numurs 8 (aizstāj versiju 7)

Labojums: 06.05.2022

1. IEDAĻA. Vielas/maisījuma un uzņēmēj sabiedrības/uzņēmuma identificēšana

- **1.1 Produkta identifikators**
- **Produkta nosaukums tirgū:**
IRM Powder
 Nanoforma
- **1.2 Vielas vai maisījuma būtiskie identificētie lietošanas veidi un neieteicamie lietošanas veidi**
 Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **Vielas/ preparāta pielietojums** Zinc eugenol cement
- **Lietošanas veidi, ko neiesaka izmantot** Papildu būtiska informācija nav pieejama.
- **1.3 Informācija par drošības datu lapas piegādātāju**
- **Ražotājs/ piegādātājs:**
 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
- **Informācijas sniedzējs:** Research and Development
- **1.4 Tālruna numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

2. IEDAĻA. Bīstamības apzināšana

- **2.1 Vielas vai maisījuma klasifikācija**
- **Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008**
 Aquatic Acute 1 H400 Ļoti toksisks ūdens organismiem.
 Aquatic Chronic 1 H410 Ļoti toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.
- **2.2 Marķējuma elementi**
- **Marķēšana saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008**
 Produkta klasifikācija un marķēšana veikta atbilstoši CLP regulas prasībām.
- **Bīstamības piktogrammas**



GHS09

- **Signālvārds** Brīdinājums
- **Bīstamības apzīmējumi**
 H410 Ļoti toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.
- **Drošības prasību apzīmējums**
 P273 Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē.
 P391 Savākt izšļakstīto šķidrumu.
 P501 Izvest saturu/iekpakojumu saskaņā ar vietējiem/reģionālajiem/nacionālajiem/starptautiskajiem noteikumiem.
- **Papildu dati:**
 As this product is a medical device in the meaning of Directive 93/42/EEC and regulation (EC) 2017/745 and intended for use by the end consumer and is applied in an invasive manner or body contact, it is exempt from the labelling requirements according to regulation (EC) 1272/2008.
- **2.3 Citi apdraudējumi**
- **PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti**
- **PBT:** Nav pielietojams.
- **vPvB:** Nav pielietojams.

LV

(Turpinājums 2.lpp.)

Drošības datu lapā

atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 06.05.2022

Versijas numurs 8 (aizstāj versiju 7)

Labojums: 06.05.2022

Produkta nosaukums tirgū: IRM Powder

(Turpinājums 1.lpp.)

3. IEDAĻA. Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

3.2 Maisījumi

· **Apraksts:** Maisījums no šādām vielām ar nekaitīgiem piejaukumiem.

· Bīstamie komponenti:

CAS: 1314-13-2	cinka oksīds Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Nanoforma: Sfēriska, nanoformas, kurām virsma nav apstrādāta	50 – 100%
CAS: 5970-45-6	Zinc acetate dihydrate Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Acute Tox. 4, H302	≥ 0,25 – < 1%

· **Papildu informācija:** Šo riska frāžu jeb bīstamības pakāpes apzīmējumu formulējumu skatīt 16.nodaļā.

4. IEDAĻA. Pirmās palīdzības pasākumi

· 4.1 Pirmās palīdzības pasākumu apraksts

· **Vispārējās norādes:** Nav nepieciešami nekādi īpaši pasākumi.

· **Pēc ieelpošanas:** Svaiga gaisa padeve, sūdzībām saglabājoties, konsultēties ar ārstu.

· **Pēc saskares ar ādu:** Nekavējoties nomazgāt ar ūdeni un ziepēm un labi noskalot.

· **Pēc nokļūšanas acīs:** Acis caur pavērtiem plakstiņiem skalot vairākas minūtes zem tekoša ūdens.

· **Pēc norīšanas:** Sūdzībām saglabājoties, konsultēties ar ārstu.

· **Norādes ārstam:** No further relevant information available.

· **4.2 Svarīgākie simptomi un ietekme – akūti un aizkavēti** Nav pieejama cita būtiska informācija.

· **4.3 Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi**

Nav pieejama cita būtiska informācija.

5. IEDAĻA. Ugunsdzēsības pasākumi

· 5.1 Ugunsdzēsības līdzekļi

· Piemērotie dzēšanas līdzekļi:

Co2, dzēšamais pulveris vai ūdens strūkļa. Lielāku degšanu apkarot ar ūdens strūkļu vai ar alkoholnoturīgām putām.

· **Drošības apsvērumu dēļ nepiemērotie dzēšanas līdzekļi:** Spēcīga ūdens strūkļa

· **5.2 Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība** Nav pieejama cita būtiska informācija.

· 5.3 Ieteikumi ugunsdzēsējiem

· **Īpašais aizsargaprīkojums:** Gāzmaska, kas nav atkarīga no apkārtējā gaisa.

6. IEDAĻA. Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

· 6.1 Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām

Nepieļaut putekļu veidošanos.

Valkāt personīgo aizsargtērpu.

· 6.2 Vides drošības pasākumi:

Par ieplūšanu ūdeņos vai kanalizācijā paziņot atbildīgām iestādēm.

Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā/ virszemes ūdeņos/ gruntsūdeņos.

· 6.3 Lokalizācijas (ierobežošanas) un savākšanas paņēmieni un materiāli

Piesārņoto materiālu aiztransportēt kā atkritumus pēc 13.punkta nosacījumiem.

· 6.4 Atsauce uz citām iedaļām

Informāciju par darba drošību skatīt 7.nodaļā.

Informāciju par personīgo aizsargaprīkojumu skatīt 8.nodaļā.

Informāciju par atkritumu likvidāciju skatīt 13.nodaļā.

LV

(Turpinājums 3.lpp.)

Drošības datu lapā

atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespēšanas datums: 06.05.2022

Versijas numurs 8 (aizstāj versiju 7)

Labojums: 06.05.2022

Produkta nosaukums tirgū: IRM Powder

(Turpinājums 2.lpp.)

7. IEDAĻA. Apiešanās un glabāšana

- **7.1 Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi**
Observe normal care for working with chemicals.
- **Norādes aizsardzībai pret degšanu un ekspozīju:** Nav nepieciešami kādi īpaši pasākumi.
- **Apiešanās:** Product is intended for dental use only.
- **7.2 Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība**
- **Uzglabāšana:**
- **Prasības, kādām jāatbilst uzglabāšanas telpām un tvertnēm:** Uzglabāt tikai oriģinālā tilpnē.
- **Norādes par vairāku vielu kopēju uzglabāšanu:** Uzglabāt atsevišķi no oksidācijas līdzekļiem.
- **Citi uzglabāšanas nosacījumi:** Uzglabāt labi noslēgtās tilpnēs vēsā un sausā vietā.
- **7.3 Konkrēts(-i) galalietojuma veids(-i)** Nav pieejama cita būtiska informācija.

8. IEDAĻA. Ekspozīcijas kontrole/individuālā aizsardzība

· 8.1 Kontroles parametri

- **Sastāvdaļas, kuru robežvērtības ir kontrolējamas attiecīgajā darba vietā:**

CAS: 1314-13-2 cinka oksīds

AER (LV)	Ilgstoša vērtība: 0,5 mg/m ³
MAK (DE)	Ilgstoša vērtība: 1A mg/m ³ Rauch
PEL (US)	Ilgstoša vērtība: 15* 5** mg/m ³ *total dust **respirable fraction and fume
REL (US)	Īslaicīga vērtība: 10** mg/m ³ Ilgstoša vērtība: 5 mg/m ³ Ceiling limit value: 15* mg/m ³ *dust only **fume
TLV (US)	Īslaicīga vērtība: 10* mg/m ³ Ilgstoša vērtība: 2* mg/m ³ *as respirable fraction

· Informācija par regulējumu

AER (LV): MK noteikumi Nr. 110, 23.02.2021

MAK (DE): MAK- und BAT-Liste

PEL (US): Guide to Occupational Exposure Values (OSHA PELs)

REL (US): Guide to Occupational Exposure Values (NIOSH RELs)

TLV (US): Guide to Occupational Exposure Values (TLV)

- **Papildu informācija:** Pamatā tika izmantoti sastādīšanas laikā spēkā esošie saraksti.

· 8.2 Ekspozīcijas kontrole

- **Atbilstoša inženiertehniskā kontrole** Nav citu datu, skat. 7.punktu.
- **Individuālie aizsardzības pasākumi, piemēram, individuālie aizsardzības līdzekļi**
- **Vispārēji aizsardzības un higiēnas pasākumi:** Pārtraukumos un darba beigās nomazgāt rokas.
- **Elpceļu aizsardzība** Nav nepieciešams, ja telpas ir labi ventilētas.
- **Roku aizsardzība:**
Cimdu materiālam ir jābūt necaurlaidīgam un noturīgam pret produktu/ vielu/ preparātu.
Sakarā ar testu trūkumu nav iespējams dot jebkādas ieteikumus par cimdu materiālu saskarsmi ar produktu/ preparātu/ ķīmikāliju maisījumu.
Cimdu materiāla izvēle, ņemot vērā cauri izspiešanās laiku, caurlaides apjomus un sabojāšanos.
- **Cimdu materiāls**
Piemērotu cimdu izvēle ir atkarīga ne tikai no materiāla, bet arī no citiem kvalitātes rādītājiem, kuri dažādiem ražotājiem ir atšķirīgi. Tā kā produktu izgatavo no vairākām vielām, cimdu materiāla izturība iepriekš nav aprēķināma, tāpēc pirms lietošanas tā ir jāpārbauda.
- **Cimdu materiāla caurlaides laiks**
Precīzu cauri izspiešanās laiku (permeabilitāti) var uzzināt no aizsargcimdu ražotāja, šis laiks jāievēro, lietojot cimdus.

(Turpinājums 4.lpp.)

Drošības datu lapā

atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespēšanas datums: 06.05.2022

Versijas numurs 8 (aizstāj versiju 7)

Labojums: 06.05.2022

Produkta nosaukums tirgū: IRM Powder

(Turpinājums 3.lpp.)

- **Acu/sejas aizsardzība** Aizsargbrilles
- **Ķermeņa aizsardzība:** Darba aizsargtērps

9. IEDAĻA. Fizikālās un ķīmiskās īpašības

· 9.1 Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām

- **Vispārēji dati**
- **Agregāttāvoklis** Ciets
- **Krāsa:** Balts
- **Smarža:** Bez smakas
- **Smaržas sliekšnis:** Nav noteikts.
- **Kušanas punkts/ sasalšanas punkts** Nav noteikts.
- **Viršanas punkts vai sākotnējais viršanas punkts un viršanas temperatūras diapazons** Nav noteikts.
- **Uzliesmojamība** Nav noteikts.
- **Apakšējā un augšējā sprādzienbīstamības robeža**
- **Apakšējā:** Nav noteikts.
- **Augšējā:** Nav noteikts.
- **Uzliesmošanas punkts** Nav pielietojams.
- **Aizdegšanās temperatūra:** Nav piemērojams.
- **Sadalīšanās temperatūra** Nav noteikts.
- **pH** Nav pielietojams.
- **Viskozitāte:**
- **Kinemātiskā viskozitāte** Nav pielietojams.
- **dinamiskā:** Nav pielietojams.
- **Šķīdība**
- **ūdeni:** Nešķīstošs.
- **Sadalījuma koeficients (n-oktanols-ūdens) (log vērtība)** Nav noteikts.
- **Tvaika spiediens:** Nav pielietojams.
- **Blīvums un/vai relatīvais blīvums**
- **Blīvums pie 20 °C (68 °F):** 5,7 g/cm³ (47,5665 lbs/gal)
- **Relatīvais blīvums** Nav noteikts.
- **Tvaiku blīvums** Nav pielietojams.
- **Daļiņu raksturlielumi** Skat. 3.punktu.

· 9.2 Cita informācija

- **Izskats:**
- **Forma:** Pulveris
- **Svarīga informācija par veselības un apkārtējās vides aizsardzību, kā arī par drošību**
- **Pašuzliesmošanas temperatūra** Produkts neaizdegas pats no sevis.
- **Sprādzienbīstamība:** Produkts nav sprādzienbīstams.
- **Šķīdinātāja saturs:**
- **Cieto daļiņu saturs:** 100,0 %
- **Stāvokļa maiņa**
- **Iztvaikošanas ātrums** Nav pielietojams.

· Informācija par fizikālās bīstamības klasēm

- **Sprādzienbīstami materiāli** iztrūkst
- **Uzliesmojošas gāzes** iztrūkst
- **Aerosoli** iztrūkst
- **Oksidējošas gāzes** iztrūkst
- **Gāzes zem spiediena** iztrūkst
- **Uzliesmojoši šķidrumi** iztrūkst
- **Uzliesmojošas cietas vielas** iztrūkst
- **Pašreaģējošas vielas un maisījumi** iztrūkst
- **Pirofori šķidrumi** iztrūkst

(Turpinājums 5.lpp.)

Drošības datu lapā

atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 06.05.2022

Versijas numurs 8 (aizstāj versiju 7)

Labojums: 06.05.2022

Produkta nosaukums tirgū: IRM Powder

(Turpinājums 4.lpp.)

- | | |
|--|----------|
| · Piroforas cietas vielas | iztrūkst |
| · Pašsasilstošas vielas un maisījumi | iztrūkst |
| · Vietas un maisījumi, kas saskarē ar ūdeni izdala uzliesmojošas gāzes | iztrūkst |
| · Oksidējoši šķidrumi | iztrūkst |
| · Oksidējošas cietas vielas | iztrūkst |
| · Organiskie peroksīdi | iztrūkst |
| · Vietas un maisījumi, kas izraisa metālu koroziju | iztrūkst |
| · Desensibilizēti sprādzienbīstami materiāli | iztrūkst |

10. IEDAĻA. Stabilitāte un reaģētspēja

- 10.1 Reaģētspēja Papildu būtiska informācija nav pieejama
- 10.2 Ķīmiskā stabilitāte
- Termiskā sadalīšanās/ apstākļi, no kuriem jāizvairās: Nesadalās, ja pielieto atbilstoši nosacījumiem.
- 10.3 Bīstamu reakciju iespējamība Nav zināmas bīstamas reakcijas.
- 10.4 Nepieļaujami apstākļi Nav pieejama cita būtiska informācija.
- 10.5 Nesaderīgi materiāli: Nav pieejama cita būtiska informācija.
- 10.6 Bīstami sadalīšanās produkti Nav zināmi bīstami sadalīšanās produkti.

11. IEDAĻA. Toksikoloģiskā informācija

- 11.1 Informācija par Regulā (EK) Nr. 1272/2008 definētajām bīstamības klasēm
- Akūta toksicitāte [akūts toksiskums]

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

- Svarīgāko LD/LC50- (letālo devu un koncentrācijas) klasifikācija:

CAS: 1314-13-2 cinka oksīds

orāli LD50 > 5.000 mg/kg (rat)

CAS: 5970-45-6 Zinc acetate dihydrate

orāli LD50 794 mg/kg (rat)

- Ādas korozija/ ādas kairinājums [kodīgs ādai/ kairinošs ādai]
- Pamojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- Nopietns acu bojājums/ acu kairinājums
- Pamojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- Elpceļu vai ādas sensibilizācija [sensibilizācija, ieelpojot vai nonākot saskarē ar ādu]
- Pamojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- Mutagenitāte dīgļšūnām [cilmes šūnu mutagenitāte]
- Pamojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- Kancerogenitāte Pamojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- Reproductīvā toksicitāte [toksisks reproductīvai sistēmai]
- Pamojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, vienreizēja ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība]
- Pamojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, atkārtota ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, atkārtota iedarbība]
- Pamojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- Aspiratīvā bīstamība [bīstams ieelpojot]
- Pamojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

(Turpinājums 6.lpp.)

Drošības datu lapā

atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespēšanas datums: 06.05.2022

Versijas numurs 8 (aizstāj versiju 7)

Labojums: 06.05.2022

Produkta nosaukums tirgū: IRM Powder

(Turpinājums 5.lpp.)

11.2 Informācija par citiem apdraudējumiem

Endokrīni disruptīvās īpašības

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

12. IEDAĻA. Ekoloģiskā informācija

12.1 Toksicitāte

Ūdeņu toksiskums:

CAS: 1314-13-2 cinka oksīds

LC50/96h 1,1 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 0,098 mg/L (daphnia magna)

CAS: 5970-45-6 Zinc acetate dihydrate

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

12.2 Noturība un noārdāmība Nav pieejama cita būtiska informācija.

12.3 Bioakumulācijas potenciāls Nav pieejama cita būtiska informācija.

12.4 Mobilitāte augsnē Nav pieejama cita būtiska informācija.

12.5 PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti

PBT: Nav pielietojams.

vPvB: Nav pielietojams.

12.6 Endokrīni disruptīvās īpašības

Produkts nesatur vielas, kam piemīt endokrīnās sistēmas darbībai kaitējošas īpašības.

12.7 Citas nelabvēlīgas ietekmes

Piezīme: Ļoti indīgs zivīm.

Cita ekoloģijas informācija:

Vispārējie norādījumi:

Ūdeņos indīgs arī zivīm un planktonam.

Nepieļaut nokļūšanu gruntsūdeņos, ūdeņos vai kanalizācijā.

Ļoti indīgs ūdens organismiem

13. IEDAĻA. Apsaimniekošanas apsvērumi

13.1 Atkritumu apstrādes metodes

Ieteikums:



Nedrīkst aiztransportēt kopā ar sadzīves atkritumiem. Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā.

Eiropas atkritumu katalogs

18 00 00 ATKRITUMI, KAS RADUŠIES CILVĒKU UN DZĪVNIEKU VESELĪBAS APRŪPĒ UN/VAI AR TO SAISTĪTAJĀ ZINĀTNISKAJĀ IZPĒTĒ (IZŅEMOT VIRTUVES UN SABIEDRISKĀS ĒDINĀŠANAS UZŅĒMUMU ATKRITUMUS, KURU RAŠANĀS NAV TIEŠI SAISTĪTA AR VESELĪBAS APRŪPI)

18 01 00 dzemdniecības atkritumi, diagnostikā, cilvēku slimību ārstēšanā vai profilaksē radušies atkritumi

18 01 06* ķīmiskas vielas, kas sastāv no bīstamām vielām vai kas tās satur

HP14 Ekotoksisks

Neattīrītie iesaiņojumi:

Ieteikums: Likvidēšana atbilstoši oficiāliem noteikumiem.

LV

(Turpinājums 7.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespēšanas datums: 06.05.2022

Versijas numurs 8 (aizstāj versiju 7)

Labojums: 06.05.2022

Produkta nosaukums tirgū: IRM Powder

(Turpinājums 6.lpp.)

14. IEDAĻA. Informācija par transportēšanu

· 14.1 ANO numurs vai ID numurs	UN3077
· ADR, IMDG, IATA	
· 14.2 ANO oficiālais kravas nosaukums	3077 VIDEI KAITĪGAS VIELAS, CIETAS, C.N.P. (cinka oksīds)
· ADR	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide, Zinc acetate dihydrate), MARINE POLLUTANT
· IMDG	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide)
· IATA	
· 14.3 Transportēšanas bīstamības klase(-es)	
· ADR	
	
· klase	9 (M7) Pārējās bīstamās vielas un izstrādājumi
· Riska faktoru etiķete	9
· IMDG, IATA	
	
· Class	9 Pārējās bīstamās vielas un izstrādājumi
· Label	9
· 14.4 Iepakojuma grupa	III
· ADR, IMDG, IATA	
· 14.5 Vides apdraudējumi:	
· Jūras piesārņotājs:	Simbols (zivis un koku)
· Īpaši marēšanas (ADR):	Simbols (zivis un koku)
· Īpaši marēšanas (IATA):	Simbols (zivis un koku)
· 14.6 Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem	Uzmanību: Pārējās bīstamās vielas un izstrādājumi
· Bīstamības identifikācijas numurs (Kemler numurs):	90
· Neatliekamās medicīniskās palīdzības Nr.:	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 Beztaras kravu jūras pārvadājumi saskaņā ar SJO instrumentiem	Nav pielietojams.
· Transports/ cita informācija:	
· ADR	
· Ierobežotie daudzumi (LQ)	5 kg
· Atbrīvotie daudzumi (EQ)	Kods: E1 Maksimālais neto daudzums vienā iekšējā iepakojumā: 30 g Maksimālais neto daudzums vienā ārējā iepakojumā: 1000 g
· Transporta kategorija	3

(Turpinājums 8.lpp.)

