

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 09.11.2017

Número de versión 5

Revisión: 09.11.2017

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

- **1.1 Identificador del 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:**
  - *Departement Research & Development for technical information*
  - *Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets*
- **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**

<i>P261</i>	<i>Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.</i>
<i>P280</i>	<i>Llevar guantes de protección / gafas de protección / máscara de protección.</i>
<i>P305+P351+P338</i>	<i>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.</i>
<i>P333+P313</i>	<i>En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.</i>
<i>P337+P313</i>	<i>Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.</i>
<i>P501</i>	<i>Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.</i>
- **Datos adicionales:**  
*Dado que el producto es un producto sanitario conforme a la directiva 93/42/CEE, 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 1272/2008.*

( se continua en página 2 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 09.11.2017

Número de versión 5

Revisión: 09.11.2017

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 Caracterización química: 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.
- **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicaciones para el médico:** 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:**  
CO<sub>2</sub>, 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 09.11.2017

Número de versión 5

Revisión: 09.11.2017

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.

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

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

### · 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

· **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**

Sin datos adicionales, ver punto 7.

### · 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

· **Equipo de protección individual:**

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

Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.

Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.

Lavarse 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 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.

( se continua en página 4 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 09.11.2017

Número de versión 5

Revisión: 09.11.2017

**Nombre comercial: IRM Liquid**

( se continua en página 3 )

- **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 ojos:**



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

##### · Aspecto:

· <b>Forma:</b>	Líquido
· <b>Color:</b>	Amarillento
· <b>Olor:</b>	Característico
· <b>Umbral olfativo:</b>	No determinado.

· **valor pH:** No determinado.

##### · Cambio de estado

· <b>Punto de fusión/punto de congelación:</b>	Indeterminado
· <b>Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:</b>	Indeterminado.

· **Punto de inflamación:** 116 °C (Abel c.c.)

· **Inflamabilidad (sólido, gas):** No aplicable.

· **Temperatura de ignición:** No aplicable.

· **Temperatura de descomposición:** No determinado.

· **Temperatura de auto-inflamación:** El producto no es autoinflamable.

· **Propiedades explosivas:** El producto no es explosivo.

##### · Límites de explosión:

· <b>Inferior:</b>	No determinado.
· <b>Superior:</b>	No determinado.

· **Presión de vapor:** No determinado.

· **Densidad a 20 °C:** 1,06 g/cm<sup>3</sup>

· **Densidad relativa** No determinado.

· **Densidad de vapor** No determinado.

· **Tasa de evaporación:** No determinado.

##### · Solubilidad en / miscibilidad con

· **Agua:** Poco o no mezclable

· **Coefficiente de reparto: n-octanol/agua:** No determinado.

##### · Viscosidad

· **Dinámica:** No determinado.

· **Cinemática:** No determinado.

##### · Concentración del disolvente:

· **Disolventes orgánicos:** 0,5 %

( se continua en página 5 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 09.11.2017

Número de versión 5

Revisión: 09.11.2017

Nombre comercial: **IRM Liquid**

( se continua en página 4 )

· **9.2 Otros datos**

No existen más datos relevantes disponibles.

### 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 los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

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

<b>CAS: 97-53-0 Eugenol</b>
-----------------------------

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

- **Efecto estimulante primario:**
- **En la piel:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **En el ojo:**  
Provoca irritación ocular grave.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**  
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
- **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 de aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

### SECCIÓN 12: Información ecológica

· **12.1 Toxicidad**· **Toxicidad acuática**

<b>CAS: 97-53-0 Eugenol</b>
-----------------------------

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.
- **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.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.

( se continua en página 6 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 09.11.2017

Número de versión 5

Revisión: 09.11.2017

Nombre comercial: **IRM Liquid**

( se continua en página 5 )

- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

### 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 01 06*	Productos químicos que consisten en sustancias peligrosas o contienen dichas sustancias
HP 4	Irritante - irritación cutánea y lesiones oculares
HP 13	Sensibilizante

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

### SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- **14.1 Número ONU**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido
- **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** suprimido
- **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Clase** suprimido
- **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 a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC** 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
- **15.2 Evaluación de la seguridad química:** Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

( se continua en página 7 )

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

fecha de impresión 09.11.2017

Número de versión 5

Revisión: 09.11.2017

**Nombre comercial: IRM Liquid**

( se continua en página 6 )

**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.

**· Persona de contacto: Research & Development****· Interlocutor Teléfono para consultas de urgencias sanitarias: +49-7531-583-350****· Abreviaturas y acrónimos:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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 09.11.2017

Número de versión 7

Revisión: 09.11.2017

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

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** *IRM Powder*
- **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:**
  - *Departement Research & Development for technical information*
  - *Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets*
- **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, 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 1272/2008.*
- **2.3 Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** *No aplicable.*
- **mPmB:** *No aplicable.*

( se continua en página 2 )



# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 09.11.2017

Número de versión 7

Revisión: 09.11.2017

Nombre comercial: **IRM Powder**

( se continua en página 1 )

### SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- **3.2 Caracterización química: 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	50-100%
CAS: 5970-45-6	Zinc acetate dihydrate ⚠ Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319	0,1- ≤2,5%

- **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.
- **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicaciones para el médico:** 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:**  
CO<sub>2</sub>, 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 09.11.2017

Número de versión 7

Revisión: 09.11.2017

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.
- **Manipulación:** Producto suministrado para uso dental exclusivamente.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **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

- **Instrucciones adicionales para el acondicionamiento de instalaciones técnicas:**  
Sin datos adicionales, ver punto 7.
  - **8.1 Parámetros de control**
- |                                                                                                   |                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| · <b>Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:</b> |                                                                                    |
| CAS: 1314-13-2 óxido de cinc                                                                      |                                                                                    |
| LEP                                                                                               | Valor de corta duración: 10* mg/m <sup>3</sup> , 2* ppm<br>*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**
- **Equipo de protección individual:**
- **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 manos:**  
El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / substancia / 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 ojos:** 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**
- **Aspecto:**  
**Forma:** En polvo

