

# Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 12.05.2017


Versionsnummer 8

Omarbetad: 12.05.2017

### AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: Crown&Bridge/Fixodont Plus/De Trey Zinc Powder**
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
- **Ämnets användning / tillredningen** Zink-fosfatcement
- **Användningar som det avråds från** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**
- **Tillverkare / leverantör:**  
DENTSPLY DeTrey GmbH  
De-Trey-Str. 1  
D-78467 Konstanz  
GERMANY  
Tel.: +49-(0)7531-583-0  
Fax: +49-(0)7531-583-104  
email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsplysirona.com
- **Område där upplysningar kan inhämtas:**
  - Departement Research & Development for technical information
  - Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

### AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
  - **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**  
Aquatic Acute 1 H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer.  
Aquatic Chronic 1 H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
  - **2.2 Märkningsuppgifter**
  - **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**  
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
  - **Faropiktogram**
- 

GHS09
- **Signalord** Varning
  - **Faroangivelser**  
H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
  - **Skyddsangivelser**  
P273 Undvik utsläpp till miljön.  
P391 Samla upp spill.  
P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.
  - **Ytterligare uppgifter:**  
Då denna produkt är en medicinteknisk produkt enligt direktiv 93/42/EEG, som är avsedd för slutanvändare och används invasivt eller med kroppskontakt är den undantagen från märkningsplikt enligt förordning 1272/2008.
  - **2.3 Andra faror**
  - **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
  - **PBT:** Ej användbar.
  - **vPvB:** Ej användbar.

# Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 12.05.2017

Versionsnummer 8

Omarbetad: 12.05.2017


**Handelsnamn: Crown&Bridge/Fixodont Plus/De Trey Zinc Powder**

(Fortsättning från sida 1)

### AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

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

- **Farliga ingredienser:**

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

- **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

### AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Allmänna hänvisningar:** Det erfordras inga speciella åtgärder.
- **Efter inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.
- **Efter kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.
- **Efter kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten.
- **Efter förtäring:** Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Hänvisningar för läkaren:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

### AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:**  
CO<sub>2</sub>, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.
- **Släckningsmedel som är olämpliga av säkerhetsskäl:** Vatten med full stråle.
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

### AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Undvik dammbildning.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**  
När produkten kommit in i vattendrag eller avloppsnät, skall vederbörande myndigheter underrättas.  
Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:** Städa upp mekaniskt.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**  
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.  
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.  
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

### AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Försiktighetsmätt för säker hantering** Laktag normal försiktighet vid arbete med kemikalier.
- **Hantering:** Produkten är enbart avsedd för dentalt bruk.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.

(Fortsättning på sida 3)

# Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 12.05.2017

Versionsnummer 8

Omarbetad: 12.05.2017

**Handelsnamn: Crown&Bridge/Fixodont Plus/De Trey Zinc Powder**

(Fortsättning från sida 2)

- 7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras endast i originalemballage.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Förvaras separat från oxidationsmedel.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Inga
- 7.3 Specifik slutanvändning Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

### AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **Ytterligare hänvisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar:**  
Inga övriga uppgifter, se punkt 7.

#### · 8.1 Kontrollparametrar

- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**

**CAS: 1314-13-2 zinkoxid**

OEL	Nivågränsvärde: 5 mg/m <sup>3</sup> totaldamm
-----	--

- **Gällande föreskrifter OEL:** AFS2015:7
- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

#### · 8.2 Begränsning av exponeringen

- **Personlig skyddsutrustning:**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:** Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
- **Andningsskydd:** Erfordras ej vid bra rumsventilation.
- **Handskydd:**  
Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.  
Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.  
Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.
- **Handskmaterial**  
Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.
- **Handskmaterialets penetreringstid**  
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
- **Ögonskydd** Skyddsglasögon.
- **Kroppsskydd:** Arbetskyddsdräkt.

### AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

#### · 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

- **Allmänna uppgifter**

##### · Utseende:

<b>Form:</b>	Pulver
<b>Färg:</b>	Gulaktig
<b>Lukt:</b>	Luktfri
<b>Lukttröskel:</b>	Ej bestämd.