Drošības datu lapā atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 06.05.2022

Versijas numurs 8 (aizstāj versiju 7)

Labojums: 06.05.2022

Produkta nosaukums tirgū: IRM Powder

(Turpinājums 7.lpp.)

· Tunēla izmantošanas ierobežojuma kods:	(-)
· Piezīmes:	Exemption according to ADR special provision 375: This substance is not subject to the other provisions of the ADR if packed in net quantities of 5L or 5kg per individual or inner packaging, provided that sub-sections 4.1.1.1, 4.1.1.2 and 4.1.1.4 to 4.1.1.8 are complied with.
· 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 VIDEI KAITĪGAS VIELAS, CIETAS, C.N.P. (CINKA OKSĪDS), 9, III

15. IEDAĻA. Informācija par regulējumu

- **15.1 Drošības, veselības un vides jomas noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielu un maisījumu**
- **Direktīva 2012/18/ES**
- **Konkrētas bīstamās vielas - I PIELIKUMS** Nesatur nevienu no sastāvdaļām
- **Seveso kategoriju E1** Ūdens videi bīstama viela
- **Kritiskais/kvalificējošais daudzums (tonnās), lai piemērotu prasības, kas attiecas uz zemākā līmeņa uzņēmumiem**
100 t
- **Kritiskais/kvalificējošais daudzums (tonnās), lai piemērotu prasības, kas attiecas uz augstākā līmeņa uzņēmumiem**
200 t

- **Direktīva 2011/65/ES par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās - II Pielikums**

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

- **REGULA (ES) 2019/1148**

- **I Pielikums - IEROBEŽOTI SPRĀGTSVIELU PREKURSORI** (Augšējā robežvērtība licencēšanas nolūkos saskaņā ar 5. panta 3. punktu)

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

- **II Pielikums - ZIŅOJAMI SPRĀGSTVIELU PREKURSORI**

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

- **Regula (EK) Nr. 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem**

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

- **Regula (EK) Nr. 111/2005 ar ko paredz noteikumus par uzraudzību attiecībā uz narkotisko vielu prekursoru tirdzniecību starp Kopien un trešām valstīm**

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

- **15.2 Ķīmiskās drošības novērtējums:** Ķīmiskās drošības novērtējums nav veikts.

16. IEDAĻA. Cita informācija

Dati balstīti uz mūsu šībrīža atziņām, taču tie negarantē produkta īpašības un nevar būt par pamatu likumiskām līgumattiecībām.

The attached safety data sheet covers the dangers and measures to be taken when large quantities of material are released, for example due to accidents during transport or storage by the dealer.
For quantities of material typically used in clinical practice, information necessary for safe use and storage of the product is given in the DFU.

(Turpinājums 9.lpp.)

Drošības datu lapā
atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespēšanas datums: 06.05.2022

Versijas numurs 8 (aizstāj versiju 7)

Labojums: 06.05.2022

Produkta nosaukums tirgū: IRM Powder

(Turpinājums 8.lpp.)

- **Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008** Aprēķina metode
- **Drošības instrukcijas izstrādātājs:** Research & Development
- **Kontaktpersona:** HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350
- **Versijas numurs iepriekšējai versijai:** 7
- **Saīsinājumi un akronīmi:**

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: Akūta toksicitāte – 4. kategorija

Eye Dam. 1: Nopietni acu bojājumi/acu kairinājums – 1. Kategorija

Aquatic Acute 1: Viela bīstama ūdens videi - akūta bīstamība ūdenim – 1. kategorija

Aquatic Chronic 1: Viela bīstama ūdens videi - ilgtermiņa bīstamība ūdenim – 1. kategorija

- *** Dati, attiecībā pret sākuma versiju, ir mainīti**

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 06.05.2022

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 06.05.2022

Start

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** *IRM Liquid*
- **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)
Giftnformasjonen: (+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**
Eye Irrit. 2 H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
Skin Sens. 1 H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **2.2 Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008**
Produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**



GHS07

- **Varselord** Advarsel
- **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**
Eugenol
- **Faresetninger**
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **Sikkerhetssetninger**
P261 Unngå innånding av støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.
P280 Benytt vernehansker/øyevern/ansiktsvern.
P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.
P333+P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.
P337+P313 Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.
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.

(fortsatt på side 2)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 06.05.2022

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 06.05.2022

Handelsnavn: IRM Liquid

(fortsett fra side 1)

- **2.3 Andre farer**
- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.

AVSNITT 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

- **3.2 Stoffblandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.

- **Farlige innholdsstoffer:**

CAS: 97-53-0	Eugenol	Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	50 – 100%
EINECS: 202-589-1			

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

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

- **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
- **Generelle informasjon:** Klær som er tilsølt med produktet må fjernes omgående.
- **etter innånding:**
Sørg for frisk luft.
Ved besvær, sørg for legebehandling.
- **etter hudkontakt:** Vask straks med vann og sepe og skyll godt etterpå.
- **etter øyekontakt:**
Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann. Ved fortsatt besvær tilkall lege.
- **etter svelging:** Skyll munnen og drikk rikelig med vann.
- **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 Slukningsmidler**
- **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**
Ved opphetning og i tilfelle av brann er dannelse av giftige gasser mulig.
- **5.3 Råd til brannmannskaper**
- **Spesielt verneutstyr:** Åndedrettsbeskyttelsesapparat, omluft-uavhengig.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**
Ta på personlig beskyttelsesdrakt.
Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.
- **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**
Ta opp stoffet med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, sagflis).
Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.
- **6.4 Henvisning til andre avsnitt**
Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.

(fortsett på side 3)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 06.05.2022

Versjon 6 (erstatter versjon 5)

revidert den: 06.05.2022

Handelsnavn: IRM Liquid

(fortsatt fra side 2)

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**
Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.
Unngå aerosoldannelse.
Overhold normale forholdforholdsregler ved arbeid med kemikaller.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **Håndtering:** Materialet er kun beregnet til dental bruk.
- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Må bare oppbevares i originalbeholdere.
- **Informasjoner om felles lagring:** Lagres adskilt fra næringsmidler.
- **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:** Hold beholderne tett tillukket.
- **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:**
Produktet inneholder ingen relevante mengder av stoffer med arbeidsplassrelevante grenseverdier som må overvåkes.
- **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:**
Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og førestoffer.
Fjern omgående forurensede, gjennomvåtede klær.
Vask hendene før arbeidspausen og ved arbeidets slutt.
Unngå berøring med øyne og hud.
- **Åndedrettsvern** Ikke nødvendig ved god ventilasjon i lokalene.
- **Håndvern**



Beskyttelseshansker.

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.

(fortsatt på side 4)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 06.05.2022

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 06.05.2022

Handelsnavn: IRM Liquid

(fortsatt fra side 3)

- Vern av øyne/ansikt



Tettsittende vernebrille.

- Kroppsvern: Arbeidsbeskyttelsesdrakt.

*

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

· alminnelige opplysninger

· Fysisk tilstand	flytende
· Farge	gulaktig
· Lukt	karakteristisk
· Luktterskel:	Ikke bestemt.
· Smeltepunkt/frysepunkt	ikke bestemt
· Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde	254 °C
· Antennelighet	Ikke brukbar.
· Nedre og øvre eksplosjonsgrense	
· nedre:	Ikke bestemt.
· øvre	Ikke bestemt.
· Flammepunkt	116 °C
	Ikke brukbar
· Spaltingstemperatur	Ikke bestemt.
· pH	Ikke bestemt.
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ikke bestemt.
· dynamisk:	Ikke bestemt.
· Løselighet	
· Vann:	ikke, hhv. lite blandbar
· Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)	Ikke bestemt.
· Damptrykk	Ikke bestemt.
· Tetthet og/eller relativ tetthet	
· Tetthet ved 20 °C:	1,07 g/cm ³
· Relativ tetthet:	Ikke bestemt.
· Damptetthet:	Ikke bestemt.

· 9.2 Andre opplysninger

· Utseende:	
· Form:	væske
· viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet	
· Selvantennelsestemperatur	Produktet er ikke selvantennelig.
· Eksplosive egenskaper:	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
· Løsningsmiddelandel:	
· Organiske løsningsmidler:	0,5 %
· Tilstandsending	
· Fordampingshastighet	Ikke bestemt.

· Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser

· Eksplosive varer	bortfaller
· Brannfarlige gasser	bortfaller
· Aerosoler	bortfaller
· Oksiderende gasser	bortfaller
· Gasser under trykk	bortfaller
· Brannfarlige væsker	bortfaller

(fortsatt på side 5)

N

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 06.05.2022

Versjon 6 (erstatter versjon 5)

revidert den: 06.05.2022

Handelsnavn: IRM Liquid

(fortsatt fra side 4)

· 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 spalttingsprodukter kjente.

*

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: 97-53-0 Eugenol

Oral LD50 2.680 mg/kg (rat)

- **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Gir alvorlig øyeirritasjon.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt** Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- **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: 97-53-0 Eugenol

LC50/96h 66,1 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 1,05 mg/L (daphnia magna)

- **12.2 Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.3 Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

(fortsatt på side 6)

N

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 06.05.2022

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 06.05.2022

Handelsnavn: IRM Liquid

(fortsett fra side 5)

- **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**
- **Ytterligere økologiske informasjon:**
- **Generelle informasjon:** Ikke la stoffet komme ufortynnet ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.

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
HP4	Irriterende - hudirritasjon og øyeskader
HP13	Sensibiliserende

- **Ikke rengjort emballasje**
- **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

• 14.1 FN-nummer eller ID-nummer	
• ADR, IMDG, IATA	bortfaller
• 14.2 FN-forsendelsesnavn	
• ADR, IMDG, IATA	bortfaller
• 14.3 Transportfareklasse(r)	
• ADR, ADN, IMDG, IATA	
• klasse	bortfaller
• 14.4 Emballasjegruppe	
• ADR, IMDG, IATA	bortfaller
• 14.5 Miljøfarer	Ikke brukbar.
• 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk	Ikke brukbar.
• 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter	Ikke brukbar.
• UN "Model Regulation":	bortfaller

(fortsett på side 7)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 06.05.2022

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 06.05.2022

Handelsnavn: IRM Liquid

(fortsett fra side 6)

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
 - Forordning (EF) nr. 1907/2006 VEDLEGG XVII Begrensninger: 3
- 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.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produktegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig 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**
 - H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
 - H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
- **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008 Calculation method**
- **Avdeling som utsteder datablad:** Research & Development
- **Kontaktperson:** Hotline for tannmedisinske hastespørsmål: +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
 - Eye Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 2
 - Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
- *** Data forandret i forhold til forrige versjon**

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 06.05.2022

Versjon 8 (erstatte versjon 7)

revidert den: 06.05.2022

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsnavn:
IRM Powder

Nanoform

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.

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 06.05.2022

Versjon 8 (erstatter versjon 7)

revidert den: 06.05.2022

Handelsnavn: IRM 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 EINECS: 215-222-5	Zinkoxid Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Nanoform:	50 – 100%
CAS: 5970-45-6	Zinc acetate dihydrate Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Acute Tox. 4, H302	≥ 0,25 – < 1%

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

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

- **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
- **Generelle informasjon:** Ingen spesielle tiltak nødvendig.
- **etter innånding:** Frisklufttilførsel, ved besvær oppsøkes lege.
- **etter hudkontakt:** Vask straks med vann og sepe og skyll godt etterpå.
- **etter øyekontakt:** Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann.
- **etter svelging:** Ved fortsatt besvær må lege konsulteres.
- **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 Slukningsmidler**
- **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:** Åndedrettsbeskyttelsesapparat, omluft-uavhengig.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**
Unngå støvdannelse.
Ta på personlig beskyttelsesdrakt.
- **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**
Ansvarlige myndigheter varsles hvis produktet er kommet ned i vassdrag eller kloakk.
La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.
- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
Bortskaff kontaminert materiale 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.

(fortsatt på side 3)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 06.05.2022

Versjon 8 (erstatter versjon 7)

revidert den: 06.05.2022

Handelsnavn: IRM Powder

(fortsatt fra side 2)

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.
- **7.2 Villkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Må bare oppbevares i originalbeholdere.
- **Informasjoner om felles lagring:** Lagres adskilt fra oksydasjonsmidler.
- **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:** Lagres kjølig og tørt i godt tillukkede beholdere.
- **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 Zinkoxid

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/kjemikalieblanding.
Hanskematerialet velges under hensyntagen til holdbarhetstid, gjennomtrengelighet og degradering.
- **hanskemateriale**
Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskennetegn 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** uten lukt
- **Lukterskel:** Ikke bestemt.
- **Smeltepunkt/frysepunkt** ikke bestemt
- **Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde** Ikke bestemt.
- **Antennelighet** Ikke bestemt.
- **Nedre og øvre eksplosjonsgrense**
- **nedre:** Ikke bestemt.

(fortsatt på side 4)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 06.05.2022

Versjon 8 (erstatter versjon 7)

revidert den: 06.05.2022

Handelsnavn: IRM Powder

(fortsatt fra side 3)

· øvre	Ikke bestemt.
· Flammepunkt	Ikke brukbar
· Antennelsestemperatur:	Ikke brukbar.
· Spaltingstemperatur	Ikke bestemt.
· pH	Ikke brukbar.
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ikke brukbar.
· dynamisk:	Ikke brukbar.
· Løselighet	
· Vann:	uløslig
· Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)	Ikke bestemt.
· Damptrykk	Ikke brukbar.
· Tetthet og/eller relativ tetthet	
· Tetthet ved 20 °C:	5,7 g/cm ³
· 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.
· Eksplosive egenskaper:	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
· Løsningsmiddelandel:	
· Andel faste stoffer:	100,0 %
· Tilstandsending	
· Fordampingshastighet	Ikke brukbar.

· Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser	
· Eksplosive 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.

(fortsatt på side 5)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 06.05.2022

Versjon 8 (erstatter versjon 7)

revidert den: 06.05.2022

Handelsnavn: IRM Powder

(fortsatt fra side 4)

- **10.5 Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter** ingen farlige spaltningsprodukter kjente.

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 Zinkoxid

Oral LD50 > 5.000 mg/kg (rat)

CAS: 5970-45-6 Zinc acetate dihydrate

Oral LD50 794 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 Zinkoxid

LC50/96h 1,1 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 0,098 mg/L (daphnia magna)

CAS: 5970-45-6 Zinc acetate dihydrate

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

- **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 informasjon:**
- **Generelle informasjon:**
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: 06.05.2022

Versjon 8 (erstatter versjon 7)

revidert den: 06.05.2022

Handelsnavn: IRM 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. (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)

· 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: 06.05.2022

Versjon 8 (erstatte versjon 7)

revidert den: 06.05.2022

Handelsnavn: IRM Powder

(fortsett 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 informasjon:	
· ADR	
· Begrenset mengde (LQ)	5 kg
· Unntatte mengder (EQ)	Kode: E1
	Maksimal nettovekt per inneremballasje: 30 g
	Maksimal nettovekt per yttreemballasje: 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 pære 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. (ZINKOXID), 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.

N

(fortsett på side 8)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 06.05.2022

Versjon 8 (erstatte versjon 7)

revidert den: 06.05.2022

Handelsnavn: IRM 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 kontraktsmessig 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**

H302 Farlig ved svelging.

H318 Gir alvorlig øyeskade.

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 hastespørsmål: +49-7531-583-350**

- **Versjonsnummer for tidligere versjon: 7**

- **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

Acute Tox. 4: Akutt giftighet – Kategori 4

Eye Dam. 1: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 1

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**

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 06.05.2022

Versienummer 6 (vervangt versie 5)

Herziening van: 06.05.2022

Start

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam:** IRM Liquid
- **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**
- **Toepassing van de stof / van de bereiding** Zinkoxyde-eugenol cement
- **Ontraden gebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**
- **Fabrikant/leverancier:**
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
- **inlichtingengevende sector:** Research and Development
- **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

- **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**
- **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Eye Irrit. 2 H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Skin Sens. 1 H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
- **2.2 Etiketteringselementen**
- **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Het product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.
- **Gevarenpictogrammen**



GHS07

- **Signaalwoord** Waarschuwing
- **Gevaaraanduidende componenten voor de etikettering:**
Eugenol
- **Gevarenaanduidingen**
H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
- **Veiligheidsaanbevelingen**

P261	Inademing van stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel vermijden.
P280	Draag beschermende handschoenen/oogbescherming/gelaatsbescherming.
P305+P351+P338	BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.
P333+P313	Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen.
P337+P313	Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.
P501	De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.
- **Aanvullende gegevens:**
Aangezien dit product een medisch hulpmiddel is conform Richtlijn 93/42/EEG en Verordening (EU) 2017/745, en door de eindgebruiker invasief of met aanraking van het lichaam wordt gebruikt, is geen etikettering conform Verordening (EU) 1272/2008 noodzakelijk.
- **2.3 Andere gevaren**
- **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.

(Vervolg op blz. 2)

NL

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 06.05.2022

Versienummer 6 (vervangt versie 5)

Herziening van: 06.05.2022

Handelsnaam: IRM Liquid· **zPzB:** Niet bruikbaar.

(Vervolg van blz. 1)

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

· **3.2 Mengsels**· **Beschrijving:** Mengsel van na elkaar aangevoerde stoffen met ongevaarlijke bijmengingen.· **Gevaarlijke inhoudstoffen:**

CAS: 97-53-0 EINECS: 202-589-1	Eugenol	Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	50 – 100%
-----------------------------------	---------	--	-----------

· **aanvullende gegevens:**

De woordelijke inhoud van de opgegeven aanwijzingen inzake de mogelijke gevaren is te vinden in hoofdstuk 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

· **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**· **Algemene informatie:** Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.· **Na het inademen:**

Voor verse lucht zorgen.

Bij klachten medische behandeling inschakelen.

· **na huidcontact:** Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.· **Na oogcontact:**

De ogen gedurende verscheidene minuten onder stromend water afspoelen terwijl de oogspleet geopend blijft.

Bij aanhoudende klachten een dokter raadplegen.

· **Na inslikken:** Mond spoelen en overvloedig water drinken.· **Informatie voor de arts:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.· **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

· **4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

· **5.1 Blusmiddelen**· **Geschikte blusmiddelen:**CO₂, bluspoeder of waterstraal. Grotere brand met waterstraal bestrijden of met schuim, dat tegen alcohol bestand is.· **blusmiddelen die uit veiligheidsoogpunt niet geschikt zijn:** Krachtige waterstraal.· **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**

Bij verhitting of brand is het ontstaan van giftige gassen mogelijk.

· **5.3 Advies voor brandweerlieden**· **speciale beschermende kleding:** Adembeschermingstoestel dat niet afhankelijk is van de omgevingslucht.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

· **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**

Persoonlijke beschermingskleding dragen.

Voor voldoende ventilatie zorgen.

· **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:**

Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.

· **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**

Met vloeistofbindend materiaal (zand, bergmeel, zuurbinder, universele binder, zaagmeel) opnemen.

Voor voldoende ventilatie zorgen.

(Vervolg op blz. 3)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 06.05.2022

Versienummer 6 (vervangt versie 5)

Herziening van: 06.05.2022

Handelsnaam: IRM Liquid

(Vervolg van blz. 2)

- **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**
 Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.
 Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.
 Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

- **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**
 Voor goede ventilatie/afzuiging op de werkplaatsen zorgen.
 Aërosolvorming vermijden.
 Respecteer de normale voorzorgen voor het werken met chemicaliën.
- **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.
- **Handling:** Product alleen bestemd voor dentaal gebruik.
- **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**
- **Opslag:**
- **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Enkel in de originele verpakking bewaren.
- **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.
- **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:** Tanks ondoordringbaar gesloten houden.
- **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

- **8.1 Controleparameters**
- **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**
 Het produkt bevat geen relevante hoeveelheden van stoffen, die met betrekking tot de werkplaatsen, qua grenswaarden gecontroleerd moeten worden.
- **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.
- **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**
- **Passende technische maatregelen** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.
- **Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**
- **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**
 Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.
 Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.
 Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.
 Aanraking met de ogen en de huid vermijden.
- **Bescherming van de ademhalingswegen** Bij goede ventilatie niet noodzakelijk.
- **Bescherming van de handen**



Veiligheidshandschoenen.

Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding.
 Op grond van falende testen kan geen aanbeveling voor handschoenmateriaal voor het product / de bereiding / het chemicaliënmengsel afgegeven worden.

Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.

- **Handschoenmateriaal**
 De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant. Aangezien het product uit meerdere stoffen is samengesteld, is de duurzaamheid van de handschoenmaterialen niet vooraf berekenbaar en moet derhalve vóór het gebruik worden getest.
- **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**
 De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabricant; houd er rekening mee.

(Vervolg op blz. 4)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 06.05.2022

Versienummer 6 (vervangt versie 5)

Herziening van: 06.05.2022

Handelsnaam: IRM Liquid

(Vervolg van blz. 3)

- **Bescherming van de ogen/het gezicht**



Nauw aansluitende veiligheidsbril.

- **Lichaamsbescherming:** Draag geschikte beschermende arbeidskleding.

*

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

· 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

- **Algemene gegevens**
- **Fysische toestand** vloeibaar
- **Kleur:** geelachtig
- **Geur:** karakteristiek
- **Geurdrempelwaarde:** Niet bepaald.
- **Smeltpunt/vriespunt** niet bepaald
- **Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject** 254 °C
- **Ontvlambaarheid** Niet bruikbaar.
- **Onderste en bovenste explosiegrens**
- **onderste:** Niet bepaald.
- **bovenste:** Niet bepaald.
- **Vlampunt:** 116 °C
niet bruikbaar
- **Ontledingstemperatuur:** Niet bepaald.
- **pH** Niet bepaald.
- **Viscositeit**
- **Kinematische viscositeit** Niet bepaald.
- **dynamisch:** Niet bepaald.
- **Oplosbaarheid**
- **Water:** niet resp. gering mengbaar
- **Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)** Niet bepaald.
- **Stoomdruk:** Niet bepaald.
- **Dichtheid en/of relatieve dichtheid**
- **Dichtheid bij 20 °C:** 1,07 g/cm³
- **Relatieve dichtheid** Niet bepaald.
- **Dampdichtheid** Niet bepaald.

· 9.2 Overige informatie

- **Voorkomen:**
- **Vorm:** Vloeistof
- **Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid**
- **Zelfontbrandingstemperatuur:** Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.
- **Ontploffingseigenschappen:** Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.
- **Oplosmiddelgehalte:**
- **Organisch oplosmiddel:** 0,5 %
- **Toestandsverandering**
- **Verdampingssnelheid** Niet bepaald.

· Informatie inzake fysische gevarenklassen

- **Ontploffbare stoffen** verval
- **Ontvlambare gassen** verval
- **Aerosolen** verval
- **Oxiderende gassen** verval
- **Gassen onder druk** verval
- **Ontvlambare vloeistoffen** verval
- **Ontvlambare vaste stoffen** verval

(Vervolg op blz. 5)

NL

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 06.05.2022

Versienummer 6 (vervangt versie 5)

Herziening van: 06.05.2022

Handelsnaam: IRM Liquid

(Vervolg van blz. 4)

- | | |
|---|---------|
| · Zelfontledende stoffen en mengsels | vervalt |
| · Pyrofore vloeistoffen | vervalt |
| · Pyrofore vaste stoffen | vervalt |
| · Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels | vervalt |
| · Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen | vervalt |
| · Oxiderende vloeistoffen | vervalt |
| · Oxiderende vaste stoffen | vervalt |
| · Organische peroxiden | vervalt |
| · Bijtend voor metalen | vervalt |
| · Ongevoelig gemaakte ontplofbare stoffen | vervalt |

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

- **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.2 Chemische stabiliteit**
- **Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden:** Geen afbraak bij gebruik volgens voorschrift.
- **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties** Geen gevaarlijke reacties bekend.
- **10.4 Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** Geen gevaarlijke ontbindingsproducten bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**
- **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:

CAS: 97-53-0 Eugenol

Oraal LD50 2.680 mg/kg (rat)

- **Huidcorrosie/-irritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie** Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid** Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
- **Mutageniteit in geslachtscellen**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Carcinogeniteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Giftigheid voor de voortplanting**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij eenmalige blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij herhaalde blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Gevaar bij inademing** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **11.2 Informatie over andere gevaren**

Hormoonontregelende eigenschappen

geen der bestanddelen staat op de lijst.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Aquatische toxiciteit:

CAS: 97-53-0 Eugenol

LC50/96h 66,1 mg/l (Fish acute toxicity study)

(Vervolg op blz. 6)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 06.05.2022

Versienummer 6 (vervangt versie 5)

Herziening van: 06.05.2022

Handelsnaam: IRM Liquid

(Vervolg van blz. 5)

EC50/48h 1,05 mg/L (daphnia magna)

- **12.2 Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.3 Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.
- **12.6 Hormoonontregelende eigenschappen**
Het product bevat geen stoffen met hormoonontregelende eigenschappen.
- **12.7 Andere schadelijke effecten**
- **Verdere ecologische informatie:**
- **Algemene informatie:**
Waterbezwaarlijkheid (NL): B(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen
Niet onverdund of in grote hoeveelheden lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in de riolering.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

- **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**
- **Aanbeveling:**



Mag niet tesamen met huisvuil gestort worden of in de riolering terechtkomen.

• Europese afvalcatalogus

18 00 00	AFVAL VAN DE GEZONDHEIDSZORG BIJ MENS OF DIER EN/OF VERWANT ONDERZOEK (EXCLUSIEF KEUKEN- EN RESTAURANTAFVAL DAT NIET RECHTSTREEKS VAN DE GEZONDHEIDSZORG AFKOMSTIG IS)
18 01 00	afval van verloskundige zorg en de diagnose, behandeling of preventie van ziektes bij de mens
18 01 06*	chemicaliën die uit gevaarlijke stoffen bestaan of deze bevatten
HP4	Irriterend - huidirritatie en oogletsel
HP13	Sensibiliserend

- **Niet gereinigde verpakkingen:**
- **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

- **14.1 VN-nummer of ID-nummer**
- **ADR, IMDG, IATA** vervalt
- **14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN**
- **ADR, IMDG, IATA** vervalt
- **14.3 Transportgevaarlijkheidsklasse(n)**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **klasse** vervalt
- **14.4 Verpakkingsgroep:**
- **ADR, IMDG, IATA** vervalt
- **14.5 Milieugevaar:** Niet bruikbaar.
- **14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker** Niet bruikbaar.

(Vervolg op blz. 7)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 06.05.2022

Versienummer 6 (vervangt versie 5)

Herziening van: 06.05.2022

Handelsnaam: IRM Liquid

(Vervolg van blz. 6)

- | | |
|---|-----------------|
| · 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten | Niet bruikbaar. |
| · VN "Model Regulation": | vervalt |

RUBRIEK 15: Regelgeving

- 15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

- SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- SZW-lijst van mutagene stoffen

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Vruchtbaarheid

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Ontwikkeling

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Borstvoeding

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- Lijst Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS)

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- Lijst van Potentieel Zeer Zorgwekkende Stoffen

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- Richtlijn 2012/18/EU

- Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I geen der bestanddelen staat op de lijst.

- Verordening (EG) nr. 1907/2006 BIJLAGE XVII Beperkingsvoorwaarden: 3

- Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur - Bijlage II

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- VERORDENING (EU) 2019/1148

- Bijlage I - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN WAARVOOR EEN BEPERKING GELDT (Bovengrenswaarde ten behoeve van vergunningverlening op grond van artikel 5, lid 3)

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- Bijlage II - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN DIE MOETEN WORDEN GEMELD

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren

geen der bestanddelen staat op de lijst.

- 15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling: Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Deze gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij beschrijven echter geen garantie van produkteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

Het bijgesloten veiligheidsblad beschrijft de gevaren en de te nemen maatregelen bij het vrijkomen van grotere hoeveelheden van het product, bvb bij ongelukken gedurende het transport of bewaring bij de dealer. Voor hoeveelheden bij specifiek klinisch gebruik wordt de nodige informatie voor veilig gebruik en bewaring van het product gegeven in de gebruiksaanwijzing.

(Vervolg op blz. 8)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 06.05.2022

Versienummer 6 (vervangt versie 5)

Herziening van: 06.05.2022

Handelsnaam: IRM Liquid

(Vervolg van blz. 7)

- **Relevante zinnen**

H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

- **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 Berekeningsmethode**

- **Blad met gegevens van de afgifte-sector Research & Development**

• **contact-persoon:** Hotline voor dringende tandheelkundige vragen: +49-7531-583-350

- **Versienummer van de vorige versie: 5**

- **Afkortingen en acroniemen:**

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

Eye Irrit. 2: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 2

Skin Sens. 1: Sensibilisatie van de huid – Categorie 1

- *** Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd**

NL

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 06.05.2022

Versienummer 8 (vervangt versie 7)

Herziening van: 06.05.2022

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam:**
IRM Powder
Nanovorm
- **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**
- **Toepassing van de stof / van de bereiding** Zinkoxyde-eugenol cement
- **Ontraden gebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**
- **Fabrikant/leverancier:**
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
- **inlichtingengevende sector:** Research and Development
- **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

- **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**
- **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Aquatic Acute 1 H400 Zeer giftig voor in het water levende organismen.
Aquatic Chronic 1 H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

- **2.2 Etiketteringselementen**
- **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Het product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.
- **Gevarenpictogrammen**



GHS09

- **Signaalwoord** Waarschuwing
- **Gevarenaanduidingen**
H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
- **Veiligheidsaanbevelingen**
P273 Voorkom lozing in het milieu.
P391 Gelekte/gemorste stof opruimen.
P501 De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.
- **Aanvullende gegevens:**
Aangezien dit product een medisch hulpmiddel is conform Richtlijn 93/42/EEG en Verordening (EU) 2017/745, en door de eindgebruiker invasief of met aanraking van het lichaam wordt gebruikt, is geen etikettering conform Verordening (EU) 1272/2008 noodzakelijk.
- **2.3 Andere gevaren**
- **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 06.05.2022

Versienummer 8 (vervangt versie 7)

Herziening van: 06.05.2022

Handelsnaam: IRM Powder

(Vervolg van blz. 1)

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

- **3.2 Mengsels**
- **Beschrijving:** Mengsel van na elkaar aangevoerde stoffen met ongevaarlijke bijmengingen.

- **Gevaarlijke inhoudstoffen:**

CAS: 1314-13-2 EINECS: 215-222-5	zinkoxide Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Nanovorm: Bolvormig, niet-oppervlaktebehandelde nanovormen	50 – 100%
CAS: 5970-45-6	Zinc acetate dihydrate Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Acute Tox. 4, H302	≥ 0,25 – < 1%

- **aanvullende gegevens:**
De woordelijke inhoud van de opgegeven aanwijzingen inzake de mogelijke gevaren is te vinden in hoofdstuk 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

- **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**
- **Algemene informatie:** Geen speciale maatregelen noodzakelijk.
- **Na het inademen:** Frisse lucht toedienen; bij klachten arts ontbieden.
- **na huidcontact:** Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.
- **Na oogcontact:** Ogen bij geopend ooglid meerdere minuten met stromend water spoelen
- **Na inslikken:** Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen
- **Informatie voor de arts:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

- **5.1 Blusmiddelen**
- **Geschikte blusmiddelen:**
CO₂, bluspoeder of waterstraal. Grotere brand met waterstraal bestrijden of met schuim, dat tegen alcohol bestand is.
- **blusmiddelen die uit veiligheidsoogpunt niet geschikt zijn:** Krachtige waterstraal.
- **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **5.3 Advies voor brandweerlieden**
- **speciale beschermende kleding:** Adembeschermingstoestel dat niet afhankelijk is van de omgevingslucht.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

- **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**
Stofvorming vermijden.
Persoonlijke beschermingskleding dragen.
- **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:**
Bij indringen in afvalwater of riolering moet de bevoegde instantie gewaarschuwd worden.
Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.
- **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**
Besmet materiaal zoals afval volgens punt 13 verwijderen.
- **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**
Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.
Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.

(Vervolg op blz. 3)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 06.05.2022

Versienummer 8 (vervangt versie 7)

Herziening van: 06.05.2022

Handelsnaam: IRM Powder

Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

(Vervolg van blz. 2)

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

- **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**
Respecteer de normale voorzorgen voor het werken met chemicaliën.
- **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.
- **Handling:** Product alleen bestemd voor dentaal gebruik.
- **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**
- **Opslag:**
- **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Enkel in de originele verpakking bewaren.
- **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Gescheiden van oxydatiemiddelen bewaren.
- **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:** Koel en droog bewaren in goed gesloten vaten.
- **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

- **8.1 Controleparameters**
- **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**
Het produkt bevat geen relevante hoeveelheden van stoffen, die met betrekking tot de werkplaatsen, qua grenswaarden gecontroleerd moeten worden.
- **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.
- **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**
- **Passende technische maatregelen** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.
- **Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**
- **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**
Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.
- **Bescherming van de ademhalingswegen** Bij goede ventilatie niet noodzakelijk.
- **Bescherming van de handen**
Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding.
Op grond van falende testen kan geen aanbeveling voor handschoenmateriaal voor het product / de bereiding / het chemicaliënmengsel afgegeven worden.
Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.
- **Handschoenmateriaal**
De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant. Aangezien het product uit meerdere stoffen is samengesteld, is de duurzaamheid van de handschoenmaterialen niet vooraf berekenbaar en moet derhalve vóór het gebruik worden getest.
- **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**
De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.
- **Bescherming van de ogen/het gezicht** Veiligheidsbril.
- **Lichaamsbescherming:** Draag geschikte beschermende arbeidskleding.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

- **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**
- **Algemene gegevens**
- **Fysische toestand** vast
- **Kleur:** wit
- **Geur:** reukloos
- **Geurdrempelwaarde:** Niet bepaald.
- **Smeltpunt/vriespunt** niet bepaald
- **Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject** Niet bepaald.

(Vervolg op blz. 4)

NL

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 06.05.2022

Versienummer 8 (vervangt versie 7)

Herziening van: 06.05.2022

Handelsnaam: IRM Powder

(Vervolg van blz. 3)

· Ontvlambaarheid	Niet bepaald.
· Onderste en bovenste explosiegrens	
· onderste:	Niet bepaald.
· bovenste:	Niet bepaald.
· Vlampunt:	niet bruikbaar
· Ontstekingstemperatuur:	Niet bruikbaar.
· Ontledingstemperatuur:	Niet bepaald.
· pH	Niet bruikbaar.
· Viscositeit	
· Kinematische viscositeit	Niet bruikbaar.
· dynamisch:	Niet bruikbaar.
· Oplosbaarheid	
· Water:	niet oplosbaar
· Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)	Niet bepaald.
· Stoomdruk:	Niet bruikbaar.
· Dichtheid en/of relatieve dichtheid	
· Dichtheid bij 20 °C:	5,7 g/cm ³
· Relatieve dichtheid	Niet bepaald.
· Dampdichtheid	Niet bruikbaar.
· Deeltjeskenmerken	Zie 3.

· 9.2 Overige informatie	
· Voorkomen:	
· Vorm:	Poeder
· Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid	
· Zelfontbrandingstemperatuur:	Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.
· Ontploffingseigenschappen:	Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.
· Oplosmiddelgehalte:	
· Gehalte aan vaste bestanddelen:	100,0 %
· Toestandsverandering	
· Verdampingssnelheid	Niet bruikbaar.

· Informatie inzake fysische gevarenklassen	
· Ontplobbare stoffen	vervalt
· Ontvlambare gassen	vervalt
· Aerosolen	vervalt
· Oxiderende gassen	vervalt
· Gassen onder druk	vervalt
· Ontvlambare vloeistoffen	vervalt
· Ontvlambare vaste stoffen	vervalt
· Zelfontledende stoffen en mengsels	vervalt
· Pyrofore vloeistoffen	vervalt
· Pyrofore vaste stoffen	vervalt
· Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels	vervalt
· Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen	vervalt
· Oxiderende vloeistoffen	vervalt
· Oxiderende vaste stoffen	vervalt
· Organische peroxiden	vervalt
· Bijtend voor metalen	vervalt
· Ongevoelig gemaakte ontplobbare stoffen	vervalt

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

- **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.2 Chemische stabiliteit**
- **Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden:** Geen afbraak bij gebruik volgens voorschrift.

(Vervolg op blz. 5)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 06.05.2022

Versienummer 8 (vervangt versie 7)

Herziening van: 06.05.2022

Handelsnaam: IRM Powder

(Vervolg van blz. 4)

- **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties** Geen gevaarlijke reacties bekend.
- **10.4 Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** Geen gevaarlijke ontbindingsproducten bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**
- **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

• Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:

CAS: 1314-13-2 zinkoxide

Oraal LD50 > 5.000 mg/kg (rat)

CAS: 5970-45-6 Zinc acetate dihydrate

Oraal LD50 794 mg/kg (rat)

- **Huidcorrosie/-irritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Mutageniteit in geslachtscellen**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Carcinogeniteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Giftigheid voor de voortplanting**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij eenmalige blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij herhaalde blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Gevaar bij inademing** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **11.2 Informatie over andere gevaren**

• Hormoonontregelende eigenschappen

geen der bestanddelen staat op de lijst.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

• 12.1 Toxiciteit

• Aquatische toxiciteit:

CAS: 1314-13-2 zinkoxide

LC50/96h 1,1 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 0,098 mg/L (daphnia magna)

CAS: 5970-45-6 Zinc acetate dihydrate

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

- **12.2 Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.3 Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.
- **12.6 Hormoonontregelende eigenschappen**
Het product bevat geen stoffen met hormoonontregelende eigenschappen.
- **12.7 Andere schadelijke effecten**
- **Opmerking:** Zeer giftig voor vissen.

(Vervolg op blz. 6)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 06.05.2022

Versienummer 8 (vervangt versie 7)

Herziening van: 06.05.2022

Handelsnaam: IRM Powder

(Vervolg van blz. 5)

- **Verdere ecologische informatie:**

- **Algemene informatie:**

Waterbezwaarlijkheid (NL): A(1) zeer vergiftig voor in water levende organismen kan in aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken

In oppervlaktewater ook giftig voor vissen en plankton.

Niet lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in riolering.

zeer giftig voor in het water levende organismen

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

- **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**

- **Aanbeveling:**



Mag niet tesamen met huisvuil gestort worden of in de riolering terechtkomen.

- **Europese afvalcatalogus**

18 00 00	AFVAL VAN DE GEZONDHEIDSZORG BIJ MENS OF DIER EN/OF VERWANT ONDERZOEK (EXCLUSIEF KEUKEN- EN RESTAURANTAFVAL DAT NIET RECHTSTREEKS VAN DE GEZONDHEIDSZORG AFKOMSTIG IS)
18 01 00	afval van verloskundige zorg en de diagnose, behandeling of preventie van ziektes bij de mens
18 01 06*	chemicaliën die uit gevaarlijke stoffen bestaan of deze bevatten
HP14	Ecotoxisch

- **Niet gereinigde verpakkingen:**

- **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

- **14.1 VN-nummer of ID-nummer**

- **ADR, IMDG, IATA**

UN3077

- **14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN**

- **ADR**

3077 MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G. (zinkoxide)

- **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)

- **14.3 Transportgevarenklasse(n)**

- **ADR**



- **klasse**

9 (M7) Diverse gevaarlijke stoffen en voorwerpen

- **Etiket**

9

(Vervolg op blz. 7)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 06.05.2022

Versienummer 8 (vervangt versie 7)

Herziening van: 06.05.2022

Handelsnaam: IRM Powder

(Vervolg van blz. 6)

· **IMDG, IATA**

· **Class** 9 Diverse gevaarlijke stoffen en voorwerpen
 · **Label** 9

· **14.4 Verpakkingsgroep:**
 · **ADR, IMDG, IATA** III

· **14.5 Milieugevaren:**
 · **Marine pollutant:** Symbool (vis en boom)
 · **Bijzondere kenmerking (ADR):** Symbool (vis en boom)
 · **Bijzondere kenmerking (IATA):** Symbool (vis en boom)

· **14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker** Waarschuwing: Diverse gevaarlijke stoffen en voorwerpen
 · **Gevaarsidentificatienummer (Kemler-getal):** 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 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten** Niet bruikbaar.