( se continua en página 4 )

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

fecha de impresión 09.11.2017

Número de versión 7

Revisión: 09.11.2017

**Nombre comercial: IRM Powder**

( se continua en página 3 )

<b>Color:</b>	Blanco
<b>· Olor:</b>	Inodoro
<b>· Umbral olfativo:</b>	No determinado.
<b>· valor pH:</b>	No aplicable.
<b>· Cambio de estado</b>	
<b>Punto de fusión/punto de congelación:</b>	Indeterminado
<b>Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:</b>	Indeterminado.
<b>· Punto de inflamación:</b>	No aplicable.
<b>· Inflamabilidad (sólido, gas):</b>	No determinado.
<b>· Temperatura de ignición:</b>	No aplicable.
<b>· Temperatura de descomposición:</b>	No determinado.
<b>· Temperatura de auto-inflamación:</b>	El producto no es autoinflamable.
<b>· Propiedades explosivas:</b>	El producto no es explosivo.
<b>· Límites de explosión:</b>	
<b>Inferior:</b>	No determinado.
<b>Superior:</b>	No determinado.
<b>· Presión de vapor:</b>	No aplicable.
<b>· Densidad a 20 °C:</b>	5,7 g/cm <sup>3</sup>
<b>· Densidad relativa</b>	No determinado.
<b>· Densidad de vapor</b>	No aplicable.
<b>· Tasa de evaporación:</b>	No aplicable.
<b>· Solubilidad en / miscibilidad con</b>	
<b>Agua:</b>	Insoluble
<b>· Coeficiente de reparto: n-octanol/agua:</b>	No determinado.
<b>· Viscosidad</b>	
<b>Dinámica:</b>	No aplicable.
<b>Cinemática:</b>	No aplicable.
<b>· Concentración del disolvente:</b>	
<b>Disolventes orgánicos:</b>	0,0 %
<b>Contenido de cuerpos sólidos:</b>	100,0 %
<b>· 9.2 Otros datos</b>	No existen más datos relevantes disponibles.

### 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 los efectos toxicológicos**
- **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

( se continua en página 5 )

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

fecha de impresión 09.11.2017

Número de versión 7

Revisión: 09.11.2017

**Nombre comercial: IRM Powder**

( se continua en página 4 )

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

**CAS: 1314-13-2 óxido de cinc**

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

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

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

· **Efecto estimulante primario:**

· **En la piel:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **En el ojo:** 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.

· **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**

· **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 de aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

## 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.

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

· **Efectos ecotóxicos:**

· **Observación:** Muy tóxico para peces.

· **Indicaciones medioambientales adicionales:**

· **Indicaciones generales:**

No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

Una cantidad mínima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.

Vertido en aguas superficiales, también es tóxico para los peces y el plancton.

muy tóxico para organismos acuáticos

· **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**

· **PBT:** No aplicable.

· **mPmB:** No aplicable.

· **12.6 Otros efectos adversos** 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 09.11.2017

Número de versión 7

Revisión: 09.11.2017

**Nombre comercial: IRM Powder**

( se continua en página 5 )

**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 01 06*	Productos químicos que consisten en sustancias peligrosas o contienen dichas sustancias
HP 14	Ecotóxico

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

**SECCIÓN 14: Información relativa al transporte**

- 14.1 Número ONU
- 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

- 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:

El producto contiene materias peligrosas para el medio ambiente: óxido de cinc

- 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 Kemler:

90

( se continua en página 7 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 09.11.2017

Número de versión 7

Revisión: 09.11.2017

**Nombre comercial: IRM Powder**

( se continua en página 6 )

· <b>Número EMS:</b>	F-A,S-F
· <b>Stowage Category</b>	A
· <b>Stowage Code</b>	SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.
· <b>14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC</b>	No aplicable.
· <b>Transporte/datos adicionales:</b>	
· <b>ADR</b>	
· <b>Cantidades limitadas (LQ)</b>	5 kg
· <b>Cantidades exceptuadas (EQ)</b>	Código: E1 Cantidad neta máxima por envase interior: 30 g Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 1000 g
· <b>Categoría de transporte</b>	3
· <b>Observaciones:</b>	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.
· <b>IMDG</b>	
· <b>Limited quantities (LQ)</b>	5 kg
· <b>Excepted quantities (EQ)</b>	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
· <b>"Reglamentación Modelo" de la UNECE:</b>	UN 3077 SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (ÓXIDO DE CINCO), 9, III

### 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
- **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.
- H319 Provoca irritación ocular grave.
- H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.

( se continua en página 8 )

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

fecha de impresión 09.11.2017

Número de versión 7

Revisión: 09.11.2017

**Nombre comercial: IRM Powder**

( se continua en página 7 )

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

· **Persona de contacto:** *Research & Development*

· **Interlocutor** *Teléfono para consultas de urgencias sanitarias: +49-7531-583-350*

· **Abreviaturas y acrónimos:**

*ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)*

*IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods*

*IATA: International Air Transport Association*

*GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals*

*EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances*

*ELINCS: European List of Notified Chemical Substances*

*CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)*

*LC50: Lethal concentration, 50 percent*

*LD50: Lethal dose, 50 percent*

*PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic*

*vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*

*Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4*

*Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2*

*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

# Safety data sheet

according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 09.11.2017

Version number 5

Revision: 09.11.2017

## 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:**
  - Departement Research & Development for technical information
  - Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets
- **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 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 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 1272/2008.

(Contd. on page 2)



**Safety data sheet**  
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 09.11.2017

Version number 5

Revision: 09.11.2017

**Trade name: IRM Liquid**

(Contd. of page 1)

- **2.3 Other hazards**
- **Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.

### SECTION 3: Composition/information on ingredients

- **3.2 Chemical characterisation: Mixtures**
- **Description:** Mixture of substances listed below with nonhazardous additions.

- **Dangerous components:**

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

- **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** 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.
- **4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed** No further relevant information available.
- **Information for doctor** 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**  
CO<sub>2</sub>, 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.