<b>pH-värde:</b>	Ej användbar.
------------------	---------------

##### · **Ändring av tillståndet**

<b>Smältpunkt / smältområde:</b>	Ej bestämd
<b>Initial kokpunkt och kokpunktsintervall:</b>	Ej bestämd.

<b>Flampunkt:</b>	Ej användbar
-------------------	--------------

<b>Brandfarlighet (fast form, gas):</b>	Ej bestämd.
---	-------------

(Fortsättning på sida 4)

# Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 12.05.2017

Versionsnummer 8

Omarbetad: 12.05.2017

**Handelsnamn: Crown&Bridge/Fixodont Plus/De Trey Zinc Powder**

(Fortsättning från sida 3)

· <b>Tändningstemperatur:</b>	Ej användbar.
· <b>Sönderfallstemperatur:</b>	Ej bestämd.
· <b>Självantändningstemperatur:</b>	Produkten är ej självantändlig.
· <b>Explosiva egenskaper:</b>	Produkten är ej explosionsfarlig.
· <b>Explosionsgränser:</b>	
<b>Nedre:</b>	Ej bestämd.
<b>Övre:</b>	Ej bestämd.
· <b>Ångtryck:</b>	Ej användbar.
· <b>Densitet:</b>	Ej bestämd
· <b>Relativ densitet</b>	Ej bestämd.
· <b>Ångdensitet</b>	Ej användbar.
· <b>Avdunstningshastighet:</b>	Ej användbar.
· <b>Löslighet i / blandbarhet med Vatten:</b>	Olöslig
· <b>Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten:</b>	Ej bestämd.
· <b>Viskositet:</b>	
<b>Dynamisk:</b>	Ej användbar.
<b>Kinematisk:</b>	Ej användbar.
· <b>Lösningsmedelhalt:</b>	
<b>Organiska lösningsmedel:</b>	0,0 %
<b>Andel av fasta partiklar:</b>	100 %
· <b>9.2 Annan information</b>	Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

### AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** strong oxidants
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga upplösningsprodukter kända.

### AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om de toxikologiska effekterna**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

#### · **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**

CAS: 1314-13-2 zinkoxid

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

- **Primär retningseffekt:**
- **På huden:** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **På ögat:** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **CMR-effekter (cancerframkallande, mutagena och reproduktionstoxiska egenskaper)**
- **Mutagenitet i könsceller**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning på sida 5)

# Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 12.05.2017

Versionsnummer 8

Omarbetad: 12.05.2017

**Handelsnamn: Crown&Bridge/Fixodont Plus/De Trey Zinc Powder**

(Fortsättning från sida 4)

- **Reproduktionstoxicitet**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

### AVSNITT 12: Ekologisk information

#### · 12.1 Toxicitet

##### · Akvatisk toxicitet:

CAS: 1314-13-2 zinkoxid

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

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

- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ekotoxiska effekter:**
- **Kommentar:** Mycket giftig för fisk.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**  
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet.  
Risk för förorening av dricksvattnet redan när små mängder tränger ner i marken.  
I vattendrag även giftig för fisk och plankton.  
Mycket giftig för vattenorganismer
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

### AVSNITT 13: Avfallshantering

- 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder
- **Rekommendation:**



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

#### · Europeiska avfallskatalogen

18 01 06\* Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen

HP 14 Ekotoxiskt

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

### AVSNITT 14: Transportinformation

- 14.1 UN-nummer
- ADR, IMDG, IATA

UN3077

(Fortsättning på sida 6)

# Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 12.05.2017

Versionsnummer 8

Omarbetad: 12.05.2017

**Handelsnamn: Crown&Bridge/Fixodont Plus/De Trey Zinc Powder**

(Fortsättning från sida 5)