· **Transport/verdere gegevens:**

· **ADR**
 · **Beperkte hoeveelheden (LQ)** 5 kg
 · **Uitgezonderde hoeveelheden (EQ)** Code: E1
 Grootste netto hoeveelheid per binnenverpakking: 30 g
 Grootste netto hoeveelheid per buitenverpakking: 1000 g
 3
 · **Vervoerscategorie**
 · **Tunnelbeperkingscode** (-)
 · **Opmerkingen:** Ontheffing conform speciaal voorschrift 375 van de ADR:
 Deze stof valt niet onder de overige voorschriften van de ADR, mits hij in nettohoeveelheden maximaal 5 L of 5 kg per losse verpakking of binnenverpakking is verpakt en mits is voldaan aan de voorschriften in de subhoofdstukken 4.1.1.1, 4.1.1.2 en 4.1.1.4 tot 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

· **VN "Model Regulation":** UN 3077 MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G. (ZINKOXIDE), 9, III

RUBRIEK 15: Regelgeving

· **15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**

· **SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **SZW-lijst van mutagene stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

(Vervolg op blz. 8)

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 06.05.2022

Versienummer 8 (vervangt versie 7)

Herziening van: 06.05.2022

Handelsnaam: IRM Powder

(Vervolg van blz. 7)

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Vruchtbaarheid**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Ontwikkeling**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Borstvoeding**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Lijst Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS)**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Lijst van Potentieel Zeer Zorgwekkende Stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Richtlijn 2012/18/EU**

· **Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I** geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Seveso-categorie E1** Gevaar voor het aquatisch milieu

· **Drempelwaarde (ton) voor toepassing van voorschriften voor lagedrempelinrichtingen 100 t**

· **Drempelwaarde (ton) voor toepassing van voorschriften voor hogedrempelinrichtingen 200 t**

· **Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur - Bijlage II**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **VERORDENING (EU) 2019/1148**

· **Bijlage I - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN WAARVOOR EEN BEPERKING GELDT (Bovengrenswaarde ten behoeve van vergunningverlening op grond van artikel 5, lid 3)**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Bijlage II - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN DIE MOETEN WORDEN GEMELD**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling:** Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Deze gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij beschrijven echter geen garantie van produkteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

Het bijgesloten veiligheidsblad beschrijft de gevaren en de te nemen maatregelen bij het vrijkomen van grotere hoeveelheden van het product, bvb bij ongelukken gedurende het transport of bewaring bij de dealer. Voor hoeveelheden bij specifiek klinisch gebruik wordt de nodige informatie voor veilig gebruik en bewaring van het product gegeven in de gebruiksaanwijzing.

· **Relevante zinnen**

H302 Schadelijk bij inslikken.

H318 Veroorzaakt ernstig oogletsel.

H400 Zeer giftig voor in het water levende organismen.

H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

· **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008** Berekeningsmethode

· **Blad met gegevens van de afgifte-sector** Research & Development

· **contact-persoon:** Hotline voor dringende tandheelkundige vragen: +49-7531-583-350

· **Versienummer van de vorige versie:** 7

· **Afkortingen en acroniemen:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

(Vervolg op blz. 9)

Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 06.05.2022

Versienummer 8 (vervangt versie 7)

Herziening van: 06.05.2022

Handelsnaam: IRM Powder

(Vervolg van blz. 8)

*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: Acute toxiciteit – Categorie 4**Eye Dam. 1: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 1**Aquatic Acute 1: Gevaar voor het aquatisch milieu - acuut aquatisch gevaar – Categorie 1**Aquatic Chronic 1: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 1***· * Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd**

NL

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 06.05.2022

Número da versão 6 (substitui a versão 5)

Revisão: 06.05.2022

Start

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

- **1.1 Identificador do produto**
- **Nome comercial:** IRM Liquid
- **1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
- **Utilização da substância / da preparação** Zinc eugenol cement
- **Utilizações desaconselhadas** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
- **Fabricante/fornecedor:**
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
- **Entidade para obtenção de informações adicionais:** Research and Development
- **1.4 Número de telefone de emergência:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

- **2.1 Classificação da substância ou mistura**
- **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritação ocular grave.
Skin Sens. 1 H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
- **2.2 Elementos do rótulo**
- **Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
O produto classificou-se e está etiquetado em conformidade com o regulamento CLP.
- **Pictogramas de perigo**



GHS07

- **Palavra-sinal** Atenção
- **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**
Eugenol
- **Advertências de perigo**
H319 Provoca irritação ocular grave.
H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
- **Recomendações de prudência**
P261 Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
P280 Usar luvas de proteção / proteção ocular / proteção facial.
P305+P351+P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.
P333+P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.
P337+P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
P501 Eliminar o conteúdo/recipientes de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.
- **Indicações adicionais:**
Como se trata de um dispositivo médico no âmbito da Diretiva 93/42/EEC e regulamento (CE) 2017/745, que se destina ao consumidor final e é utilizado de forma invasiva ou em contato com o corpo, está excluído da obrigatoriedade de identificação de acordo com o regulamento (CE) 1272/2008.
- **2.3 Outros perigos**
- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.

(continuação na página 2)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 06.05.2022

Número da versão 6 (substitui a versão 5)

Revisão: 06.05.2022

Nome comercial: **IRM Liquid**· **mPmB:** Não aplicável.

(continuação da página 1)

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

· **3.2 Misturas**· **Descrição:** Mistura das seguintes substâncias com aditivos não perigosos.· **Substâncias perigosas:**

CAS: 97-53-0	Eugenol	Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	50 – 100%
EINECS: 202-589-1			

· **avisos adicionais:** O texto das indicações de perigo aqui incluído poderá ser consultado no capítulo 16.

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

· **4.1 Descrição das medidas de emergência**· **Indicações gerais:** O vestuário contaminado com substâncias perigosas deve ser imediatamente removido.· **depois da inalação:**

Assegurar que exista ar fresco.

Consultar o médico se a vítima apresentar sintomas.

· **depois do contacto com a pele:** Lavar imediatamente e enxaguar bem com água e sabão.· **depois do contacto com os olhos:**

Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas. Em caso de persistência dos sintomas, consultar o médico.

· **depois de engolir:** Enxaguar a boca e beber muita água.· **Indicações para o médico:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.· **4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· **4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

· **5.1 Meios de extinção**· **Meios adequados de extinção:**

CO2, pó extintor ou jacto de água. Um incêndio de grandes dimensões deve ser combatido com jacto de água ou espuma resistente ao álcool.

· **Meios de extinção que não devam ser utilizados por razões de segurança:** água em jacto.· **5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**

Possibilidade de formação de gases tóxicos devido a aquecimento ou em caso de incêndio.

· **5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**· **equipamento especial de protecção:** Máscara respiratória independente do ar ambiente.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental

· **6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**

Usar vestuário de protecção pessoal.

Prever a existência de ventilação suficiente.

· **6.2 Precauções a nível ambiental:**

Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.

· **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**

Recolher com produtos que absorvam líquidos (areia, seixos, absorventes universais, serradura).

Assegurar uma ventilação adequada.

· **6.4 Remissão para outras secções**

Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.

Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 06.05.2022

Número da versão 6 (substitui a versão 5)

Revisão: 06.05.2022

Nome comercial: **IRM Liquid**

(continuação da página 2)

Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

- **7.1 Precauções para um manuseamento seguro**
Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.
Evitar a formação de aerossóis.
Ao lidar com produtos químicos, é necessário observar as regras comuns de higiene no trabalho.
- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Não são necessárias medidas especiais.
- **Manuseamento:** Productu suministrado para uso dental exclusivamente.
- **7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
- **Armazenagem:**
- **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Conservar apenas no recipiente original.
- **Avisos para armazenagem conjunta:** Não armazenar juntamente com alimentos.
- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:** Manter o recipiente hermeticamente fechado.
- **7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

- **8.1 Parâmetros de controlo**
- **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**
O produto não contém quantidades relevantes de substâncias cujo valor limite relacionado no local de trabalho tenha que ser monitorizado.
- **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.
- **8.2 Controlo da exposição**
- **Controlos técnicos adequados** Não existem outras informações, ver ponto 7.
- **Medidas de proteção individual, nomeadamente equipamentos de proteção individual**
- **Medidas gerais de protecção e higiene:**
Manter afastado de alimentos, bebidas e forragens.
Despir imediatamente a roupa contaminada e embebida.
Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.
Evitar o contacto com os olhos e com a pele.
- **Protecção respiratória** Não necessário se o local for bem ventilado.
- **Protecção das mãos**



Luvas de protecção.

O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação.
Uma vez que não foram realizados testes nesta área, não podemos recomendar um determinado tipo de material para as luvas que seja adequado para o produto / a preparação / a mistura de químicos.
Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.

- **Material das luvas**
A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante. O facto de o produto ser composto por uma variedade de materiais leva a que não seja possível prever a duração dos mesmos e, consequentemente, das luvas, sendo assim necessário proceder a uma verificação antes da sua utilização.
- **Tempo de penetração no material das luvas**
Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 06.05.2022

Número da versão 6 (substitui a versão 5)

Revisão: 06.05.2022

Nome comercial: **IRM Liquid**

(continuação da página 3)

· **Proteção ocular/facial**

Óculos de protecção totalmente fechados

· **Protecção da pele:** Vestuário de protecção no trabalho

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

· 9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

· Informações gerais

· Estado físico	líquido
· Cor:	amarelado
· Odor:	característico
· Limiar olfactivo:	Não determinado.
· Ponto de fusão/ponto de congelação:	Não determinado.
· Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	254 °C
· Inflamabilidade	Não aplicável.
· Limite superior e inferior de explosividade	
· em baixo:	Não determinado.
· em cima:	Não determinado.
· Ponto de inflamação:	116 °C
	não aplicável
· Temperatura de decomposição:	Não determinado.
· pH	Não determinado.
· Viscosidade:	
· Viscosidade cinemática	Não determinado.
· dinâmico:	Não determinado.
· Solubilidade	
· água:	pouco misturável
· Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)	Não determinado.
· Pressão de vapor:	Não determinado.
· Densidade e/ou densidade relativa	
· Densidade em 20 °C:	1,07 g/cm³
· Densidade relativa	Não determinado.
· Densidade de vapor	Não determinado.

· 9.2 Outras informações

· Aspeto:	
· Forma:	líquido
· Informações importantes para a protecção da saúde e do meio ambiente, bem como para efeitos de segurança	
· Temperatura de autoignição:	O produto não é auto-inflamável.
· Propriedades explosivas:	O produto não corre o risco d'explosomegao.
· Percentagem de solvente:	
· solventes orgânicos:	0,5 %
· Mudança do estado:	
· Taxa de evaporação:	Não determinado.

· Informações relativas às classes de perigo físico

· Explosivos	não aplicável
· Gases inflamáveis	não aplicável
· Aerossóis	não aplicável
· Gases comburentes	não aplicável

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 06.05.2022

Número da versão 6 (substitui a versão 5)

Revisão: 06.05.2022

Nome comercial: **IRM Liquid**

(continuação da página 4)

• Gases sob pressão	não aplicável
• Líquidos inflamáveis	não aplicável
• Matérias sólidas inflamáveis	não aplicável
• Substâncias e misturas autorreativas	não aplicável
• Líquidos pirofóricos	não aplicável
• Sólidos pirofóricos	não aplicável
• Substâncias e misturas suscetíveis de autoaquecimento	não aplicável
• Substâncias e misturas que emitem gases inflamáveis em contacto com a água	não aplicável
• Líquidos comburentes	não aplicável
• Sólidos comburentes	não aplicável
• Peróxidos orgânicos	não aplicável
• Corrosivos para os metais	não aplicável
• Explosivos dessensibilizados	não aplicável

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

- **10.1 Reatividade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.2 Estabilidade química**
- **Decomposição térmica / condições a evitar:**
Não existe decomposição em caso de emprego correcto das regras.
- **10.3 Possibilidade de reacções perigosas** Não se conhecem reacções perigosas.
- **10.4 Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.5 Materiais incompatíveis:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.6 Produtos de decomposição perigosos:** Não se conhecem produtos de decomposição perigosos.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

- **11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
- **Toxicidade aguda** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

- **Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:**

CAS: 97-53-0 Eugenol

por via oral LD50 2.680 mg/kg (rat)

- **Corrosão/irritação cutânea**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Lesões oculares graves/irritação ocular** Provoca irritação ocular grave.
- **Sensibilização respiratória ou cutânea** Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
- **Mutagenicidade em células germinativas**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Carcinogenicidade** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade reprodutiva** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição única**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição repetida**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Perigo de aspiração** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

- **11.2 Informações sobre outros perigos**

- **Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 06.05.2022

Número da versão 6 (substitui a versão 5)

Revisão: 06.05.2022

Nome comercial: **IRM Liquid**

(continuação da página 5)

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1 Toxicidade

toxicidade aquática:

CAS: 97-53-0 Eugenol

LC50/96h 66,1 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 1,05 mg/L (daphnia magna)

12.2 Persistência e degradabilidade Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

12.3 Potencial de bioacumulação Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

12.4 Mobilidade no solo Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB

PBT: Não aplicável.

mPmB: Não aplicável.

12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

O produto não contém substâncias com propriedades desreguladoras endócrinas.

12.7 Outros efeitos adversos

Outras indicações ecológicas:

Indicações gerais:

Não deixar chegar substâncias concentradas, ou seja quantidades grandes, às águas subterrâneas, aos cursos de água ou à canalização.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1 Métodos de tratamento de resíduos

recomendação:



Não se pode eliminar juntamente com o lixo doméstico. Não permita que chegue à canalização.

Catálogo europeu de resíduos

18 00 00	RESÍDUOS DA PRESTAÇÃO DE CUIDADOS DE SAÚDE A SERES HUMANOS OU ANIMAIS E/OU DE INVESTIGAÇÃO RELACIONADA (EXCETO RESÍDUOS DE COZINHA E RESTAURAÇÃO NÃO PROVENIENTES DIRETAMENTE DA PRESTAÇÃO DE CUIDADOS DE SAÚDE)
----------	--

18 01 00	resíduos de maternidades e do diagnóstico, tratamento ou prevenção de doenças em seres humanos
----------	--

18 01 06*	produtos químicos contendo ou compostos por substâncias perigosas
-----------	---

HP4	Irritante - irritação cutânea e lesões oculares
-----	---

HP13	Sensibilizante
------	----------------

Embalagens contaminadas:

recomendação: Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

14.1 Número ONU ou número de ID

ADR, IMDG, IATA não aplicável

14.2 Designação oficial de transporte da ONU

ADR, IMDG, IATA não aplicável

(continuação na página 7)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 06.05.2022

Número da versão 6 (substitui a versão 5)

Revisão: 06.05.2022

Nome comercial: **IRM Liquid**

(continuação da página 6)

- | | |
|--|----------------|
| · 14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | não aplicável |
| · 14.4 Grupo de embalagem | |
| · ADR, IMDG, IATA | não aplicável |
| · 14.5 Perigos para o ambiente: | Não aplicável. |
| · 14.6 Precauções especiais para o utilizador | Não aplicável. |
| · 14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI | Não aplicável. |
| · UN "Model Regulation": | não aplicável |

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

- 15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente
 - Diretiva 2012/18/UE
 - Substâncias perigosas designadas - ANEXO I Nenhum dos componentes se encontra listado.
 - Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ANEXO XVII Condições de limitação: 3
 - Directiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos - Anexo II
 - Nenhum dos componentes se encontra listado.
 - REGULAMENTO (UE) 2019/1148
 - Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS OBJETO DE RESTRIÇÕES (Valor-limite máximo para efeitos de licenciamento nos termos do artigo 5.o, n.o 3)
 - Nenhum dos componentes se encontra listado.
 - Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS PASSÍVEIS DE PARTICIPAÇÃO
 - Nenhum dos componentes se encontra listado.
 - Regulamento (CE) n.º 273/2004 relativo aos precursores de drogas
 - Nenhum dos componentes se encontra listado.
 - Regulamento (CE) n.º 111/2005 que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros
 - Nenhum dos componentes se encontra listado.
- 15.2 Avaliação da segurança química: Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

SECÇÃO 16: Outras informações

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

As folhas de segurança que existem referem-se aos perigos/a atenção: quando os produtos estão em exposição em grandes quantidades.

Por exemplo: em acidentes durante os transportes ou na armazenagem do comerciante.

Para as quantidades dos produtos a instrução de uso tem todas as indicações para usar o produto com segurança nos consultórios dos dentistas.

· Frases relevantes

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

H319 Provoca irritação ocular grave.

· Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 Método de cálculo

(continuação na página 8)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 06.05.2022

Número da versão 6 (substitui a versão 5)

Revisão: 06.05.2022

Nome comercial: IRM Liquid

(continuação da página 7)

- **Departamento que elaborou a ficha de segurança:** Research & Development
- **Contacto** Linha de assistência para consultas urgentes do foro da medicina dentária: +49-7531-583-350
- **Número da versão anterior:** 5
- **Abreviaturas e acrónimos:**
 - 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
 - Eye Irrit. 2: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 2
 - Skin Sens. 1: Sensibilização cutânea – Categoria 1
- *** Dados alterados em comparação à versão anterior**

P

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 06.05.2022

Número da versão 8 (substitui a versão 7)

Revisão: 06.05.2022

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

• **1.1 Identificador do produto**

• **Nome comercial:**

IRM Powder

Nanoforma

• **1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**

• **Utilização da substância / da preparação** Zinc eugenol cement

• **Utilizações desaconselhadas** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

• **1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**

• **Fabricante/fornecedor:**

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

• **Entidade para obtenção de informações adicionais:** Research and Development

• **1.4 Número de telefone de emergência:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

• **2.1 Classificação da substância ou mistura**

• **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**

Aquatic Acute 1 H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos.

Aquatic Chronic 1 H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

• **2.2 Elementos do rótulo**

• **Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**

O produto classificou-se e está etiquetado em conformidade com o regulamento CLP.

• **Pictogramas de perigo**



GHS09

• **Palavra-sinal** Atenção

• **Advertências de perigo**

H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

• **Recomendações de prudência**

P273 Evitar a libertação para o ambiente.

P391 Recolher o produto derramado.

P501 Eliminar o conteúdo/recipientes de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.

• **Indicações adicionais:**

Como se trata de um dispositivo médico no âmbito da Diretiva 93/42/EEC e regulamento (CE) 2017/745, que se destina ao consumidor final e é utilizado de forma invasiva ou em contato com o corpo, está excluído da obrigatoriedade de identificação de acordo com o regulamento (CE) 1272/2008.

• **2.3 Outros perigos**

• **Resultados da avaliação PBT e mPmB**

• **PBT:** Não aplicável.

• **mPmB:** Não aplicável.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

• **3.2 Misturas**

• **Descrição:** Mistura das seguintes substâncias com aditivos não perigosos.

(continuação na página 2)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 06.05.2022

Número da versão 8 (substitui a versão 7)

Revisão: 06.05.2022

Nome comercial: **IRM Powder**

(continuação da página 1)

· Substâncias perigosas:

CAS: 1314-13-2 EINECS: 215-222-5	óxido de zinco Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Nanoforma: Esferoidal, nanoformas não sujeitas a tratamento de superfície,	50 – 100%
CAS: 5970-45-6	Zinc acetate dihydrate Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Acute Tox. 4, H302	≥ 0,25 – < 1%

· **aviso adicional:** O texto das indicações de perigo aqui incluído poderá ser consultado no capítulo 16.