(Contd. on page 3)

**Safety data sheet**  
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 09.11.2017

Version number 5

Revision: 09.11.2017

**Trade name: IRM Liquid**

See Section 13 for disposal information.

(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.
- **Handling** Product is intended for dental use only.
- **Information about fire - and explosion protection:** No special measures required.
- **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**

- **Additional information about design of technical facilities:** No further data; see item 7.
- **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**
- **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.
- **Protection of hands:**



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.

(Contd. on page 4)

GB

**Safety data sheet**  
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 09.11.2017

Version number 5

Revision: 09.11.2017

**Trade name: IRM Liquid**

(Contd. of page 3)

**· Eye protection:**

Tightly sealed goggles.

**· Body protection:** Protective work clothing.

### SECTION 9: Physical and chemical properties

**· 9.1 Information on basic physical and chemical properties****· General Information****· Appearance:**

Form:	Liquid
Colour:	Yellowish
· Odour:	Characteristic
· Odour threshold:	Not determined.

**· pH-value:** Not determined.**· Change in condition**

Melting point/freezing point:	undetermined
Initial boiling point and boiling range:	Undetermined.

**· Flash point:** 116 °C (Abel c.c.)**· Flammability (solid, gaseous)** Not applicable.**· Ignition temperature:** Not applicable**· Decomposition temperature:** Not determined.**· Auto-ignition temperature:** Product is not selfigniting.**· Explosive properties:** Product does not present an explosion hazard.**· Explosion limits:**

Lower:	Not determined.
Upper:	Not determined.

**· Vapour pressure:** Not determined.**· Density at 20 °C:** 1.06 g/cm<sup>3</sup>**· Relative density** Not determined.**· Vapour density** Not determined.**· Evaporation rate** Not determined.**· Solubility in / Miscibility with****Water:** Not miscible or difficult to mix**· Partition coefficient: n-octanol/water:** Not determined.**· Viscosity:**

dynamic:	Not determined.
kinematic:	Not determined.

**· Solvent content:****Organic solvents:** 0,5 %**· 9.2 Other information** No further relevant information available.

### SECTION 10: Stability and reactivity

**· 10.1 Reactivity** No further relevant information available.

(Contd. on page 5)

**Safety data sheet**  
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 09.11.2017

Version number 5

Revision: 09.11.2017

**Trade name: IRM Liquid**

(Contd. of page 4)

- **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 toxicological effects**
- **Acute toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.

- **LD/LC50 values relevant for classification:**

<b>CAS: 97-53-0 Eugenol</b>	
Oral	LD50 2,680 mg/kg (rat)

- **Primary irritant effect:**
- **Skin corrosion/irritation** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Serious eye damage/irritation**  
Causes serious eye irritation.
- **Respiratory or skin sensitisation**  
May cause an allergic skin reaction.
- **CMR effects (carcinogenicity, mutagenicity and toxicity for reproduction)**
- **Germ cell mutagenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Carcinogenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Reproductive toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **STOT-single exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **STOT-repeated exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Aspiration hazard** Based on available data, the classification criteria are not met.

### SECTION 12: Ecological information

- **12.1 Toxicity**

- **Aquatic toxicity:**

<b>CAS: 97-53-0 Eugenol</b>	
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.
- **Additional ecological information:**
- **General notes:**  
Do not allow undiluted product or large quantities of it to reach ground water, water course or sewage system.
- **12.5 Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.
- **12.6 Other adverse effects** No further relevant information available.

GB

(Contd. on page 6)

**Safety data sheet**  
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 09.11.2017

Version number 5

Revision: 09.11.2017

Trade name: **IRM Liquid**

(Contd. of page 5)

### 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.

- European waste catalogue

18 01 06*	chemicals consisting of or containing hazardous substances
HP 4	Irritant - skin irritation and eye damage
HP 13	Sensitising

- Uncleaned packaging:
- Recommendation: Disposal must be made according to official regulations.

### SECTION 14: Transport information

- |                                                                           |                 |
|---------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| · 14.1 UN-Number                                                          |                 |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA                                                    | Void            |
| · 14.2 UN proper shipping name                                            |                 |
| · ADR, ADN, 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 Transport in bulk according to Annex II of Marpol and the IBC Code | 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.
- REGULATION (EC) No 1907/2006 ANNEX XVII Conditions of restriction: 3
- 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.

(Contd. on page 7)

GB

**Safety data sheet**  
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 09.11.2017

Version number 5

Revision: 09.11.2017

**Trade name: IRM Liquid**

(Contd. of page 6)

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**

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 européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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 09.11.2017

Version number 7

Revision: 09.11.2017

### 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:**
  - Departement Research & Development for technical information
  - Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets
- **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 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 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 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 Chemical characterisation: 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 09.11.2017

Version number 7

Revision: 09.11.2017

**Trade name: IRM Powder**

(Contd. of page 1)

· <b>Dangerous components:</b>		
CAS: 1314-13-2 EINECS: 215-222-5	zinc oxide ⚠ Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	50-100%
CAS: 5970-45-6	Zinc acetate dihydrate ⚠ Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319	0.1-≤2.5%

· **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.
- **4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed** No further relevant information available.
- **Information for doctor** 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**  
CO<sub>2</sub>, 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.
- **Handling** Product is intended for dental use only.
- **Information about fire - and explosion protection:** No special measures required.

(Contd. on page 3)

GB



**Safety data sheet**  
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 09.11.2017

Version number 7

Revision: 09.11.2017

**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**

- **Additional information about design of technical facilities:** No further data; see item 7.
- **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**
- **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.
- **Protection of hands:**  
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 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**
- **Appearance:**

<b>Form:</b>	Powder
<b>Colour:</b>	White
<b>Odour:</b>	Odourless
<b>Odour threshold:</b>	Not determined.
- **pH-value:** Not applicable.
- **Change in condition**

<b>Melting point/freezing point:</b>	undetermined
<b>Initial boiling point and boiling range:</b>	Undetermined.
- **Flash point:** Not applicable
- **Flammability (solid, gaseous)** Not determined.