**· 14.2 Officiell transportbenämning**

· ADR

3077 MILJÖFARLIGT ÄMNE, FAST, N.O.S.  
(zinkoxid)

· IMDG

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

· IATA

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE,  
SOLID, N.O.S. (zinc oxide)
**· 14.3 Faroklass för transport**

· ADR



· Klass

9 (M7) Övriga farliga ämnen och föremål

· Etikett

9

**· IMDG, IATA**


· Class

9 Övriga farliga ämnen och föremål

· Label

9

**· 14.4 Förpackningsgrupp**

· ADR, IMDG, IATA

III

**· 14.5 Miljöfaror:**

· Marine pollutant:

Produkten innehåller miljöfarliga ämnen: zinkoxid

· Särskild märkning (ADR):

Symbol (fisk och träd)

· Särskild märkning (IATA):

Symbol (fisk och träd)

Symbol (fisk och träd)

**· 14.6 Särskilda skyddsåtgärder**

· Kemler-tal:

Varning: Övriga farliga ämnen och föremål

· EMS-nummer:

90

· Stowage Category

F-A,S-F

· Stowage Code

A

SW23 When transported in BK3 bulk container, see  
7.6.2.12 and 7.7.3.9.
**· 14.7 Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78  
och IBC-koden**

Ej användbar.

**· Transport / ytterligare uppgifter:**

· ADR

· Begränsade mängder (LQ)

5 kg

· Reducerade mängder (EQ)

Kod: E1

Högsta nettomängd per innerförpackning: 30 g

Högsta nettomängd per ytterförpackning: 1000 g

· Transportkategori

3

(Fortsättning på sida 7)

s

# Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 12.05.2017

Versionsnummer 8

Omarbetad: 12.05.2017

**Handelsnamn: Crown&Bridge/Fixodont Plus/De Trey Zinc Powder**

(Fortsättning från sida 6)

**· Kommentarer:**

Befrielse enligt ADR särbestämmelse 375:

När dessa ämnen transporteras i enkelförpackningar eller sammansatta förpackningar med en nettomängd per enkel- eller innerförpackning av högst 5 l för vätskor eller en nettovikt per enkel- eller innerförpackning av högst 5 kg för fasta ämnen, omfattas de inte av några andra bestämmelser under förutsättning att förpackningarna uppfyller de allmänna bestämmelserna i 4.1.1.1, 4.1.1.2 och 4.1.1.4 - 4.1.1.8.

**· IMDG****· Limited quantities (LQ)**

5 kg

**· Excepted quantities (EQ)**

Code: E1

Maximum net quantity per inner packaging: 30 g

Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g

**· UN "Model Regulation":**

UN 3077 MILJÖFARLIGT ÄMNE, FAST, N.O.S. (ZINKOXID), 9, III

**AVSNITT 15: Gällande föreskrifter**

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.
- **Seveso-kategorier E1** Farligt för vattenmiljön
- **Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för lägre nivå 100 t**
- **Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för övre nivå 200 t**
- **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

**AVSNITT 16: Annan information**

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produktgenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

Det bifogade databladet beskriver faror som kan uppstå, samt åtgärder som måste vidtas, då stora mängder material frigörs i samband med t.ex olyckor vid transport eller i samband med lagring hos återförsäljare. Viktig säkerhetsinformation beträffande lagring och kvantiteter av material som används i kliniskt arbete, finns i DFU.

**· Relevanta fraser**

H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer.

H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

**· Område som utfärdar datablad:** Research & Development**· Tilltalspartner:** Hotline för brådskande odontologiska förfrågningar: +49-7531-583-350**· Förkortningar och akronymer:**

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

Aquatic Acute 1: Farligt för vattenmiljön - akut fara – Kategori 1

(Fortsättning på sida 8)

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

Datum för utskrift: 12.05.2017

Versionsnummer 8

Omarbetad: 12.05.2017

**Handelsnamn: Crown&Bridge/Fixodont Plus/De Trey Zinc Powder**

*Aquatic Chronic 1: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 1*  
· **\* Data ändrade gentemot föregående version**

(Fortsättning från sida 7)