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

- **4.1 Descrição das medidas de emergência**
- **Indicações gerais:** Não são necessárias medidas especiais.
- **depois da inalação:** Entrada de ar fresco; em caso de queixas consultar o médico.
- **depois do contacto com a pele:** Lavar imediatamente e enxaguar bem com água e sabão.
- **depois do contacto com os olhos:**
Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas.
- **depois de engolir:** Se os sintomas persistirem, consultar o médico.
- **Indicações para o médico:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

- **5.1 Meios de extinção**
- **Meios adequados de extinção:**
CO₂, pó extintor ou jacto de água. Um incêndio de grandes dimensões deve ser combatido com jacto de água ou espuma resistente ao álcool.
- **Meios de extinção que não devam ser utilizados por razões de segurança:** água em jacto.
- **5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
- **equipamento especial de protecção:** Máscara respiratória independente do ar ambiente.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**
Evitar a formação de pó.
Usar vestuário de protecção pessoal.
- **6.2 Precauções a nível ambiental:**
Em caso de infiltrações nos leitos de água ou na canalização, comunicar aos serviços públicos competentes.
Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.
- **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**
Eliminar residualmente as substâncias contaminadas como um resíduo segundo o Ponto 13.
- **6.4 Remissão para outras secções**
Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.
Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.
Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 06.05.2022

Número da versão 8 (substitui a versão 7)

Revisão: 06.05.2022

Nome comercial: IRM Powder

(continuação da página 2)

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

- **7.1 Precauções para um manuseamento seguro**
Ao lidar com produtos químicos, é necessário observar as regras comuns de higiene no trabalho.
- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Não são necessárias medidas especiais.
- **Manuseamento:** Productu suministrado para uso dental exclusivamente.
- **7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
- **Armazenagem:**
- **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Conservar apenas no recipiente original.
- **Avisos para armazenagem conjunta:** Não armazenar juntamente com produtos oxidantes.
- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:**
Armazenar em recipientes bem fechados, em local fresco e seco.
- **7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

• 8.1 Parâmetros de controlo

- **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**

CAS: 1314-13-2 óxido de zinco

VLE	Valor para exposição curta: 10 mg/m ³
	Valor para exposição longa: 2 mg/m ³
	Fração resp.; Febre do soldador

- **Informação sobre regulamentação VLE:** NP 1796:2014
- **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.

• 8.2 Controlo da exposição

- **Controlos técnicos adequados** Não existem outras informações, ver ponto 7.
- **Medidas de proteção individual, nomeadamente equipamentos de proteção individual**
- **Medidas gerais de protecção e higiene:** Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.
- **Proteção respiratória** Não necessário se o local for bem ventilado.
- **Proteção das mãos**
O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação.
Uma vez que não foram realizados testes nesta área, não podemos recomendar um determinado tipo de material para as luvas que seja adequado para o produto / a preparação / a mistura de químicos.
Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.
- **Material das luvas**
A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante. O facto de o produto ser composto por uma variedade de materiais leva a que não seja possível prever a duração dos mesmos e, consequentemente, das luvas, sendo assim necessário proceder a uma verificação antes da sua utilização.
- **Tempo de penetração no material das luvas**
Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.
- **Proteção ocular/facial** Óculos de protecção
- **Protecção da pele:** Vestuário de protecção no trabalho

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

• 9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

- **Informações gerais**
- **Estado físico** sólido
- **Cor:** branco
- **Odor:** inodoro
- **Limiar olfativo:** Não determinado.

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 06.05.2022

Número da versão 8 (substitui a versão 7)

Revisão: 06.05.2022

Nome comercial: IRM Powder

(continuação da página 3)

· Ponto de fusão/ponto de congelação:	Não determinado.
· Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	Não determinado.
· Inflamabilidade	Não determinado.
· Limite superior e inferior de explosividade	
· em baixo:	Não determinado.
· em cima:	Não determinado.
· Ponto de inflamação:	não aplicável
· Temperatura de ignição:	Não aplicável.
· Temperatura de decomposição:	Não determinado.
· pH	Não aplicável.
· Viscosidade:	
· Viscosidade cinemática	Não aplicável.
· dinâmico:	Não aplicável.
· Solubilidade	
· água:	insolúvel
· Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)	Não determinado.
· Pressão de vapor:	Não aplicável.
· Densidade e/ou densidade relativa	
· Densidade em 20 °C:	5,7 g/cm ³
· Densidade relativa	Não determinado.
· Densidade de vapor	Não aplicável.
· Características das partículas	Ver ponto 3.

· 9.2 Outras informações	
· Aspeto:	
· Forma:	pó
· Informações importantes para a protecção da saúde e do meio ambiente, bem como para efeitos de segurança	
· Temperatura de autoignição:	O produto não é auto-inflamável.
· Propriedades explosivas:	O produto não corre o risco d'explosomegao.
· Percentagem de solvente:	
· Percentagem de substâncias sólidas:	100,0 %
· Mudança do estado:	
· Taxa de evaporação:	Não aplicável.

· Informações relativas às classes de perigo físico	
· Explosivos	não aplicável
· Gases inflamáveis	não aplicável
· Aerossóis	não aplicável
· Gases comburentes	não aplicável
· Gases sob pressão	não aplicável
· Líquidos inflamáveis	não aplicável
· Matérias sólidas inflamáveis	não aplicável
· Substâncias e misturas autorreativas	não aplicável
· Líquidos pirofóricos	não aplicável
· Sólidos pirofóricos	não aplicável
· Substâncias e misturas suscetíveis de autoaquecimento	não aplicável
· Substâncias e misturas que emitem gases inflamáveis em contacto com a água	não aplicável
· Líquidos comburentes	não aplicável
· Sólidos comburentes	não aplicável
· Peróxidos orgânicos	não aplicável
· Corrosivos para os metais	não aplicável

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 06.05.2022

Número da versão 8 (substitui a versão 7)

Revisão: 06.05.2022

Nome comercial: IRM Powder

(continuação da página 4)

· Explosivos dessensibilizados

não aplicável

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

- **10.1 Reatividade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.2 Estabilidade química**
- **Decomposição térmica / condições a evitar:**
Não existe decomposição em caso de emprego correcto das regras.
- **10.3 Possibilidade de reacções perigosas** Não se conhecem reacções perigosas.
- **10.4 Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.5 Materiais incompatíveis:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.6 Produtos de decomposição perigosos:** Não se conhecem produtos de decomposição perigosos.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

- **11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
- **Toxicidade aguda** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

- **Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:**

CAS: 1314-13-2 óxido de zinco

por via oral LD50 > 5.000 mg/kg (rat)

CAS: 5970-45-6 Zinc acetate dihydrate

por via oral LD50 794 mg/kg (rat)

- **Corrosão/irritação cutânea**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Lesões oculares graves/irritação ocular**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Sensibilização respiratória ou cutânea**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Mutagenicidade em células germinativas**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Carcinogenicidade** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade reprodutiva** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição única**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição repetida**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Perigo de aspiração** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **11.2 Informações sobre outros perigos**

- **Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

- **12.1 Toxicidade**

- **toxicidade aquática:**

CAS: 1314-13-2 óxido de zinco

LC50/96h 1,1 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 0,098 mg/L (daphnia magna)

CAS: 5970-45-6 Zinc acetate dihydrate

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

- **12.2 Persistência e degradabilidade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 06.05.2022

Número da versão 8 (substitui a versão 7)

Revisão: 06.05.2022

Nome comercial: IRM Powder

(continuação da página 5)

- **12.3 Potencial de bioacumulação** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.4 Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.
- **12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**
O produto não contém substâncias com propriedades desreguladoras endócrinas.
- **12.7 Outros efeitos adversos**
- **Observação:** Muito tóxico para os peixes.
- **Outras indicações ecológicas:**
- **Indicações gerais:**
Tóxico nas águas para os peixes e para o plâncton.
Não deixar chegar às águas subterrâneas, aos cursos de água nem à canalização.
muito tóxico para os organismos aquáticos

*

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

- **13.1 Métodos de tratamento de resíduos**
- **recomendação:**



Não se pode eliminar juntamente com o lixo doméstico. Não permita que chegue à canalização.

- **Catálogo europeu de resíduos**

18 00 00	RESÍDUOS DA PRESTAÇÃO DE CUIDADOS DE SAÚDE A SERES HUMANOS OU ANIMAIS E/OU DE INVESTIGAÇÃO RELACIONADA (EXCETO RESÍDUOS DE COZINHA E RESTAURAÇÃO NÃO PROVENIENTES DIRETAMENTE DA PRESTAÇÃO DE CUIDADOS DE SAÚDE)
18 01 00	resíduos de maternidades e do diagnóstico, tratamento ou prevenção de doenças em seres humanos
18 01 06*	produtos químicos contendo ou compostos por substâncias perigosas
HP14	Ecotóxico

- **Embalagens contaminadas:**
- **recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

- **14.1 Número ONU ou número de ID**
- **ADR, IMDG, IATA** UN3077
- **14.2 Designação oficial de transporte da ONU**
- **ADR** 3077 MATÉRIA PERIGOSA DO PONTO DE VISTA DO AMBIENTE, SÓLIDA, N.S.A. (óxido de zinco)
- **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)

(continuação na página 7)

-P

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 06.05.2022

Número da versão 8 (substitui a versão 7)

Revisão: 06.05.2022

Nome comercial: **IRM Powder**

(continuação da página 6)

· 14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte

· ADR



· Classe 9 (M7) Matérias e objectos perigosos diversos
 · Rótulo 9

· IMDG, IATA



· Class 9 Matérias e objectos perigosos diversos
 · Label 9

· 14.4 Grupo de embalagem

· ADR, IMDG, IATA III

· 14.5 Perigos para o ambiente:

· Poluente das águas: Símbolo convencional (peixes e árvore)
 · Marcação especial (ADR): Símbolo convencional (peixes e árvore)
 · Marcação especial (IATA): Símbolo convencional (peixes e árvore)

· 14.6 Precauções especiais para o utilizador

· Número de identificação de perigo (Nº Kemler): 90
 · Nº EMS: 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 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI

Não aplicável.

· Transporte/outras informações:

· ADR

· Quantidades Limitadas (LQ) 5 kg
 · Quantidades exceptuadas (EQ) Código: E1
 Quantidade líquida máxima por embalagem interior: 30 g
 Quantidade líquida máxima por embalagem exterior: 1000 g
 3
 (-)
 Isenção nos termos da disposição especial do ADR 375:
 Se embalada em quantidades líquidas não superiores a 5 litros ou 5 kg por embalagem única ou interna, esta substância não estará sujeita às demais disposições do ADR se as condições das subseções 4.1.1.1, 4.1.1.2 e 4.1.1.4 até 4.1.1.8 forem satisfeitas.

· IMDG

· Limited quantities (LQ) 5 kg

(continuação na página 8)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 06.05.2022

Número da versão 8 (substitui a versão 7)

Revisão: 06.05.2022

Nome comercial: **IRM Powder**

(continuação da página 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 MATÉRIA PERIGOSA DO PONTO DE VISTA DO AMBIENTE, SÓLIDA, N.S.A. (ÓXIDO DE ZINCO), 9, III

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

· **15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**

· **Diretiva 2012/18/UE**

· **Substâncias perigosas designadas - ANEXO I** Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **Categoria "Seveso" E1** Perigoso para o ambiente aquático

· **Quantidades-limiar (em toneladas), para a aplicação de requisitos de nível inferior** 100 t

· **Quantidades-limiar (em toneladas), para a aplicação de requisitos de nível superior** 200 t

· **Directiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos - Anexo II**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **REGULAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS OBJETO DE RESTRIÇÕES (Valor-limite máximo para efeitos de licenciamento nos termos do artigo 5.o, n.o 3)**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS PASSÍVEIS DE PARTICIPAÇÃO**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **Regulamento (CE) n.º 273/2004 relativo aos precursores de drogas**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **Regulamento (CE) n.º 111/2005 que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **15.2 Avaliação da segurança química:** Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

SECÇÃO 16: Outras informações

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

As folhas de segurança que existem referem-se aos prigos/a atenção: quando os produtos estão em exposição em grandes quantidades.

Por exemplo: em acidentes durante os transportes ou na armazenagem do comerciante.

Para as quantidades dos produtos a instrução de uso tem todas as indicações para usar o produto com segurança nos consultórios dos dentistas.

· **Frases relevantes**

H302 Nocivo por ingestão.

H318 Provoca lesões oculares graves.

H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos.

H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

· **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 Método de cálculo**

· **Departamento que elaborou a ficha de segurança:** Research & Development

· **Contacto** Linha de assistência para consultas urgentes do foro da medicina dentária: +49-7531-583-350

· **Número da versão anterior:** 7

(continuação na página 9)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 06.05.2022

Número da versão 8 (substitui a versão 7)

Revisão: 06.05.2022

Nome comercial: IRM Powder

(continuação da página 8)

· Abreviaturas e acrónimos:

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: Toxicidade aguda – Categoria 4

Eye Dam. 1: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 1

Aquatic Acute 1: Perigoso para o ambiente aquático - perigo agudo para o ambiente aquático – Categoria 1

Aquatic Chronic 1: Perigoso para o ambiente aquático - perigo de longo prazo para o ambiente aquático – Categoria 1

· * Dados alterados em comparação à versão anterior

p

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 06.05.2022

Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5)

Aktualizacja: 06.05.2022

Start

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- 1.1 Identyfikator produktu
- Nazwa handlowa: **IRM Liquid**
- 1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane
- Zastosowanie substancji / preparatu Zinc eugenol cement
- Zastosowania odradzane Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- 1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki
- Producent/Dostawca:
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
- Komórka udzielająca informacji: Research and Development
- 1.4 Numer telefonu alarmowego: +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny
- Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008
Eye Irrit. 2 H319 Działa drażniąco na oczy.
Skin Sens. 1 H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- 2.2 Elementy oznakowania
- Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008
Produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami CLP.
- Piktogramy określające rodzaj zagrożenia



GHS07

- Hasło ostrzegawcze Uwaga
- Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:
Eugenol
- Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia
H319 Działa drażniąco na oczy.
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- Zwroty wskazujące środki ostrożności
P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
P280 Stosować rękawice ochronne / ochronę oczu / ochronę twarzy.
P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut.
Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P333+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P337+P313 W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.
- Dane dodatkowe:
Ponieważ niniejszy produkt jest wyrobem medycznym w rozumieniu Dyrektywy 93/42/EWG i Rozporządzeniem (WE) 2017/745, przeznaczonym dla konsumenta końcowego i stosowanym inwazyjnie lub przy kontakcie z ciałem, jest on wyłączony z obowiązku etykietowania zgodnie z Rozporządzeniem (WE) 1272/2008.

(ciąg dalszy na stronie 2)

PL

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 06.05.2022

Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5)

Aktualizacja: 06.05.2022

Nazwa handlowa: **IRM Liquid**

(ciąg dalszy od strony 1)

- **2.3 Inne zagrożenia**
- **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania.
- **vPvB:** Nie ma zastosowania.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

- **3.2 Mieszaniny**
- **Opis:** Mieszanina z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

· Składniki niebezpieczne:

CAS: 97-53-0	Eugenol	Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	50 – 100%
EINECS: 202-589-1			

- **Wskazówki dodatkowe:**
Pełna treść przytoczonych wskazań dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

- **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**
- **Wskazówki ogólne:** Odzież zanieczyszczoną produktem należy niezwłocznie usunąć.
- **Po wdychaniu:**
Zadbać o świeże powietrze.
W razie dolegliwości odwieźć do lekarza.
- **Po styczności ze skórą:** Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze spłukać.
- **Po styczności z okiem:**
Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą. W przypadku utrzymującej się dolegliwości zasięgnąć porady lekarza.
- **Po przełknięciu:** Przeplukać jamę ustną i obficie popić wodą.
- **Wskazówki dla lekarza:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

- **5.1 Środki gaśnicze**
- **Przydatne środki gaśnicze:**
CO₂, proszek gaśniczy lub strumień wody. Większy pożar zwalczać strumieniem wody lub pianą odporną na działanie alkoholu.
- **Środki gaśnicze nieprzydatne ze względów bezpieczeństwa:** Woda pełnym strumieniem
- **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**
Przy ogrzewaniu lub w wypadku pożaru możliwe jest tworzenie się trujących gazów.
- **5.3 Informacje dla straży pożarnej**
- **Specjalne wyposażenie ochronne:**
Urządzenie ochrony dróg oddechowych niezależne od powietrza otoczenia.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**
Nosić osobistą odzież ochronną.
Zadbać o wystarczające wietrzenie.
- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 06.05.2022

Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5)

Aktualizacja: 06.05.2022

Nazwa handlowa: **IRM Liquid**

(ciąg dalszy od strony 2)

- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Zebrać za pomocą materiału wiążącego ciecz (piasek, ziemia krzemkowa, materiał wiążący kwasy, materiał wiążący uniwersalny, trociny).
Zadbać o wystarczające przewietrzenie.
- **6.4 Odniesienia do innych sekcji**
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.
Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

- **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**
Zadbać o dobry nawiew /odsysanie w miejscu pracy.
Unikać rozpylania.
Należy przestrzegać normalnych zasad higieny pracy podczas postępowania z chemikaliami.
- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:** Nie są potrzebne szczególne zabiegi.
- **Sposób obchodzenia się:** Produkt przeznaczony tylko do użytku stomatologicznego
- **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
- **Składowanie:**
- **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**
Przechowywać tylko w oryginalnych beczkach.
- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie składować w styczności ze środkami spożywczymi.
- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:** Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.
- **7.3 Szczegółne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

- **8.1 Parametry dotyczące kontroli**
- **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**
Produkt nie zawiera znaczących ilości materiałów, których wartości graniczne musiałyby być kontrolowane pod kątem warunków miejsca pracy.
- **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.
- **8.2 Kontrola narażenia**
- **Stosowne techniczne środki kontroli** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.
- **Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne**
- **Ogólne środki ochrony i higieny:**
Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.
Zabrudzoną, nasączoną odzież natychmiast zdjąć.
Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.
Unikać styczności z oczami i skórą.
- **Ochronę dróg oddechowych** Nie konieczne przy dobrej wentylacji pomieszczenia.
- **Ochrona rąk:**



Rękawice ochronne

Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.

Z powodu braku badań nie można podać żadnego zalecenia dotyczącego materiału dla rękawic do ochrony przed produktem / preparatem / mieszaniną substancji chemicznych.

Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.

- **Materiał, z którego wykonane są rękawice**

Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 06.05.2022

Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5)

Aktualizacja: 06.05.2022

Nazwa handlowa: **IRM Liquid**

(ciąg dalszy od strony 3)

odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.

- **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**
Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.
- **Ochronę oczu lub twarzy**



Okulary ochronne szczelnie zamknięte

- **Ochrona ciała:** Robocza odzież ochronna

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

· 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

- **Ogólne dane**
- **Stan skupienia** Płynny
- **Kolor:** Żółtawy
- **Zapach:** Charakterystyczny
- **Próg zapachu:** Nieokreślone.
- **Temperatura topnienia/krzepnięcia:** Nie jest określony.
- **Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia** 254 °C
- **Palność materiałów** Nie ma zastosowania.
- **Dolna i górna granica wybuchowości**
- **Dolna:** Nieokreślone.
- **Górna:** Nieokreślone.
- **Temperatura zapłonu:** 116 °C
- **Temperatura rozkładu:** Nie ma zastosowania.
- **pH** Nieokreślone.
- **Lepkość:**
- **Lepkość kinematyczna** Nieokreślone.
- **Dynamiczna:** Nieokreślone.
- **Rozpuszczalność**
- **Woda:** Nie lub mało mieszalny.
- **Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)** Nieokreślone.
- **Prężność pary** Nieokreślone.
- **Gęstość lub gęstość względna**
- **Gęstość w 20 °C:** 1,07 g/cm³
- **Gęstość względna** Nieokreślone.
- **Gęstość par** Nieokreślone.

· 9.2 Inne informacje

- **Wygląd:**
- **Forma:** Ciecz
- **Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa**
- **Temperatura samozapłonu:** Produkt nie jest samozapalny.
- **Właściwości wybuchowe:** Produkt nie grozi wybuchem.
- **Zawartość rozpuszczalników:**
- **rozpuszczalniki organiczne:** 0,5 %
- **Zmiana stanu**
- **Szybkość parowania** Nieokreślone.

· Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

- **Materiały wybuchowe** brak

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 06.05.2022

Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5)

Aktualizacja: 06.05.2022

Nazwa handlowa: **IRM Liquid**

(ciąg dalszy od strony 4)

· Gazy łatwopalne	brak
· Aerosole	brak
· Gazy utleniające	brak
· Gazy pod ciśnieniem	brak
· Płyny łatwopalne	brak
· Łatwopalne ciała stałe	brak
· Substancje i mieszaniny samoreaktywne	brak
· Substancje ciekłe piroforyczne	brak
· Substancje stałe piroforyczne	brak
· Substancje i mieszaniny samonagrzewające się	brak
· Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne	brak
· Substancje ciekłe utleniające	brak
· Substancje stałe utleniające	brak
· Nadtlenki organiczne	brak
· Substancje powodujące korozję metali	brak
· Odczulone materiały wybuchowe	brak

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

- 10.1 Reaktywność Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- 10.2 Stabilność chemiczna
- Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać: Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.
- 10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- 10.4 Warunki, których należy unikać Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- 10.5 Materiały niezgodne: Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- 10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu: Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- 11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008
- Toksyczność ostra W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:		
CAS:	97-53-0	Eugenol
Ustne	LD50	2.680 mg/kg (rat)

- Działanie żrące/drażniące na skórę W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy Działa drażniąco na oczy.
- Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- Działanie mutagenne na komórki rozrodcze
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- Działanie rakotwórcze W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- Szkodliwe działanie na rozrodczość W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- Zagrożenie spowodowane aspiracją W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- 11.2 Informacje o innych zagrożeniach

· Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego	
żaden ze składników nie znajduje się na liście	

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 06.05.2022

Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5)

Aktualizacja: 06.05.2022

Nazwa handlowa: **IRM Liquid**

(ciąg dalszy od strony 5)

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1 Toksyczność

Toksyczność wodna:

CAS: 97-53-0 Eugenol

LC50/96h 66,1 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 1,05 mg/L (daphnia magna)

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu Brak dostępnych dalszych istotnych danych

12.3 Zdolność do bioakumulacji Brak dostępnych dalszych istotnych danych

12.4 Mobilność w glebie Brak dostępnych dalszych istotnych danych

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

PBT: Nie ma zastosowania.

vPvB: Nie ma zastosowania.

12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Produkt nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających gospodarkę hormonalną.

12.7 Inne szkodliwe skutki działania

Dalsze wskazówki ekologiczne:

Wskazówki ogólne:

Nie dopuścić do przedostania się w stanie nierozcieńczonym lub w dużych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

Zalecenie:



Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

Europejski Katalog Odpadów

18 00 00	ODPADY Z DZIAŁALNOŚCI SŁUŻB MEDYCZNYCH I WETERYNARYJNYCH ORAZ ZWIĄZANYCH Z NIMI BADAŃ (Z WYŁĄCZENIEM ODPADÓW KUCHENNYCH I RESTAURACYJNYCH NIEZWIĄZANYCH Z OPIEKĄ ZDROWOTNĄ LUB WETERYNARYJNĄ)
18 01 00	odpady z opieki okołoporodowej, diagnozowania, leczenia i profilaktyki medycznej
18 01 06*	chemikalia składające się z substancji niebezpiecznych lub zawierające takie substancje
HP4	Drażniące - działanie drażniące na skórę i powodujące uszkodzenie oczu
HP13	Uczulające

Opakowania nieoczyszczone:

Zalecenie: Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID

ADR, IMDG, IATA brak

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

ADR, IMDG, IATA brak

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

ADR, ADN, IMDG, IATA

Klasa brak

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 06.05.2022

Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5)

Aktualizacja: 06.05.2022

Nazwa handlowa: **IRM Liquid**

(ciąg dalszy od strony 6)

- | | |
|---|----------------------|
| · 14.4 Grupa pakowania | |
| · ADR, IMDG, IATA | brak |
| · 14.5 Zagrożenia dla środowiska: | Nie ma zastosowania. |
| · 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników | Nie ma zastosowania. |
| · 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO | Nie ma zastosowania. |
| · UN "Model Regulation": | brak |

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

- 15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny
- Rady 2012/18/UE
- Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I żaden ze składników nie znajduje się na liście
- Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ZAŁĄCZNIK XVII Warunki ograniczenia: 3
- Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym - Załącznik II
- żaden ze składników nie znajduje się na liście
- ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148
- Załącznik I - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OGRANICZENIOM (Górna wartość graniczna do celów wydawania pozwoleń na podstawie art. 5 ust. 3)
- żaden ze składników nie znajduje się na liście
- Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA
- żaden ze składników nie znajduje się na liście
- Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych
- żaden ze składników nie znajduje się na liście
- Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi
- żaden ze składników nie znajduje się na liście
- 15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego: Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

SEKCJA 16: Inne informacje

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

Ponizsza karta danych bezpieczeństwa zawiera informacje o zagrożeniach związanych z wydzielaniem się zwiększonej ilości substancji zawartych w produktach oraz z należyтыми krokami działań, w przypadkach wypadków przy transporcie lub magazynowaniu.

W przypadku małych ilości substancji, które są typowo używane w gabinetach dentystycznych, to instrukcja zastosowania zawiera wszystkie wskazówki oraz informacje dla bezpiecznego użytkowania produktu.

- **Oдноśne zwroty**
- H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- H319 Działa drażniąco na oczy.
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008** Metoda obliczeniowa
- **Wydział sporządzający wykaz danych:** Research & Development
- **Partner dla kontaktów:** Infolinia w przypadku pilnych zapytań stomatologicznych: +49-7531-583-350
- **Numer poprzedniej wersji:** 5

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 06.05.2022

Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5)

Aktualizacja: 06.05.2022

Nazwa handlowa: IRM Liquid

(ciąg dalszy od strony 7)

· Skróty i akronimy:

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

Eye Irrit. 2: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 2

Skin Sens. 1: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1

· * Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej

PL

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 06.05.2022

Numer wersji 8 (zastępuje wersję 7)

Aktualizacja: 06.05.2022

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa:**
IRM Powder
Nanopostać
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
- **Zastosowanie substancji / preparatu** Zinc eugenol cement
- **Zastosowania odradzane** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
- **Producent/Dostawca:**
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
- **Komórka udzielająca informacji:** Research and Development
- **1.4 Numer telefonu alarmowego:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Aquatic Acute 1 H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
Aquatic Chronic 1 H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
- **2.2 Elementy oznakowania**
- **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami CLP.
- **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia**



GHS09

- **Hasło ostrzegawcze** Uwaga
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**
P273 Unikać uwolnienia do środowiska.
P391 Zebrać wyciek.
P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.
- **Dane dodatkowe:**
Ponieważ niniejszy produkt jest wyrobem medycznym w rozumieniu Dyrektywy 93/42/EWG i Rozporządzeniem (WE) 2017/745, przeznaczonym dla konsumenta końcowego i stosowanym inwazyjnie lub przy kontakcie z ciałem, jest on wyłączony z obowiązku etykietowania zgodnie z Rozporządzeniem (WE) 1272/2008.
- **2.3 Inne zagrożenia**
- **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania.
- **vPvB:** Nie ma zastosowania.

PL

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 06.05.2022

Numer wersji 8 (zastępuje wersję 7)

Aktualizacja: 06.05.2022

Nazwa handlowa: **IRM Powder**

(ciąg dalszy od strony 1)

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.2 Mieszanki

Opis: Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

Składniki niebezpieczne:

CAS: 1314-13-2 EINECS: 215-222-5	tlenek cynku Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Nanopostać: Sferoidalne, nanopostacie bez modyfikacji powierzchni	50 – 100%
CAS: 5970-45-6	Zinc acetate dihydrate Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Acute Tox. 4, H302	≥ 0,25 – < 1%

Wskazówki dodatkowe:

Pełna treść przytoczonych wskazówek dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

Wskazówki ogólne: Środki specjalne nie są konieczne.

Po wdychaniu: Dostarczyć świeże powietrze, w razie dolegliwości wezwać lekarza.

Po styczności ze skórą: Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze spłukać.

Po styczności z okiem: Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą.

Po przełknięciu: Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.

Wskazówki dla lekarza: Brak dostępnych dalszych istotnych danych.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak dostępnych dalszych istotnych danych.

4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1 Środki gaśnicze

Przydatne środki gaśnicze:

CO₂, proszek gaśniczy lub strumień wody. Większy pożar zwalczać strumieniem wody lub pianą odporną na działanie alkoholu.

Środki gaśnicze nieprzydatne ze względów bezpieczeństwa: Woda pełnym strumieniem

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

5.3 Informacje dla straży pożarnej

Specjalne wyposażenie ochronne:

Urządzenie ochrony dróg oddechowych niezależne od powietrza otoczenia.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Unikać kurzu.

Nosić osobistą odzież ochronną.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:

W przypadku przedostania się do zbiorników wodnych lub kanalizacji zawiadomić właściwe władze.

Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.

6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:

Materiał skażony usunąć jako odpad wg punktu 13.

6.4 Odniesienia do innych sekcji

Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.

Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 06.05.2022

Numer wersji 8 (zastępuje wersję 7)

Aktualizacja: 06.05.2022

Nazwa handlowa: **IRM Powder**

(ciąg dalszy od strony 2)

Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

- **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**
Należy przestrzegać normalnych zasad higieny pracy podczas postępowania z chemikaliami.
- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwwybuchowej:** Nie są potrzebne szczególne zabiegi.
- **Sposób obchodzenia się:** Produkt przeznaczony tylko do użytku stomatologicznego
- **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
- **Składowanie:**
- **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**
Przechowywać tylko w oryginalnych beczkach.
- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie składować w styczności ze środkami utleniającymi.
- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:**
Składować w dobrze zamkniętych beczkach w chłodnym i suchym miejscu.
- **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

· 8.1 Parametry dotyczące kontroli

- **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**

CAS: 1314-13-2 tlenek cynku

NDS	NDSCh: 10 mg/m ³
	NDS: 5 mg/m ³
	frakcja wdychalna

- **Informacje dotyczące przepisów prawnych** NDS: Dz.U. 2021 poz. 325, 18.02.21
- **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.
- **8.2 Kontrola narażenia**
- **Stosowne techniczne środki kontroli** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.
- **Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne**
- **Ogólne środki ochrony i higieny:** Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.
- **Ochronę dróg oddechowych** Nie konieczne przy dobrej wentylacji pomieszczenia.
- **Ochrona rąk:**
Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.
Z powodu braku badań nie można podać żadnego zalecenia dotyczącego materiału dla rękawic do ochrony przed produktem / preparatem / mieszaniną substancji chemicznych.
Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.
- **Materiał, z którego wykonane są rękawice**
Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporność materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.
- **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**
Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.
- **Ochronę oczu lub twarzy** Okulary ochronne
- **Ochrona ciała:** Robocza odzież ochronna

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 06.05.2022

Numer wersji 8 (zastępuje wersję 7)

Aktualizacja: 06.05.2022

Nazwa handlowa: IRM Powder

(ciąg dalszy od strony 3)

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

· Ogólne dane	Stały
· Stan skupienia	Biały
· Kolor:	Bez zapachu
· Zapach:	Nieokreślone.
· Próg zapachu:	Nie jest określony.
· Temperatura topnienia/krzepnięcia:	Nie jest określony.
· Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	Nie jest określony.
· Palność materiałów	Nieokreślone.
· Dolna i górna granica wybuchowości	Nieokreślone.
· Dolna:	Nieokreślone.
· Górna:	Nie ma zastosowania.
· Temperatura zapłonu:	Nie nadający się do zastosowania.
· Temperatura palenia się:	Nieokreślone.
· Temperatura rozkładu:	Nie ma zastosowania.
· pH	Nie ma zastosowania.
· Lepkość:	Nie ma zastosowania.
· Lepkość kinematyczna	Nie ma zastosowania.
· Dynamiczna:	Nie ma zastosowania.
· Rozpuszczalność	Nierozpuszczalny.
· Woda:	Nieokreślone.
· Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)	Nie ma zastosowania.
· Prężność pary	Nie ma zastosowania.
· Gęstość lub gęstość względna	5,7 g/cm ³
· Gęstość w 20 °C:	Nieokreślone.
· Gęstość względna	Nie ma zastosowania.
· Gęstość par	Patrz punkt 3.
· Charakterystyka cząsteczek	

9.2 Inne informacje

· Wygląd:	Proszek
· Forma:	
· Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa	
· Temperatura samozapłonu:	Produkt nie jest samozapalny.
· Właściwości wybuchowe:	Produkt nie jest grozi wybuchem.
· Zawartość rozpuszczalników:	
· Zawartość ciał stałych:	100,0 %
· Zmiana stanu	
· Szybkość parowania	Nie ma zastosowania.

Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

· Materiały wybuchowe	brak
· Gazy łatwopalne	brak
· Aerozole	brak
· Gazy utleniające	brak
· Gazy pod ciśnieniem	brak
· Płyny łatwopalne	brak
· Łatwopalne ciała stałe	brak
· Substancje i mieszaniny samoreaktywne	brak
· Substancje ciekłe piroforyczne	brak
· Substancje stałe piroforyczne	brak
· Substancje i mieszaniny samonagrzewające się	brak
· Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne	brak

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 06.05.2022

Numer wersji 8 (zastępuje wersję 7)

Aktualizacja: 06.05.2022

Nazwa handlowa: IRM Powder

(ciąg dalszy od strony 4)

· Substancje ciekłe utleniające	brak
· Substancje stałe utleniające	brak
· Nadtlutki organiczne	brak
· Substancje powodujące korozję metali	brak
· Odczulone materiały wybuchowe	brak

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

- 10.1 Reaktywność Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- 10.2 Stabilność chemiczna
- Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać: Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.
- 10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- 10.4 Warunki, których należy unikać Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- 10.5 Materiały niezgodne: Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- 10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu: Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- 11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008
- Toksyczność ostra W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:

CAS: 1314-13-2 tlenek cynku

Ustne LD50 > 5.000 mg/kg (rat)

CAS: 5970-45-6 Zinc acetate dihydrate

Ustne LD50 794 mg/kg (rat)

- Działanie żrące/drażniące na skórę W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- Działanie mutagenne na komórki rozrodcze
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- Działanie rakotwórcze W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- Szkodliwe działanie na rozrodczość W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- Zagrożenie spowodowane aspiracją W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- 11.2 Informacje o innych zagrożeniach

· Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

żaden ze składników nie znajduje się na liście

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

· 12.1 Toksyczność

· Toksyczność wodna:

CAS: 1314-13-2 tlenek cynku

LC50/96h 1,1 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 0,098 mg/L (daphnia magna)

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 06.05.2022

Numer wersji 8 (zastępuje wersję 7)

Aktualizacja: 06.05.2022

Nazwa handlowa: IRM Powder

(ciąg dalszy od strony 5)

CAS: 5970-45-6 Zinc acetate dihydrate

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

- **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania.
- **vPvB:** Nie ma zastosowania.
- **12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**
Produkt nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających gospodarkę hormonalną.
- **12.7 Inne szkodliwe skutki działania**
- **Uwaga:** Bardzo trujący dla ryb.
- **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
- **Wskazówki ogólne:**
W zbiornikach wodnych trujący także dla ryb i planktonu.
Nie dopuścić do przedostania się do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.
bardzo trujący dla organizmów wodnych

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

- **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**
- **Zalecenie:**



Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

Europejski Katalog Odpadów

18 00 00	ODPADY Z DZIAŁALNOŚCI SŁUŻB MEDYCZNYCH I WETERYNARYJNYCH ORAZ ZWIĄZANYCH Z NIMI BADAŃ (Z WYŁĄCZENIEM ODPADÓW KUCHENNYCH I RESTAURACYJNYCH NIEZWIĄZANYCH Z OPIEKĄ ZDROWOTNĄ LUB WETERYNARYJNĄ)
18 01 00	odpady z opieki okołoporodowej, diagnozowania, leczenia i profilaktyki medycznej
18 01 06*	chemikalia składające się z substancji niebezpiecznych lub zawierające takie substancje
HP14	Ekotoksyczne

- **Opakowania nieoczyszczone:**
- **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

- **14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID**

· ADR, IMDG, IATA

UN3077

- **14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN**

· ADR

3077 MATERIAŁ ZAGRAŻAJĄCY ŚRODOWISKU, STAŁY, I.N.O. (tlenek cynku)

· 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)

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 06.05.2022

Numer wersji 8 (zastępuje wersję 7)

Aktualizacja: 06.05.2022

Nazwa handlowa: IRM Powder

(ciąg dalszy od strony 6)

· 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

· ADR



· Klasa

9 (M7) różne materiały i przedmioty niebezpieczne

· Nalepka

9

· IMDG, IATA



· Class

9 różne materiały i przedmioty niebezpieczne

· Label

9

· 14.4 Grupa pakowania

· ADR, IMDG, IATA

III

· 14.5 Zagrożenia dla środowiska:

· Zanieczyszczenia morskie:

Symbol (ryby i drzewa)

· Szczególne oznakowania (ADR):

Symbol (ryby i drzewa)

· Szczególne oznakowania (IATA):

Symbol (ryby i drzewa)

· 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Uwaga: różne materiały i przedmioty niebezpieczne

· Numer rozpoznawczy zagrożenia (Liczba Kemlera):

90

· Numer EMS:

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 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie ma zastosowania.

· Transport/ dalsze informacje:

· ADR

· Ilości ograniczone (LQ)

5 kg

· Ilości wyłączone (EQ)

Kod: E1

Maksymalna ilość netto na opakowanie wewnętrzne:

30 g

Maksymalna ilość netto na opakowanie zewnętrzne:

1000 g

· Kategoria transportowa

3

· Kodów zakazu przewozu przez tunele

(-)

· Uwagi:

Zwolnienie na podstawie przepisu szczególnego ADR 375:

W przypadku zapakowania w ilościach netto nieprzekraczających 5 l lub 5 kg na opakowanie jednostkowe lub wewnętrzne niniejsza substancja nie podlega pozostałym przepisom ADR, pod warunkiem spełnienia przepisów podpunktów 4.1.1.1, 4.1.1.2 i 4.1.1.4 do 4.1.1.8.

· IMDG

· Limited quantities (LQ)

5 kg

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 06.05.2022

Numer wersji 8 (zastępuje wersję 7)

Aktualizacja: 06.05.2022

Nazwa handlowa: **IRM Powder**

(ciąg dalszy od strony 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 MATERIAŁ ZAGRAŻAJĄCY
ŚRODOWISKU, STAŁY, I.N.O. (TLENEK CYNKU),
9, III

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

· **15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny**

· Rady 2012/18/UE

· Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I żaden ze składników nie znajduje się na liście

· Kategorię Seveso E1 Niebezpieczne dla środowiska wodnego

· Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o zwiększonym ryzyku
100 t

· Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o dużym ryzyku
200 t

· Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym - Załącznik II

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148

· Załącznik I - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OGRANICZENIOM
(Górna wartość graniczna do celów wydawania pozwoleń na podstawie art. 5 ust. 3)

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI
ZGŁOSZENIA

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków
pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:** Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

SEKCJA 16: Inne informacje

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

Ponizsza karta danych bezpieczeństwa zawiera informacje o zagrożeniach związanych z wydzielaniem się zwiększonej ilości substancji zawartych w produktach oraz z należytymi krokami działań, w przypadkach wypadków przy transporcie lub magazynowaniu.

W przypadku małych ilości substancji, które są typowo używane w gabinetach dentystycznych, to instrukcja zastosowania zawiera wszystkie wskazówki oraz informacje dla bezpiecznego użytkowania produktu.

· **Oдноśne zwroty**

H302 Działa szkodliwie po połknięciu.

H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.

H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

(ciąg dalszy na stronie 9)

Karta charakterystyki

Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 06.05.2022

Numer wersji 8 (zastępuje wersję 7)

Aktualizacja: 06.05.2022

Nazwa handlowa: IRM Powder

(ciąg dalszy od strony 8)

- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008** Metoda obliczeniowa
- **Wydział sporządzający wykaz danych:** Research & Development
- **Partner dla kontaktów:** Infolinia w przypadku pilnych zapytań stomatologicznych: +49-7531-583-350
- **Numer poprzedniej wersji:** 7
- **Skróty i akronimy:**
 - 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: Toksyczność ostra – Kategoria 4
 - Eye Dam. 1: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 1
 - Aquatic Acute 1: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - ostre zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 1
 - Aquatic Chronic 1: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwale zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 1
- *** Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**

PL

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 06.05.2022

Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 06.05.2022

Start

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- Handelsnamn: IRM Liquid
- **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
Eye Irrit. 2 H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
- Faropiktogram



GHS07

- **Signalord** Varning
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
Eugenol
- **Faroangivelser**
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **Skyddsangivelser**
P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
P280 Använd skyddshandskar / ögonskydd / ansiktsskydd.
P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
P333+P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
P337+P313 Vid bestående ögonirritation: Sök läkarhjälp.
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.