(Contd. on page 4)

GB

**Safety data sheet**  
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 09.11.2017

Version number 7

Revision: 09.11.2017

**Trade name: IRM Powder**

(Contd. of page 3)

· <b>Ignition temperature:</b>	Not applicable
· <b>Decomposition temperature:</b>	Not determined.
· <b>Auto-ignition temperature:</b>	Product is not selfigniting.
· <b>Explosive properties:</b>	Product does not present an explosion hazard.
· <b>Explosion limits:</b>	
<b>Lower:</b>	Not determined.
<b>Upper:</b>	Not determined.
· <b>Vapour pressure:</b>	Not applicable.
· <b>Density at 20 °C:</b>	5.7 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Relative density</b>	Not determined.
· <b>Vapour density</b>	Not applicable.
· <b>Evaporation rate</b>	Not applicable.
· <b>Solubility in / Miscibility with Water:</b>	Insoluble
· <b>Partition coefficient: n-octanol/water:</b>	Not determined.
· <b>Viscosity:</b>	
<b>dynamic:</b>	Not applicable.
<b>kinematic:</b>	Not applicable.
· <b>Solvent content:</b>	
<b>Organic solvents:</b>	0.0 %
<b>Solids content:</b>	100.0 %
· <b>9.2 Other information</b>	No further relevant information available.

### 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 toxicological effects**
- **Acute toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.

· **LD/LC50 values relevant for classification:**

**CAS: 1314-13-2 zinc oxide**

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

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

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

- **Primary irritant effect:**
- **Skin corrosion/irritation** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Serious eye damage/irritation** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Respiratory or skin sensitisation** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **CMR effects (carcinogenity, mutagenicity and toxicity for reproduction)**
- **Germ cell mutagenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.

(Contd. on page 5)

**Safety data sheet**  
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 09.11.2017

Version number 7

Revision: 09.11.2017

**Trade name: IRM Powder**

(Contd. of page 4)

- **Carcinogenicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Reproductive toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **STOT-single exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **STOT-repeated exposure** Based on available data, the classification criteria are not met.
- **Aspiration hazard** Based on available data, the classification criteria are not met.

### 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.
- **Ecotoxicological effects:**
- **Remark:** Very toxic for fish
- **Additional ecological information:**
- **General notes:**  
Do not allow product to reach ground water, water course or sewage system.  
Danger to drinking water if even small quantities leak into the ground.  
Also poisonous for fish and plankton in water bodies.  
Very toxic for aquatic organisms
- **12.5 Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.
- **12.6 Other adverse effects** No further relevant information available.

### 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.

##### · European waste catalogue

18 01 06\* chemicals consisting of or containing hazardous substances

HP 14 Ecotoxic

##### · Uncleaned packaging:

- **Recommendation:** Disposal must be made according to official regulations.

### SECTION 14: Transport information

#### · 14.1 UN-Number

· **ADR, IMDG, IATA**

UN3077

(Contd. on page 6)

GB

**Safety data sheet**  
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 09.11.2017


Version number 7


Revision: 09.11.2017

**Trade name: IRM Powder**

(Contd. of page 5)

· **14.2 UN proper shipping name**  
· **ADR** 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide)  
· **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 Transport hazard class(es)**  
· **ADR**  
  
· **Class** 9 (M7) Miscellaneous dangerous substances and articles.  
· **Label** 9

· **IMDG, IATA**  
  
· **Class** 9 Miscellaneous dangerous substances and articles.  
· **Label** 9

· **14.4 Packing group**  
· **ADR, IMDG, IATA** III

· **14.5 Environmental hazards:** Product contains environmentally hazardous substances: zinc oxide  
· **Marine pollutant:** Symbol (fish and tree)  
· **Special marking (ADR):** Symbol (fish and tree)  
· **Special marking (IATA):** Symbol (fish and tree)

· **14.6 Special precautions for user** Warning: Miscellaneous dangerous substances and articles.  
· **Danger code (Kemler):** 90  
· **EMS Number:** 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 in bulk according to Annex II of Marpol and the IBC Code** Not applicable.

· **Transport/Additional information:**  
· **ADR**  
· **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  
· **Transport category** 3  
· **Remarks:** 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.

(Contd. on page 7)

**Safety data sheet**  
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 09.11.2017

Version number 7

Revision: 09.11.2017

**Trade name: IRM Powder**

(Contd. of page 6)

· <b>IMDG</b>	
· <b>Limited quantities (LQ)</b>	5 kg
· <b>Excepted quantities (EQ)</b>	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
· <b>UN "Model Regulation":</b>	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.

H319 Causes serious eye irritation.

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 européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Acute toxicity – Category 4

Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation – Category 2

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.**

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 09.11.2017

Versionsnummer 5

überarbeitet am: 09.11.2017

### 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:**
  - Abteilung Forschung & Entwicklung
  - Abteilung Marketing & Sales: Versand von Sicherheitsdatenblättern
- **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 handelt, dass für den Endverbraucher bestimmt ist und invasiv oder unter Körperberührung angewendet wird, ist es von der Kennzeichnungspflicht gemäß Verordnung 1272/2008 ausgenommen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 09.11.2017

Versionsnummer 5

überarbeitet am: 09.11.2017

**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.
- **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Hinweise für den Arzt:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

### ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **5.1 Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**  
CO<sub>2</sub>, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
- **Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:** Wasser im Vollstrahl.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**  
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: 09.11.2017

Versionsnummer 5

überarbeitet am: 09.11.2017

**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.
- **Handhabung:** Produkt ist nur für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **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

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **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**
- **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

(Fortsetzung auf Seite 4)



# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 09.11.2017

Versionsnummer 5

überarbeitet am: 09.11.2017

**Handelsname: IRM Liquid**

(Fortsetzung von Seite 3)

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:**



Dichtschießende Schutzbrille.

- **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung.

### ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

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

- **Allgemeine Angaben**

- **Aussehen:**

<b>Form:</b>	Flüssigkeit
<b>Farbe:</b>	gelblich
<b>Geruch:</b>	charakteristisch
<b>Geruchsschwelle:</b>	Nicht bestimmt.

- **pH-Wert:** Nicht bestimmt.

- **Zustandsänderung**

<b>Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:</b>	Nicht bestimmt
<b>Siedebeginn und Siedebereich:</b>	Nicht bestimmt.

- **Flammpunkt:** 116 °C (Abel c.c.)

- **Entzündbarkeit (fest, gasförmig):** Nicht anwendbar.

- **Zündtemperatur:** Nicht anwendbar.

- **Zersetzungstemperatur:** Nicht bestimmt.

- **Selbstentzündungstemperatur:** Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.

- **Explosive Eigenschaften:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

- **Explosionsgrenzen:**

<b>untere:</b>	Nicht bestimmt.
<b>obere:</b>	Nicht bestimmt.

- **Dampfdruck:** Nicht bestimmt.

<b>Dichte bei 20 °C:</b>	1,06 g/cm <sup>3</sup>
<b>Relative Dichte</b>	Nicht bestimmt.
<b>Dampfdichte</b>	Nicht bestimmt.
<b>Verdampfungsgeschwindigkeit</b>	Nicht bestimmt.

- **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit**

**Wasser:** nicht bzw. wenig mischbar

- **Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:** Nicht bestimmt.

- **Viskosität:**

<b>dynamisch:</b>	Nicht bestimmt.
<b>kinematisch:</b>	Nicht bestimmt.

- **Lösemittelgehalt:**

**Organische Lösemittel:** 0,5 %

(Fortsetzung auf Seite 5)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 09.11.2017

Versionsnummer 5

überarbeitet am: 09.11.2017

Handelsname: **IRM Liquid**

(Fortsetzung von Seite 4)

**· 9.2 Sonstige Angaben**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

**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)

- **Primäre Reizwirkung:**
- **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.
- **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**
- **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.

**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.
- **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.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 6)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 09.11.2017

Versionsnummer 5

überarbeitet am: 09.11.2017

**Handelsname: IRM Liquid**

(Fortsetzung von Seite 5)

- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

### 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 01 06*	Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten
HP 4	reizend - Hautreizung und Augenschädigung
HP 13	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
- **14.3 Transportgefahrenklassen**
- **ADR, 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 gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code** 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

(Fortsetzung auf Seite 7)

\*

D

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 09.11.2017

Versionsnummer 5

überarbeitet am: 09.11.2017

**Handelsname: IRM Liquid**

(Fortsetzung von Seite 6)

· **Nationale Vorschriften:**· **Technische Anleitung Luft:**

Klasse	Anteil in %
II	0,1-≤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.

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.

· **Datenblatt ausstellender Bereich:** Forschung & Entwicklung· **Ansprechpartner:** HotLine für dringende zahnmedizinische Anfragen: +49-(0)7531-583-350· **Abkürzungen und Akronyme:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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

Skin Sens. 1: Sensibilisierung der Haut – Kategorie 1

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

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 09.11.2017


Versionsnummer 7

überarbeitet am: 09.11.2017

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname: IRM Powder**
- **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:**
  - Abteilung Forschung & Entwicklung
  - Abteilung Marketing & Sales: Versand von Sicherheitsdatenblättern
- **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 handelt, dass für den Endverbraucher bestimmt ist und invasiv oder unter Körperberührung angewendet wird, ist es von der Kennzeichnungspflicht gemäß Verordnung 1272/2008 ausgenommen.
  - **2.3 Sonstige Gefahren**
  - **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
  - **PBT:** Nicht anwendbar.
  - **vPvB:** Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 2)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 09.11.2017

Versionsnummer 7

überarbeitet am: 09.11.2017




**Handelsname: IRM Powder**

(Fortsetzung von Seite 1)

### 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	Zinkoxid	50-100%
EINECS: 215-222-5	 Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	
CAS: 5970-45-6	Zinkdi(acetat) Dihydrat	0,1-≤2,5%
	 Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410;  Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319	

- **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.
- **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Hinweise für den Arzt:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

### ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **5.1 Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**  
CO<sub>2</sub>, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.
- **Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:** Wasser im Vollstrahl.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät.

### ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**  
Staubbildung vermeiden.  
Persönliche Schutzkleidung tragen.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:**  
Bei Eindringen in Gewässer oder Kanalisation zuständige Behörden benachrichtigen.  
Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**  
Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**  
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.  
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

(Fortsetzung auf Seite 3)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 09.11.2017

Versionsnummer 7

überarbeitet am: 09.11.2017

**Handelsname: IRM Powder**

(Fortsetzung von Seite 2)

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.
- **Handhabung:** Produkt ist nur für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **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

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **8.1 Zu überwachende Parameter**

- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**

CAS: 1314-13-2 Zinkoxid

AGW	allgemeiner Staubgrenzwert Langzeitwert: 1,25* 10** mg/m <sup>3</sup> 2(II); * alveolengängig ** einatembar; AGS, DFG
-----	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- **Rechtsvorschriften AGW:** TRGS 900
- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **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.

(Fortsetzung auf Seite 4)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 09.11.2017

Versionsnummer 7

überarbeitet am: 09.11.2017

Handelsname: IRM Powder

(Fortsetzung von Seite 3)

### ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· <b>9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften</b>	
· <b>Allgemeine Angaben</b>	
· <b>Aussehen:</b>	
Form:	Pulver
Farbe:	weiß
· Geruch:	geruchlos
· Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.
· pH-Wert:	Nicht anwendbar.
· <b>Zustandsänderung</b>	
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Nicht bestimmt
Siedebeginn und Siedebereich:	Nicht bestimmt.
· Flammpunkt:	Nicht anwendbar
· Entzündbarkeit (fest, gasförmig):	Nicht bestimmt.
· Zündtemperatur:	Nicht anwendbar.
· Zersetzungstemperatur:	Nicht bestimmt.
· Selbstentzündungstemperatur:	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· Explosive Eigenschaften:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· <b>Explosionsgrenzen:</b>	
untere:	Nicht bestimmt.
obere:	Nicht bestimmt.
· Dampfdruck:	Nicht anwendbar.
· Dichte bei 20 °C:	5,7 g/cm <sup>3</sup>
· Relative Dichte	Nicht bestimmt.
· Dampfichte	Nicht anwendbar.
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht anwendbar.
· <b>Löslichkeit in / Mischbarkeit mit</b>	
Wasser:	unlöslich
· Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser: Nicht bestimmt.	
· <b>Viskosität:</b>	
dynamisch:	Nicht anwendbar.
kinematisch:	Nicht anwendbar.
· <b>Lösemittelgehalt:</b>	
Organische Lösemittel:	0,0 %
Festkörpergehalt:	100,0 %
· 9.2 Sonstige Angaben	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

### 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.

(Fortsetzung auf Seite 5)



# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 09.11.2017

Versionsnummer 7

überarbeitet am: 09.11.2017

**Handelsname: IRM Powder**

(Fortsetzung von Seite 4)

- **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:**

<b>CAS: 1314-13-2 Zinkoxid</b>		
Oral	LD50	>5000 mg/kg (Ratte)
<b>CAS: 5970-45-6 Zinkdi(acetat) Dihydrat</b>		
Oral	LD50	794 mg/kg (Ratte)

- **Primäre Reizwirkung:**
- **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.
- **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**
- **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.

### ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **12.1 Toxizität**

- **Aquatische Toxizität:**

<b>CAS: 1314-13-2 Zinkoxid</b>		
LC50/96h	1,1 mg/l	(Fish acute toxicity study)
EC50/48h	0,098 mg/L	(Daphnia)
<b>CAS: 5970-45-6 Zinkdi(acetat) Dihydrat</b>		
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.
- **Ökotoxische Wirkungen:**
- **Bemerkung:** Sehr giftig für Fische.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**  
Wassergefährdungsklasse 2 (Selbsteinstufung): wassergefährdend  
Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.  
Trinkwassergefährdung bereits beim Auslaufen geringer Mengen in den Untergrund.  
In Gewässern auch giftig für Fische und Plankton.  
Sehr giftig für Wasserorganismen
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 6)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 09.11.2017

Versionsnummer 7

überarbeitet am: 09.11.2017

**Handelsname: IRM Powder**

(Fortsetzung von Seite 5)

· **12.6 Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

### 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 01 06*	Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten
HP 14	ökotoxisch

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

### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- **14.1 UN-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)

- **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:** Das Produkt enthält umweltgefährdende Stoffe: Zinkoxid

- **Marine pollutant:** Symbol (Fisch und Baum)

- **Besondere Kennzeichnung (ADR):** Symbol (Fisch und Baum)

(Fortsetzung auf Seite 7)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 09.11.2017

Versionsnummer 7

überarbeitet am: 09.11.2017

**Handelsname: IRM Powder**

(Fortsetzung von Seite 6)

· <b>Besondere Kennzeichnung (IATA):</b>	Symbol (Fisch und Baum)
· <b>14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender</b>	Achtung: Verschiedene gefährliche Stoffe und Gegenstände
· <b>Kemler-Zahl:</b>	90
· <b>EMS-Nummer:</b>	F-A,S-F
· <b>Stowage Category</b>	A
· <b>Stowage Code</b>	SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.
· <b>14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code</b>	Nicht anwendbar.
· <b>Transport/weitere Angaben:</b>	
· <b>ADR</b>	
· <b>Begrenzte Menge (LQ)</b>	5 kg
· <b>Freigestellte Mengen (EQ)</b>	Code: E1 Höchste Nettomenge je Innenverpackung: 30 g Höchste Nettomenge je Außenverpackung: 1000 g
· <b>Beförderungskategorie</b>	3
· <b>Bemerkungen:</b>	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.
· <b>IMDG</b>	
· <b>Limited quantities (LQ)</b>	5 kg
· <b>Excepted quantities (EQ)</b>	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
· <b>UN "Model Regulation":</b>	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
- **Nationale Vorschriften:**
- **Wassergefährdungsklasse: WGK 2 (Selbsteinstufung):** 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)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 09.11.2017

Versionsnummer 7

überarbeitet am: 09.11.2017

**Handelsname: IRM Powder**

(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**

H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.

H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

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

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

**· Abkürzungen und Akronyme:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Akute Toxizität – Kategorie 4

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

Aquatic Acute 1: Gewässergefährdend - akut gewässergefährdend – Kategorie 1

Aquatic Chronic 1: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 1

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

D

**Ficha de dados de segurança**  
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

data da impressão 09.11.2017

Número da versão 5

Revisão: 09.11.2017

### 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:**
  - Departement Research & Development for technical information
  - Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets
- **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 protecção / protecção ocular / protecção 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/recipiente 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, 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 1272/2008.

(continuação na página 2)

**Ficha de dados de segurança**  
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

data da impressão 09.11.2017

Número da versão 5

Revisão: 09.11.2017

**Nome comercial: IRM Liquid**

(continuação da página 1)

- **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 Caracterização química: 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 primeiros socorros**
- **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.
- **4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**  
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Indicações para o médico:** 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:**  
CO<sub>2</sub>, 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 a tomar em caso de fugas acidentais

- **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.

(continuação na página 3)

## Ficha de dados de segurança em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

data da impressão 09.11.2017

Número da versão 5

Revisão: 09.11.2017

**Nome comercial: IRM Liquid**

(continuação da página 2)

- **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.

### 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.
- **Manuseamento:** Productu suministrado para uso dental exclusivamente.
- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Não são necessárias medidas especiais.
- **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/Protecção individual

- **Indicações adicionais para concepção de instalações técnicas:** Não existem outras informações, ver ponto 7.
- **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**
- **Equipamento de protecção 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 maos:**



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, conseqüentemente, 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 31°

data da impressão 09.11.2017

Número da versão 5

Revisão: 09.11.2017

Nome comercial: **IRM Liquid**

(continuação da página 3)

· **protecção dos olhos:**

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**· **Aspetto:**

Forma:

líquido

Cor:

amarelado

· **Odor:**

característico

· **Limiar olfactivo:**

Não classificado.

· **valor pH:**

Não classificado.

· **Mudança do estado:**

Ponto de fusão/ponto de congelação:

Não classificado.

Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição: Não classificado.

· **Ponto de inflamação:**

116 °C (Abel c.c.)

· **Inflamabilidade (sólido, gás):**

Não aplicável.

· **Temperatura de ignição:**

Não aplicável.

· **Temperatura de decomposição:**

Não classificado.

· **Temperatura de autoignição:**

O produto não é auto-inflamável.

· **Propriedades explosivas:**

O produto não corre o risco d'explosomégao.

· **Limites de explosão:**

em baixo:

Não classificado.

em cima:

Não classificado.

· **Pressão de vapor:**

Não classificado.

· **Densidade em 20 °C:**1,06 g/cm<sup>3</sup>· **Densidade relativa**

Não classificado.

· **Densidade de vapor**

Não classificado.

· **Taxa de evaporação:**

Não classificado.

· **Solubilidade em / miscibilidade com água:**

pouco misturável

· **Coefficiente de partição: n-octanol/água**

Não classificado.

· **Viscosidade:**

dinâmico:

Não classificado.

cinemático:

Não classificado.

· **Percentagem de solvente:**

solventes orgânicos:

0,5 %

· **9.2 Outras informações**

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

### SECÇÃO 10: Estabilidade e reactividade

· **10.1 Reactividade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

(continuação na página 5)



**Ficha de dados de segurança**  
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

data da impressão 09.11.2017

Número da versão 5

Revisão: 09.11.2017

Nome comercial: **IRM Liquid**

(continuação da página 4)

- **10.2 Estabilidade química**
- **Decomposição térmica / condições a evitar:**  
Não existe decomposição em caso de emprego correcto das regras.
- **10.3 Possibilidade de reações perigosas** Não se conhecem reações 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.

### SECCÃO 11: Informação toxicológica

- **11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos**
- **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)
--------------	------	-------------------

- **Efeito de irritabilidade primário:**
- **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.
- **Efeitos CMR (carcinogenicidade, mutagenicidade e efeitos tóxicos na reprodução)**
- **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.

### SECCÃO 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.
- **Outras indicações ecológicas:**
- **Indicações gerais:**  
Não deixar chegar substâncias concentradas, ou seja quantidades grandes, às águas subterrâneas, aos cursos de água ou à canalização.
- **12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.
- **12.6 Outros efeitos adversos** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

(continuação na página 6)

**Ficha de dados de segurança**  
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

data da impressão 09.11.2017

Número da versão 5

Revisão: 09.11.2017

Nome comercial: **IRM Liquid**

(continuação da página 5)

### 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 01 06*	produtos químicos contendo ou compostos por substâncias perigosas
HP 4	Irritante - irritação cutânea e lesões oculares
HP 13	Sensibilizante

- Embalagens contaminadas:
- recomendação: Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

### SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

- 14.1 Número ONU
- ADR, ADN, IMDG, IATA não aplicável
- 14.2 Designação oficial de transporte da ONU
- ADR, ADN, IMDG, IATA não aplicável
- 14.3 Classes 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 a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC 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
- 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.

(continuação na página 7)

**Ficha de dados de segurança**  
**em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°**

data da impressão 09.11.2017

Número da versão 5

Revisão: 09.11.2017

**Nome comercial: IRM Liquid**

(continuação da página 6)

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.

**· 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****· Abreviaturas e acrónimos:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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 31°

data da impressão 09.11.2017

Número da versão 7

Revisão: 09.11.2017

### SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

- **1.1 Identificador do produto**
- **Nome comercial:** *IRM Powder*
- **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:**
  - *Departement Research & Development for technical information*
  - *Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets*
- **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/recipiente 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, 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 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 Caracterização química: 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 31°

data da impressão 09.11.2017

Número da versão 7

Revisão: 09.11.2017

**Nome comercial: IRM Powder**

( continuação da página 1 )

· <b>Substâncias perigosas:</b>		
CAS: 1314-13-2 EINECS: 215-222-5	óxido de zinco ⚠ Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	50-100%
CAS: 5970-45-6	Zinc acetate dihydrate ⚠ Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Eye Irrit. 2, H319	0,1-≤2,5%

· **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 primeiros socorros**
- **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.
- **4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**  
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Indicações para o médico:** 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:**  
CO<sub>2</sub>, 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 a tomar em caso de fugas acidentais

- **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 31°

data da impressão 09.11.2017

Número da versão 7

Revisão: 09.11.2017

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.
- **Manuseamento:** Productu suministrado para uso dental exclusivamente.
- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Não são necessárias medidas especiais.
- **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/Protecção individual

- **Indicações adicionais para concepção de instalações técnicas:** Não existem outras informações, ver ponto 7.

#### 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 <sup>3</sup> Valor para exposição longa: 2 mg/m <sup>3</sup> Febre do soldador
-----	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

- **Informação sobre regulamentação VLE:** NP 1796:2007
- **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.

#### 8.2 Controlo da exposição

- **Equipamento de protecção individual:**
- **Medidas gerais de protecção e higiene:** Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.
- **Protecção respiratória:** Não necessário se o local for bem ventilado.
- **protecção das maos:**  
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, conseqüentemente, 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.
- **protecção dos olhos:** 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**
- **Aspetto:**
- **Forma:** pó
- **Cor:** branco
- **Odor:** inodoro

(continuação na página 4)

**Ficha de dados de segurança**  
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

data da impressão 09.11.2017

Número da versão 7

Revisão: 09.11.2017

Nome comercial: IRM Powder

(continuação da página 3)

· <b>Limiar olfactivo:</b>	Não classificado.
· <b>valor pH:</b>	Não aplicável.
· <b>Mudança do estado:</b> Ponto de fusão/ponto de congelação:	Não classificado.
Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição:	Não classificado.
· <b>Ponto de inflamação:</b>	não aplicável
· <b>Inflamabilidade (sólido, gás):</b>	Não classificado.
· <b>Temperatura de ignição:</b>	Não aplicável.
· <b>Temperatura de decomposição:</b>	Não classificado.
· <b>Temperatura de autoignição:</b>	O produto não é auto-inflamável.
· <b>Propriedades explosivas:</b>	O produto não corre o risco d'explosomegao.
· <b>Limites de explosão:</b> em baixo:	Não classificado.
em cima:	Não classificado.
· <b>Pressão de vapor:</b>	Não aplicável.
· <b>Densidade em 20 °C:</b>	5,7 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Densidade relativa</b>	Não classificado.
· <b>Densidade de vapor</b>	Não aplicável.
· <b>Taxa de evaporação:</b>	Não aplicável.
· <b>Solubilidade em / miscibilidade com água:</b>	insolúvel
· <b>Coefficiente de partição: n-octanol/água</b>	Não classificado.
· <b>Viscosidade:</b> dinâmico:	Não aplicável.
cinemático:	Não aplicável.
· <b>Percentagem de solvente:</b> solventes orgânicos:	0,0 %
<b>Percentagem de substâncias sólidas:</b>	100,0 %
· <b>9.2 Outras informações</b>	Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

### SECÇÃO 10: Estabilidade e reactividade

- **10.1 Reactividade** 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 reações 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 os efeitos toxicológicos**
- **Toxicidade aguda** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

(continuação na página 5)

**Ficha de dados de segurança**  
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

data da impressão 09.11.2017

Número da versão 7

Revisão: 09.11.2017

**Nome comercial: IRM Powder**

(continuação da página 4)

· <b>Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:</b>		
<b>CAS: 1314-13-2 óxido de zinco</b>		
por via oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)
<b>CAS: 5970-45-6 Zinc acetate dihydrate</b>		
por via oral	LD50	794 mg/kg (rat)

- **Efeito de irritabilidade primário:**
- **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.
- **Efeitos CMR (carcinogenicidade, mutagenicidade e efeitos tóxicos na reprodução)**
- **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.

## SECÇÃO 12: Informação ecológica

### · 12.1 Toxicidade

· <b>toxicidade aquática:</b>		
<b>CAS: 1314-13-2 óxido de zinco</b>		
LC50/96h	1,1 mg/l	(Fish acute toxicity study)
EC50/48h	0,098 mg/L	(daphnia magna)
<b>CAS: 5970-45-6 Zinc acetate dihydrate</b>		
LC50/96h	0,55 mg/l	(Fish acute toxicity study)

- **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.
- **Efeitos ecotóxicos:**
- **Observação:** Muito tóxico para os peixes.
- **Outras indicações ecológicas:**
- **Indicações gerais:**  
Não deixar chegar às águas subterrâneas, aos cursos de água nem à canalização.  
Perigo de poluição da água potável mesmo se forem derramadas quantidades muito pequenas no subsolo.  
Tóxico nas águas para os peixes e para o plâncton.  
muito tóxico para os organismos aquáticos
- **12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.
- **12.6 Outros efeitos adversos** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

(continuação na página 6)



**Ficha de dados de segurança**  
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

data da impressão 09.11.2017

Número da versão 7

Revisão: 09.11.2017

Nome comercial: **IRM Powder**

(continuação da página 5)

### 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 01 06*	produtos químicos contendo ou compostos por substâncias perigosas
-----------	-------------------------------------------------------------------

HP 14	Ecotóxico
-------	-----------

- Embalagens contaminadas:
- recomendação: Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

### SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

- 14.1 Número ONU
- 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)  
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 Classes de perigo para efeitos de transporte

- ADR



- Classe
- Rótulo

9 (M7) Matérias e objectos perigosos diversos  
9

- IMDG, IATA



- Class
- Label

9 Matérias e objectos perigosos diversos  
9

- 14.4 Grupo de embalagem

- ADR, IMDG, IATA

III

- 14.5 Perigos para o ambiente:

O produto contém matérias perigosas para o ambiente:  
óxido de zinco

- 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

Atenção: Matérias e objectos perigosos diversos

- N° Kemler:

90

(continuação na página 7)

**Ficha de dados de segurança**  
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

data da impressão 09.11.2017

Número da versão 7

Revisão: 09.11.2017

**Nome comercial: IRM Powder**

(continuação da página 6)

· <b>N° EMS:</b>	F-A,S-F
· <b>Stowage Category</b>	A
· <b>Stowage Code</b>	SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.

· **14.7 Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC** Não aplicável.

· **Transporte/outras informações:**

· <b>ADR</b>	
· <b>Quantidades Limitadas (LQ)</b>	5 kg
· <b>Quantidades exceptuadas (EQ)</b>	Código: E1 Quantidade líquida máxima por embalagem interior: 30 g Quantidade líquida máxima por embalagem exterior: 1000 g
· <b>Categoria de transporte</b>	3
· <b>Observações:</b>	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 subsecções 4.1.1.1, 4.1.1.2 e 4.1.1.4 até 4.1.1.8 forem satisfeitas.

· <b>IMDG</b>	
· <b>Limited quantities (LQ)</b>	5 kg
· <b>Excepted quantities (EQ)</b>	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g

· <b>UN "Model Regulation":</b>	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
- **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.

(continuação na página 8)

**Ficha de dados de segurança**  
**em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°**

data da impressão 09.11.2017

Número da versão 7

Revisão: 09.11.2017

**Nome comercial: IRM Powder**

(continuação da página 7)

*H319 Provoca irritação ocular grave.**H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos.**H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.**· 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**· Abreviaturas e acrónimos:**ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)**IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods**IATA: International Air Transport Association**GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals**EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances**ELINCS: European List of Notified Chemical Substances**CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)**LC50: Lethal concentration, 50 percent**LD50: Lethal dose, 50 percent**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**Acute Tox. 4: Toxicidade aguda – Categoria 4**Eye Irrit. 2: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 2**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