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 06.05.2022

Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 06.05.2022

Handelsnamn: IRM Liquid· **vPvB:** Ej användbar.

(Fortsättning från sida 1)

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

· **3.2 Blandningar**· **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.· **Farliga ingredienser:**

CAS: 97-53-0	Eugenol	Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	50 – 100%
EINECS: 202-589-1			

· **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:** Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägnas.· **Efter inandning:**

Se till att det finns frisk luft.

Vid besvär sök läkarvård.

· **Efter kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.· **Efter kontakt med ögonen:**

Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten. Om besvär kvarstår, kontakta läkare.

· **Efter förtäring:** Skölj munnen och drick rikligt med vatten.· **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**

Vid uppvärmning eller brand - möjlig bildning av giftiga gaser.

· **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**· **Speciell skyddsutrustning:** Andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

· **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**

Använd personlig skyddsdräkt.

Se till att ventilationen är tillräcklig.

· **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.· **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**

Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).

Se till att ventilationen är tillräcklig.

· **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**

Information beträffande säker hantering se kapitel 7.

Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 06.05.2022

Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 06.05.2022

Handelsnamn: IRM Liquid

Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

(Fortsättning från sida 2)

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering**
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
Undvik bildning av aerosol.
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:** Förvaras åtskilt från livsmedel.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Förvara behållaren tätt tillsluten.
- **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:**
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
- **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:**
Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.
Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
Undvik kontakt med ögonen och huden.
- **Andningsskydd:** Erfordras ej vid bra rumsventilation.
- **Handskydd:**



Skyddshandskar.

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/ansiktsskydd**



Tätt slutande skyddsglasögon.

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 06.05.2022

Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 06.05.2022

Handelsnamn: IRM Liquid· **Kroppsskydd:** Arbetsskyddsdräkt.

(Fortsättning från sida 3)

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

· Allmänna uppgifter	
· Fysikaliskt tillstånd	Flytande
· Färg:	Gulaktig
· Lukt:	Karaktäristisk
· Lukttröskel:	Ej bestämd.
· Smältpunkt / smältområde:	Ej bestämd
· Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall	254 °C
· Brandfarlighet	Ej användbar.
· Nedre och övre explosionsgräns	
· Nedre:	Ej bestämd.
· Övre:	Ej bestämd.
· Flampunkt:	116 °C
	Ej användbar
· Sönderdelningstemperatur	Ej bestämd.
· pH-värde:	Ej bestämd.
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ej bestämd.
· Dynamisk:	Ej bestämd.
· Löslighet	
· Vatten:	Ej resp. föga blandbar
· Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)	Ej bestämd.
· Ångtryck:	Ej bestämd.
· Densitet och/eller relativ densitet	
· Densitet vid 20 °C:	1,07 g/cm ³
· Relativ densitet	Ej bestämd.
· Ångdensitet	Ej bestämd.

· 9.2 Annan information

· Utseende:	
· Form:	Vätska
· Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.	
· Självantändningstemperatur:	Produkten är ej självantändlig.
· Explosiva egenskaper:	Produkten är ej explosionsfarlig.
· Lösningssmedelhalt:	
· Organiska lösningsmedel:	0,5 %
· Ändring av tillståndet	
· Avdunstningshastighet:	Ej bestämd.

· 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

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 06.05.2022

Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 06.05.2022

Handelsnamn: IRM Liquid

(Fortsättning från sida 4)

- **Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten** Utgå
- **Oxiderande vätskor** Utgå
- **Oxiderande fasta ämnen** Utgå
- **Organiska peroxider** Utgå
- **Korrosivt för metaller** Utgå
- **Okänsliggjorda explosiva ämnen** Utgå

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.

· Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:

CAS: 97-53-0 Eugenol

Oral	LD50	2.680 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

- **På huden:** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **På ögat:** Orsakar allvarlig ögonirritation.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering** Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **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: 97-53-0 Eugenol

LC50/96h	66,1 mg/l (Fish acute toxicity study)
EC50/48h	1,05 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.

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 06.05.2022

Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 06.05.2022

Handelsnamn: IRM Liquid

(Fortsättning från sida 5)

- **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**
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.

AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:**



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

- **Europeiska avfallskatalogen**

18 00 00	AVFALL FRÅN SJUKVÅRD OCH VETERINÄRVERKSAMHET OCH/ ELLER DÄRMED FÖRKNIPTAD 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
HP4	Irriterande - hudirritation och ögonskada
HP13	Allergiframkalland

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

AVSNITT 14: Transportinformation

- | | |
|--|---------------|
| · 14.1 UN-nummer eller id-nummer | Utgår |
| · ADR, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.2 Officiell transportbenämning | Utgår |
| · ADR, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.3 Faroklass för transport | Utgår |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Utgår |
| · Klass | Utgår |
| · 14.4 Förpackningsgrupp | Utgår |
| · ADR, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.5 Miljöfaror: | Ej användbar. |
| · 14.6 Särskilda skyddsåtgärder | Ej användbar. |
| · 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument | Ej användbar. |
| · UN "Model Regulation": | Utgår |

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 06.05.2022

Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 06.05.2022

Handelsnamn: IRM Liquid

(Fortsättning från sida 6)

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.

• Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII Villkor: 3

• 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.

• 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

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

• Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 Beräkningsmetod

• Område som utfärdar 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

Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

• * Data ändrade gentemot föregående version

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 06.05.2022

Versionsnummer 8 (ersätter versionen 7)

Omarbetad: 06.05.2022

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:**
IRM Powder
Nanoform
- **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.

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 06.05.2022

Versionsnummer 8 (ersätter versionen 7)

Omarbetad: 06.05.2022

Handelsnamn: IRM Powder

(Fortsättning från sida 1)

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

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

- **Farliga ingredienser:**

CAS: 1314-13-2 EINECS: 215-222-5	zinkoxid Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Nanoform: Sfäroida, icke-ytbehandlade nanoformer	50 – 100%
CAS: 5970-45-6	Zinc acetate dihydrate Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Acute Tox. 4, H302	≥ 0,25 – < 1%

- **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:** Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.
- **Efter kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten.
- **Efter förtäring:** Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **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:** Andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

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:**
Omhändertag 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.

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 06.05.2022

Versionsnummer 8 (ersätter versionen 7)

Omarbetad: 06.05.2022

Handelsnamn: IRM Powder

Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

(Fortsättning från sida 2)

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:** Förvaras separat från oxidationsmedel.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Förvaras svalt och torrt i väl tillslutet emballage.
- **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:** Arbetsskyddsdräkt.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

- | | |
|------------------------------------|-------------|
| · Allmänna uppgifter | |
| · Fysikaliskt tillstånd | Fast |
| · Färg: | Vit |
| · Lukt: | Luktfri |
| · Luktröskel: | Ej bestämd. |
| · Smältpunkt / smältområde: | Ej bestämd |

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 06.05.2022

Versionsnummer 8 (ersätter versionen 7)

Omarbetad: 06.05.2022

Handelsnamn: IRM Powder

(Fortsättning från sida 3)

· 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
· Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)	Ej bestämd.
· Ångtryck:	Ej användbar.
· Densitet och/eller relativ densitet	
· Densitet vid 20 °C:	5,7 g/cm ³
· 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.

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 06.05.2022

Versionsnummer 8 (ersätter versionen 7)

Omarbetad: 06.05.2022

Handelsnamn: IRM Powder

(Fortsättning från sida 4)

- **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.

• Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:

CAS: 1314-13-2 zinkoxid

Oral LD50 > 5.000 mg/kg (rat)

CAS: 5970-45-6 Zinc acetate dihydrate

Oral LD50 794 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)

CAS: 5970-45-6 Zinc acetate dihydrate

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

- **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.

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 06.05.2022

Versionsnummer 8 (ersätter versionen 7)

Omarbetad: 06.05.2022

Handelsnamn: IRM Powder

(Fortsättning från sida 5)

- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
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.

- **Europeiska avfallskatalogen**

18 00 00	AVFALL FRÅN SJUKVÅRD OCH VETERINÄRVERKSAMHET OCH/ ELLER DÄRMED FÖRKNIPTAD 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
HP14	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**

3077 MILJÖFARLIGT ÄMNE, FAST, N.O.S. (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)

- **14.3 Faroklass för transport**

- **ADR**



- **Klass**
- **Etikett**

9 (M7) Övriga farliga ämnen och föremål
9

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 06.05.2022

Versionsnummer 8 (ersätter versionen 7)

Omarbetad: 06.05.2022

Handelsnamn: IRM Powder

(Fortsättning från sida 6)

· **IMDG, IATA**· **Class**

9 Övriga farliga ämnen och föremål

· **Label**

9

· **14.4 Förpackningsgrupp**· **ADR, IMDG, IATA**

III

· **14.5 Miljöfaror:**· **Marine pollutant:**

Symbol (fisk och träd)

· **Särskild märkning (ADR):**

Symbol (fisk och träd)

· **Särskild märkning (IATA):**

Symbol (fisk och träd)

· **14.6 Särskilda skyddsåtgärder**· **Farlighetsnummer (Kemler-tal):**

Varning: Övriga farliga ämnen och föremål

· **EMS-nummer:**

90

· **Stowage Category**

F-A,S-F

· **Stowage Code**

A

SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.

· **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 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, 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.

(Fortsättning på sida 8)

s

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 06.05.2022

Versionsnummer 8 (ersätter versionen 7)

Omarbetad: 06.05.2022

Handelsnamn: IRM Powder

(Fortsättning från sida 7)

- **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.

• **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

H302 Skadligt vid förtäring.

H318 Orsakar allvarliga ögonskador.

H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer.

H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

• **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 Beräkningsmetod**

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

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

• **Versionsnummer på den föregående versionen:** 7

• 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

Acute Tox. 4: Akut toxicitet – Kategori 4

Eye Dam. 1: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 1

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**

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 06.05.2022

Versionumero 6 (korvaa version 5)

Tarkistus: 06.05.2022

Start

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike:** *IRM Liquid*
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
- **Aineen / valmisteiden käyttö** Sinkkieugenolisementti
- **Käytöt, joita ei suositella** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
- **Valmistaja/toimittaja:**
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
- **Tietoja antaa:** Research and Development
- **1.4 Hätäpuhelinnumero:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

- **2.1 Aineen tai seoksen luokitus**
- **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Eye Irrit. 2 H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
Skin Sens. 1 H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.

- **2.2 Merkinnät**
- **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Tuote on luokiteltu ja merkitty CLP-asetuksen mukaan.
- **Varoitusmerkit**



GHS07

- **Huomiosana** Varoitus
- **Vaaran määräävät komponentit etiketeissä:**
Eugenoli
- **Vaaralausekkeet**
H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
- **Turvalausekkeet**
P261 Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.
P280 Käytä suojakäsineitä / silmiensuojainta / kasvonsuojainta.
P305+P351+P338 JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.
P333+P313 Jos ilmenee ihoärsytystä tai ihottumaa: Hakeudu lääkäriin.
P337+P313 Jos silmä-ärsytys jatkuu: Hakeudu lääkäriin.
P501 Hävitä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.
- **Lisätietoja:**
Koska tuote on direktiivin 93/42/ETY ja asetuksen (EY) 2017/745 mukainen lääkinnällinen tuote, joka on tarkoitettu loppukäyttäjälle ja jota käytetään invasiivisesti tai keuhkosketuksessa, se on vapautettu asetuksen (EY) 1272/2008 mukaisesta merkintävelvollisuudesta.
- **2.3 Muut vaarat**
- **PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
- **PBT:** Ei voida käyttää.

(jatkuu sivulla 2)

SF

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 06.05.2022

Versionumero 6 (korvaa version 5)

Tarkistus: 06.05.2022

Kauppanimike: IRM Liquid· **vPvB:** Ei voida käyttää.

(jatkuu sivulla 1)

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

· **3.2 Seokset**· **Selostus:** Seuraavista aineista koostuva seos, jossa vaarattomia lisäaineita.· **Sisältää vaarallisia aineita:**

CAS: 97-53-0	Eugenoli	Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	50 – 100%
EINECS: 202-589-1			

· **Lisätietoja:** Annettujen turvaohjeiden sanamuoto kappaleesta 16.

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

· **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**· **Yleisohjeet:** Aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.· **hengitettyä:**

Huolehdittava raittiin ilman saannista.

Oireiden esiintyessä saatettava lääkärin hoitoon.

· **ihokosketuksessa:** Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdottava hyvin.· **aineen päästyä silmiin:**

Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja. Oireiden kestäessä käännetään lääkärin puoleen.

· **nieltyä:** Huuhdotaan suu ja juotetaan runsaasti vettä.· **Ohjeita lääkärille:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.· **4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet**

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

· **4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet**

Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

· **5.1 Sammutusaineet**· **Sopivat sammutusaineet**CO₂, kuivakemikaalisammutin tai vesisuihku. Suuremmat palot torjutaan vesisuihukulla tai alkoholeja kestäväällä vaahdolla.· **Turvallisuussyistä sopimattomat sammutusaineet** Täysi vesisuihku.· **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat**

Kuumennettaessa tai tulipalossa myrkylliset kaasut mahdollisia.

· **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**· **Erityinen suojavarustus:** Ulkoilmasta riippumaton hengityssuojain.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

· **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa**

Käytettävä henkilökohtaista suojavaatetusta.

Huolehdittava riittävästä tuuletuksesta.

· **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:** Estettävä pääsy viemäreihin/pintavesiin/pohjaveteen.· **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**

Imettävä nestettä sitovalla aineella (hiekkä, piimaa, hapon sidosaine, yleisidosaine, sahajauho).

Huolehdittava riittävästä tuuletuksesta.

· **6.4 Viittaukset muihin kohtiin**

Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.

Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.

(jatkuu sivulla 3)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 06.05.2022

Versionumero 6 (korvaa version 5)

Tarkistus: 06.05.2022

Kauppanimike: IRM Liquid

(jatkuu sivulla 2)

Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

- **7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet**
Huolehdittava hyvästä tuuletuksesta/imusta työpaikalla.
Vältettävä aerosolin muodostusta.
Noudata tavanomaista kemikalien kanssa.
- **Palo- ja räjähdysuojaohjeet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- **Käsittely:** Tuote on tarkoitettu vain hammashoitoon.
- **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
- **Varastointi:**
- **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Saadaan säilyttää ainoastaan alkuperäisastioissa.
- **Yhteisvarastointiohjeet:** Varastoitava erillään elintarvikkeista.
- **Lisätietoja varastointiehtoihin** Astiat on pidettävä tiiviisti suljettuina.
- **7.3 Erityinen loppukäyttö** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

- **8.1 Valvontaa koskevat muuttujat**
- **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:**
Tuote ei sisällä merkityksellisiä määriä aineita työpaikkakohtaisilla valvottavilla raja-arvoilla.
- **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteloihin.
- **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**
- **Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.
- **Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet**
- **Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:**
Pidettävä loitolla elintarvikkeista, juomista ja rehuista.
Likaantuneet, aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.
Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.
Vältettävä ihokosketusta ja kosketusta silmiin.
- **Hengityksensuojaus** Ei tarvita, jos tilojen tuuletus on hyvä.
- **Käsien suojaus**



Suojakäsineet.

Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävä ja läpäisemätöntä.

Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinemateriaalista tuotteelle/ valmistelle / kemikaalisekoitteelle ei voida antaa.

Suojakäsinemateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.

- **Käsinemateriaali**
Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla. Koska tuote on valmiste, joka koostuu eri aineista, ei suojakäsinemateriaalin kestävyys ole ennalta arvioitavissa vaan pitää tarkistaa ennen käyttöä.
- **Käsinemateriaalin läpäisy aika**
Tarkka läpäisy aika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.
- **Silmien tai kasvojen suojaus**



Tiiviit suojalasit.

(jatkuu sivulla 4)

SF

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 06.05.2022

Versionumero 6 (korvaa version 5)

Tarkistus: 06.05.2022

Kauppanimike: IRM Liquid

(jatkuu sivulla 3)

· **Kehosuojaus:** Työsuojavaatetus.

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

· 9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

- Yleiset ohjeet
- Olomuoto nestemäinen
- Väri: I kellertävä
- Haju: I tyypillinen
- Hajukynnys: Ei määrätty.
- Sulamis- ja jäätymispiste ei määrätty
- Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue 254 °C
- Syttyvyys Ei voida käyttää.
- Alempi ja ylempi räjähdysraja
- alempi: Ei määrätty.
- ylempi: Ei määrätty.
- Leimahduspiste: 116 °C
ei voida käyttää
- Hajoamislämpötila: Ei määrätty.
- pH Ei määrätty.
- Viskositeetti:
- Kinemaattinen viskositeetti Ei määrätty.
- dynaaminen: Ei määrätty.
- Liukoisuus
- veteen: ei sekoittuva tai vain osittain sekoittuva
- Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo) Ei määrätty.
- Höyrynpaine Ei määrätty.
- Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys
- Tiheys 20 °C lämpötilassa: 1,07 g/cm³
- Suhteellinen tiheys Ei määrätty.
- Höyryntiheys: Ei määrätty.

· 9.2 Muut tiedot

- Olomuoto:
- Muoto: I neste
- Tärkeät terveystä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet
- Itsesyttymislämpötila: Tuote ei ole itsestään syttyvä.
- Räjähävyys: Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
- Liuoteainepitoisuus:
- Orgaaniset liuoteaineet: 0,5 %
- Tilanmuutos
- Haihtumisnopeus: Ei määrätty.

· Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot

- Räjähäteet tarpeeton
- Syttyvät kaasut tarpeeton
- Aerosolit tarpeeton
- Hapettavat kaasut tarpeeton
- Paineen alaiset kaasut tarpeeton
- Syttyvät nesteet tarpeeton
- Syttyvät kiinteät aineet tarpeeton
- Itsereaktiiviset aineet ja seokset tarpeeton
- Pyroforiset nesteet tarpeeton
- Pyroforiset kiinteät aineet tarpeeton
- Itsestään kuumenevat aineet ja seokset tarpeeton

(jatkuu sivulla 5)

SF

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 06.05.2022

Versionumero 6 (korvaa version 5)

Tarkistus: 06.05.2022

Kauppanimike: IRM Liquid

(jatkuu sivulla 4)

- | | |
|--|-----------|
| · Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja | tarpeeton |
| · Hapettavat nesteet | tarpeeton |
| · Hapettavat kiinteät aineet | tarpeeton |
| · Orgaaniset peroksidit | tarpeeton |
| · Metalleja syövyttävät aineet ja seokset | tarpeeton |
| · Flegmatoidut räjähteet | tarpeeton |

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

- **10.1 Reaktiivisuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.2 Kemiallinen stabiilisuus**
- **Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet:** Ei hajaantumista määräystenmukaisessa käytössä.
- **10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus** Ei tiedossa vaarallisia reaktioita.
- **10.4 Vältettävät olosuhteet** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.5 Yhteensopimattomat materiaalit:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet:** Tiedossa ei ole vaarallisia hajoamistuotteita.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

- **11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista**
- **Välitön myrkyllisyys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

· Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:

CAS: 97-53-0 Eugenoli

Oraali	LD50	2.680 mg/kg (rat)
--------	------	-------------------

- **Ihosityövyttävyys/ihoärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys** Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
- **Herkistymistä:** Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
- **Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Syöpää aiheuttavat vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Aspiraatiovaara** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **11.2 Tiedot muista vaaroista**

· Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet
--

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

- **12.1 Myrkyllisyys**

· Vesimyrkyllisyys:

CAS: 97-53-0 Eugenoli

LC50/96h	66,1 mg/l (Fish acute toxicity study)
----------	---------------------------------------

EC50/48h	1,05 mg/L (daphnia magna)
----------	---------------------------

- **12.2 Pysyvyys ja hajoavuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.3 Biokertyvyys** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.4 Liikkuvuus maaperässä** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

(jatkuu sivulla 6)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 06.05.2022

Versionumero 6 (korvaa version 5)

Tarkistus: 06.05.2022

Kauppanimike: IRM Liquid

(jatkuu sivulla 5)

- **12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
- **PBT:** Ei voida käyttää.
- **vPvB:** Ei voida käyttää.
- **12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**
Tuote ei sisällä aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.
- **12.7 Muut haitalliset vaikutukset**
- **Ekologisia lisätietoja:**
- **Yleisohjeita:**
Estetään aineen pääsy ohentamattomana tai suurina määrinä pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

- **13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**
- **Suositus:**



Ei voida hävittää yhdessä talousjätteiden kanssa. Ei saa päästää viemäristöön.

• Euroopan jäteluetteloon

18 00 00	IHMISTEN JA ELÄINTEN TERVEYDEN HOIDOSSA TAI SIIHEN LIITTYVÄSSÄ TUTKIMUSTOIMINNASSA SYNTYVÄT JÄTTEET (LUKUUN OTTAMATTA KEITTIÖ- JA RAVINTOLAJÄTTEITÄ, JOTKA EIVÄT OLE SYNTYNEET VÄLITTÖMÄSSÄ HOITOTOIMINNASSA)
18 01 00	synnytyslaitoksissa, taudinmäärityksessä, sairaanhoidossa tai sairauksien ennaltaehkäisyssä syntyvät jätteet
18 01 06*	kemikaalit, jotka koostuvat vaarallisista aineista tai sisältävät niitä
HP4	Ärsyttävä - ihoärsytys ja silmävauriot
HP13	Herkistävä

- **Puhdistamattomat pakkaukset:**
- **Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

- **14.1 YK-numero tai tunnistenumero**
- **ADR, IMDG, IATA** tarpeeton
- **14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi**
- **ADR, IMDG, IATA** tarpeeton
- **14.3 Kuljetuksen vaaraluokat**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **luokka** tarpeeton
- **14.4 Pakkausryhmä**
- **ADR, IMDG, IATA** tarpeeton
- **14.5 Ympäristövaarat:** Ei voida käyttää.
- **14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle** Ei voida käyttää.
- **14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti** Ei voida käyttää.
- **UN "Model Regulation":** tarpeeton

SF

(jatkuu sivulla 7)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 06.05.2022

Versionumero 6 (korvaa version 5)

Tarkistus: 06.05.2022

Kauppanimike: IRM Liquid

(jatkuu sivulla 6)

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

- **15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö**
 - **Direktiivi 2012/18/EU**
 - **Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I** sisältäviä aineita ei ole lueteltu
 - **NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 1907/2006 LIITE XVII** Rajoitusehdot: 3
 - **Direktiivi 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa - Liite II**
 - sisältäviä aineita ei ole lueteltu
 - **ASETUS (EU) 2019/1148**
 - **Liite I - RAJOITETUT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET (Yläraja-arvo lupien myöntämiseksi 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti)**
 - sisältäviä aineita ei ole lueteltu
 - **Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET**
 - sisältäviä aineita ei ole lueteltu
 - **Asetus (EY) N:o 273/2004 huumausaineiden lähtöaineista**
 - sisältäviä aineita ei ole lueteltu
 - **Asetus (EY) N:o 111/2005 yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä**
 - sisältäviä aineita ei ole lueteltu
- **15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi:** Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

KOHTA 16: Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.

Oheinen turvallisuusohjelehti kattaa vaarat ja vaadittavat varotoimenpiteet, kun suuria materiaalmääriä käsitellään esimerkiksi kuljetuksissa tai jälleenmyyjän varastossa. Vastaanotolla käsiteltäviin määriin liittyvät ohjeet turvallisesta käytöstä ja varastoinnista löytyvät tuotteen käyttöohjeista.

- **Asiaankuuluvat lausekkeet**
 - H317 Voi aiheuttaa allergisen ihoreaktion.
 - H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.
- **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti** Laskentamenetelmä
- **Näyttelyalue ohjelehti:** Research & Development
- **Yhteydenottohenkilö:** Yhteydenotot kiireellisissä hammasterveydellisissä kysymyksissä: +49-7531-583-350
- **Käyttökategoria** 41
- **Teollisuus standardiluokitus** 851
- **Edellisen version versionro:** 5
- **Lyhenteet ja lyhytnimet:**
 - 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
 - Eye Irrit. 2: Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys – Katgoria 2
 - Skin Sens. 1: Ihoa herkistävä – Katgoria 1
- *** Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 06.05.2022

Versionumero 8 (korvaa version 7)

Tarkistus: 06.05.2022

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike:**
IRM Powder
- Nanomuoto
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
- **Aineen / valmisteen käyttö** Sinkkieugenolisementti
- **Käytöt, joita ei suositella** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
- **Valmistaja/toimittaja:**
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
- **Tietoja antaa:** Research and Development
- **1.4 Hätäpuhelinnumero:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

- **2.1 Aineen tai seoksen luokitus**
- **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Aquatic Acute 1 H400 Erittäin myrkyllistä vesieliöille.
Aquatic Chronic 1 H410 Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

- **2.2 Merkinnät**
- **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**
Tuote on luokiteltu ja merkitty CLP-asetuksen mukaan.
- **Varoitusmerkit**



GHS09

- **Huomiosana** Varoitus
- **Vaaralausekkeet**
H410 Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
- **Turvalausekkeet**
P273 Vältettävä päästämistä ympäristöön.
P391 Valumat on kerättävä.
P501 Hävitä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.
- **Lisätietoja:**
Koska tuote on direktiivin 93/42/ETY ja asetuksen (EY) 2017/745 mukainen lääkinällinen tuote, joka on tarkoitettu loppukäyttäjälle ja jota käytetään invasiivisesti tai keuhkosketuksessa, se on vapautettu asetuksen (EY) 1272/2008 mukaisesta merkintävelvollisuudesta.
- **2.3 Muut vaarat**
- **PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
- **PBT:** Ei voida käyttää.
- **vPvB:** Ei voida käyttää.

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

- **3.2 Seokset**
- **Selostus:** Seuraavista aineista koostuva seos, jossa vaarattomia lisäaineita.

(jatkuu sivulla 2)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 06.05.2022

Versionumero 8 (korvaa version 7)

Tarkistus: 06.05.2022

Kauppanimike: IRM Powder

(jatkuu sivulla 1)

· Sisältää vaarallisia aineita:

CAS: 1314-13-2 EINECS: 215-222-5	Sinkkioksidi Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 Nanomuoto: Pallomaiset hiukkaset, ei-pintakäsiteltyjä nanomuotoja	50 – 100%
CAS: 5970-45-6	Zinc acetate dihydrate Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Acute Tox. 4, H302	≥ 0,25 – < 1%

· **Lisätietoja:** Annettujen turvaohjeiden sanamuoto kappaleesta 16.**KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet**

- **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
- **Yleisohjeet:** Ei tarvita lisätoimenpiteitä.
- **hengitettyä:** Huolehdi tavalla raikkaan ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydettyä lääkärin apua.
- **ihokosketuksessa:** Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhtottava hyvin.
- **aineen päästyä silmiin:** Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja.
- **nieltyä:** Käännä kääntäminen lääkärin puoleen oireiden jatkuessa.
- **Ohjeita lääkärille:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

- **5.1 Sammutusaineet**
- **Sopivat sammutusaineet**
CO₂, kuivakemikaalisammutin tai vesisuihku. Suuremmat palot torjutaan vesisuihulla tai alkoholeja kestäväällä vaahdolla.
- **Turvallisuussyistä sopimattomat sammutusaineet** Täysi vesisuihku.
- **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
- **Erityinen suojavarustus:** Ulkoilmasta riippumaton hengityssuojain.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäätöissä

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa**
Vältettävä pölyn muodostumista.
Käytettävä henkilökohtaista suojavaatetusta.
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:**
Jos ainetta on päässyt viemäriin tai vesistöön, ilmoitettava asianomaiselle virastolle.
Estettävä pääsy viemäriin/pintavesiin/pohjaveteen.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**
Saastunut aine on jätteenä hävitettävä kohdan 13 mukaisesti.
- **6.4 Viittaukset muihin kohtiin**
Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.
Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.
Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

- **7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet** Noudata tavanomaista kemikalien kanssa.
- **Palo- ja räjähdysuonjoaohjeet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

(jatkuu sivulla 3)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 06.05.2022

Versionumero 8 (korvaa version 7)

Tarkistus: 06.05.2022

Kauppanimike: IRM Powder

(jatkuu sivulla 2)

- **Käsittely:** Tuote on tarkoitettu vain hammashoitoon.
- **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
- **Varastointi:**
- **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Saadaan säilyttää ainoastaan alkuperäisastioissa.
- **Yhteisvarastointiohjeet:** Varastoitava erillään hapettavista aineista.
- **Lisätietoja varastointiehtoihin** Varastoitava hyvin suljetuissa astioissa viileässä ja kuivassa paikassa.
- **7.3 Erityinen loppukäyttö** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

· 8.1 Valvontaa koskevat muuttujat

· **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:**

CAS: 1314-13-2 Sinkkioksidi

HTP	Lyhytaikaisarvo: 10 mg/m ³ Pitkäaikaisarvo: 2 mg/m ³ huurut
-----	---

- **Lainsäädäntöä koskevat tiedot** HTP: 654/2020
- **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteloihin.

· 8.2 Altistumisen ehkäiseminen

- **Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.
- **Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet**
- **Yleiset suoja- ja hygienia-toimenpiteet:** Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.
- **Hengityksensuojaus** Ei tarvita, jos tilojen tuuletus on hyvä.
- **Käsien suojaus**
Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävä ja läpäisemätöntä.
Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinemateriaalista tuotteelle/ valmisteelle / kemikaalisekoitteelle ei voida antaa.
Suojakäsinemateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.
- **Käsinemateriaali**
Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla. Koska tuote on valmiste, joka koostuu eri aineista, ei suojakäsinemateriaalin kestävyys ole ennalta arvioitavissa vaan pitää tarkistaa ennen käyttöä.
- **Käsinemateriaalin läpäisy aika**
Tarkka läpäisy aika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.
- **Silmien tai kasvojen suojaus** Suojalasit.
- **Kehosuojaus:** Työsuoja vaatetus.

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

· 9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

- **Yleiset ohjeet**
- **Olomuoto** kiinteä
- **Väri: I** valkoinen
- **Haju: I** hajuton
- **Hajukynnys:** Ei määritetty.
- **Sulamis- ja jäätymispiste** ei määritetty
- **Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue** Ei määritetty.
- **Syttyvyys** Ei määritetty.
- **Alempi ja ylempi räjähdysraja**
- **alempi:** Ei määritetty.
- **ylempi:** Ei määritetty.
- **Leimahduspiste:** ei voida käyttää

(jatkuu sivulla 4)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 06.05.2022

Versionumero 8 (korvaa version 7)

Tarkistus: 06.05.2022

Kauppanimike: IRM Powder

(jatkuu sivulla 3)

· Syttymislämpötila:	Ei voida käyttää.
· Hajoamislämpötila:	Ei määritetty.
· pH	Ei voida käyttää.
· Viskositeetti:	
· Kinemaattinen viskositeetti	Ei voida käyttää.
· dynaaminen:	Ei voida käyttää.
· Liukoisuus	
· veteen:	liukenematon
· Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo)	Ei määritetty.
· Höyrynpaine	Ei voida käyttää.
· Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys	
· Tiheys 20 °C lämpötilassa:	5,7 g/cm ³
· Suhteellinen tiheys	Ei määritetty.
· Höyryntiheys:	Ei voida käyttää.
· Hiukkasten ominaisuudet	Ks. kohta 3.

· 9.2 Muut tiedot	
· Olomuoto:	
· Muoto: I	Jauhe
· Tärkeitä terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet	
· Itsesyttymislämpötila:	Tuote ei ole itsestään syttyvä.
· Räjähävyys:	Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
· Liuotainpitoisuus:	
· Kiinainpitoisuus:	100,0 %
· Tilanmuutos	
· Haihtumisnopeus:	Ei voida käyttää.

· Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot	
· Räjähäteet	tarpeeton
· Syttyvät kaasut	tarpeeton
· Aerosolit	tarpeeton
· Hapettavat kaasut	tarpeeton
· Paineen alaiset kaasut	tarpeeton
· Syttyvät nesteet	tarpeeton
· Syttyvät kiinteät aineet	tarpeeton
· Itseaktiiviset aineet ja seokset	tarpeeton
· Pyroforiset nesteet	tarpeeton
· Pyroforiset kiinteät aineet	tarpeeton
· Itsestään kuumenevat aineet ja seokset	tarpeeton
· Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja	tarpeeton
· Hapettavat nesteet	tarpeeton
· Hapettavat kiinteät aineet	tarpeeton
· Orgaaniset peroksidit	tarpeeton
· Metalleja syövyttävät aineet ja seokset	tarpeeton
· Flegmatoidut räjähteet	tarpeeton

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

- 10.1 Reaktiivisuus Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- 10.2 Kemiallinen stabiilisuus
- Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet: Ei hajaantumista määräystenmukaisessa käytössä.
- 10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus Ei tiedossa vaarallisia reaktioita.
- 10.4 Vältettävät olosuhteet Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- 10.5 Yhteensopimattomat materiaalit: Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

(jatkuu sivulla 5)

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 06.05.2022

Versionumero 8 (korvaa version 7)

Tarkistus: 06.05.2022

Kauppanimike: IRM Powder

(jatkuu sivulla 4)

- **10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet:** Tiedossa ei ole vaarallisia hajoamistuotteita.

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

- **11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista**
- **Välitön myrkyllisyys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

- **Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:**

CAS: 1314-13-2 Sinkkioksidi

Oraali LD50 > 5.000 mg/kg (rat)

CAS: 5970-45-6 Zinc acetate dihydrate

Oraali LD50 794 mg/kg (rat)

- **Ihosoövyttävyyksi/ihoärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Herkistymistä:** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Syöpää aiheuttavat vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Aspiraatiovaara** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **11.2 Tiedot muista vaaroista**

- **Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

- **12.1 Myrkyllisyys**

- **Vesimyrkyllisyys:**

CAS: 1314-13-2 Sinkkioksidi

LC50/96h 1,1 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 0,098 mg/L (daphnia magna)

CAS: 5970-45-6 Zinc acetate dihydrate

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

- **12.2 Pysyvyys ja hajoavuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.3 Biokertyvyys** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.4 Liikkuvuus maaperässä** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
- **PBT:** Ei voida käyttää.
- **vPvB:** Ei voida käyttää.
- **12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**
Tuote ei sisällä aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.
- **12.7 Muut haitalliset vaikutukset**
- **Huomautus:** Erittäin myrkyllinen kaloille
- **Ekologisia lisätietoja:**
- **Yleisohjeita:**
Vesistöihin päästään myrkyllistä kaloille ja planktonille.
Estetään pääsy pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.

(jatkuu sivulla 6)

SF

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 06.05.2022

Versionumero 8 (korvaa version 7)

Tarkistus: 06.05.2022

Kauppanimike: IRM Powder

erittäin myrkyllinen vesiliöille

(jatkuu sivulla 5)

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

- 13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät
- Suositus:



Ei voida hävittää yhdessä talousjätteiden kanssa. Ei saa päästää viemäristöön.

Euroopan jäteluetteloon

18 00 00	IHMISTEN JA ELÄINTEN TERVEYDEN HOIDOSSA TAI SIIHEN LIITTYVÄSSÄ TUTKIMUSTOIMINNASSA SYNTYVÄT JÄTTEET (LUKUUN OTTAMATTA KEITTIÖ- JA RAVINTOLAJÄTTEITÄ, JOTKA EIVÄT OLE SYNTYNEET VÄLITTÖMÄSSÄ HOITOTOIMINNASSA)
18 01 00	synnytyslaitoksissa, taudinmäärityksessä, sairaanhoidossa tai sairauksien ennaltaehkäisyssä syntyvät jätteet
18 01 06*	kemikaalit, jotka koostuvat vaarallisista aineista tai sisältävät niitä
HP14	Ympäristölle vaarallinen

- Puhdistamattomat pakkaukset:
- Suositus: Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

14.1 YK-numero tai tunnistenumero

ADR, IMDG, IATA

UN3077

14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi

ADR

3077 YMPÄRISTÖLLE VAARALLINEN AINE, KIINTEÄ, N.O.S. (Sinkkioksidi)

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)

14.3 Kuljetuksen vaaraluokat

ADR



luokka

9 (M7) Muut vaaralliset aineet ja esineet

Lipuke

9

IMDG, IATA



Class

9 Muut vaaralliset aineet ja esineet

Label

9

(jatkuu sivulla 7)

SF

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 06.05.2022

Versionumero 8 (korvaa version 7)

Tarkistus: 06.05.2022

Kauppanimike: IRM Powder

(jatkuu sivulla 6)

14.4 Pakkausryhmä - ADR, IMDG, IATA	III
14.5 Ympäristövaarat: - Marine pollutant: - Erityistä merkintää (ADR): - Erityistä merkintää (IATA):	Symboli (kala ja puu) Symboli (kala ja puu) Symboli (kala ja puu)
14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle - Vaaran tunnus-nro (Kemler-luku): - EMS-numero: - Stowage Category - Stowage Code	Varoitus: Muut vaaralliset aineet ja esineet 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 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti	Ei voida käyttää.
Kuljetus/lisätietoja:	
- ADR - Rajoitetut määrät (LQ) - Poikkeusmäärät (EQ)	5 kg Koodi: E1 Enimmäisnettomäärä sisäpakkaukseen: 30 g Enimmäisnettomäärä ulkopakkaukseen: 1000 g
- Kuljetuskategoria - Tunnuslirajoituskoodi: - Huomautuksia:	3 (-) Vapautus ADR-erikoismääräyksen 375 mukaisesti: Mikäli tämä aine on pakattu enintään 5 litran tai 5 kg:n (netto) yksittäis- tai sisäpakkaukseen, se ei ole tavanomaisten ADR-määräysten alainen edellyttäen, että kappaleiden 4.1.1.1, 4.1.1.2 ja 4.1.1.4-4.1.1.8. määräykset täyttyvät.
- IMDG - Limited quantities (LQ) - Excepted quantities (EQ)	5 kg Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
UN "Model Regulation":	UN 3077 YMPÄRISTÖLLE VAARALLINEN AINE, KIINTEÄ, N.O.S. (SINKKIOKSIDI), 9, III

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

- 15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö
- Direktiivi 2012/18/EU
- Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I sisältäviä aineita ei ole lueteltu
- Seveso-luokka E1 Vaarallisuus vesiympäristölle
- Soveltamisen vähimmäismäärät (tonneina) alemman tason vaatimukset 100 t
- Soveltamisen vähimmäismäärät (tonneina) ylemmän tason vaatimukset 200 t
- Direktiivi 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa - Liite II
- sisältäviä aineita ei ole lueteltu

(jatkuu sivulla 8)

-SF

Käyttöturvallisuustiedote

1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 06.05.2022

Versionumero 8 (korvaa version 7)

Tarkistus: 06.05.2022

Kauppanimike: IRM Powder

(jatkuu sivulla 7)

· ASETUS (EU) 2019/1148

· Liite I - RAJOITETUT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET (Yläraja-arvo lupien myöntämiseksi 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti)

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· Asetus (EY) N:o 273/2004 huumausaineiden lähtöaineista

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· Asetus (EY) N:o 111/2005 yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

· 15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi: Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

KOHTA 16: Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.

Oheinen turvallisuusohjelehti kattaa vaarat ja vaadittavat varotoimenpiteet, kun suuria materiaalmääriä käsitellään esimerkiksi kuljetuksissa tai jälleenmyyjän varastossa.

Vastaanotolla käsiteltäviin määriin liittyvät ohjeet turvallisesta käytöstä ja varastoinnista löytyvät tuotteen käyttöohjeista.

· Asiaankuuluvat lausekkeet

H302 Haitallista nieltynä.

H318 Vaurioittaa vakavasti silmiä.

H400 Erittäin myrkyllistä vesieliöille.

H410 Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

· Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti Laskentamenetelmä

· Näyttelyalue ohjelehti: Research & Development

· Yhteydenottohenkilö: Yhteydenotot kiireellisissä hammasterveydellisissä kysymyksissä: +49-7531-583-350

· Käyttökategoria 41

· Teollisuus standardiluokitus 851

· Edellisen version versionro: 7

· Lyhenteet ja lyhytnimet:

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: Välitön myrkyllisyys – Katgoria 4

Eye Dam. 1: Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys – Katgoria 1

Aquatic Acute 1: Vaarallisuus vesiympäristölle - välitön vaara vesiympäristölle – Katgoria 1

Aquatic Chronic 1: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Katgoria 1

· * Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta