

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

Coltosol F

Reviderad datum: 22.04.2015

Tryckdatum: 03.06.2015

Sida 1 av 6

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

1.1 Produktbeteckning

Coltosol F

1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Användning av ämnet eller blandningen

endast för dentalt bruk

1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad

Leverantör: Coltène/Whaledent AG
Gatuadress: Feldwiesenstrasse 20
Stad: CH-9450 Altstätten
Telefon: +41 (71) 75 75 300
Telefax: +41 (71) 75 75 301
E-post: info.ch@coltene.com
Internet: www.coltene.com
Ansvarig avdelning: Regulatory Affairs
msds@coltene.com

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

Klassificering enligt direktiv 67/548/EEG eller 1999/45/EG

Farobeteckningar: Xi - Irriterande, N - Miljöfarlig

R-fraser:

Risk för allvarliga ögonskador.

Mycket giftigt för vattenlevande organismer, kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön.

Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP]

Farlighetskategorier:

Allvarlig ögonskada/ögonirritation: Eye Dam. 1

Farligt för vattenmiljön: Aquatic Acute 1

Farligt för vattenmiljön: Aquatic Chronic 1

Faroangivelser:

Orsakar allvarliga ögonskador.

Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

2.2 Märkningsuppgifter

Farliga beståndsdelar som måste listas på etiketten

Zinksulfat 1-hydrat

Signalord:

Fara

Piktogram:

GHS05-GHS09



Faroangivelser

H318

Orsakar allvarliga ögonskador.

H410

Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

Skyddsangivelser

P273

Undvik utsläpp till miljön.

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

Coltosol F

Reviderad datum: 22.04.2015

Tryckdatum: 03.06.2015

Sida 2 av 6

P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ ansiktsskydd.
 P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.

Särskild märkning av vissa blandningar

EUH208 Innehåller Pfefferminzaroma. Kan orsaka en allergisk reaktion.

Övrig information

Medicintekniska produkter i överensstämmelse med EU-direktiv 93/42/EEG som är avsedda förslutanvändaren, och invasiva eller avsedda för direkt fysisk kontakt med den mänskliga kroppen är undantagna från märkningsplikten enligt förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP/GHS) om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar**3.2 Blandningar****Farliga komponenter**

| EG nr | Kemiskt namn | Mängd/halt |
|--------------|---|-------------|
| CAS nr | Klassificering enligt direktiv 67/548/EEG | |
| Index nr | Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 [CLP] | |
| REACH nr | | |
| 215-222-5 | zinkoxid | 30 - < 35 % |
| 1314-13-2 | N - Miljöfarlig R50-53 | |
| 030-013-00-7 | Aquatic Acute 1 (M-Factor = 1), Aquatic Chronic 1 (M-Factor = 1); H400 H410 | |
| 231-793-3 | Zinksulfat 1-hydrat | 10 - < 15 % |
| 7446-19-7 | Xn - Hälsoskadlig, Xi - Irriterande, N - Miljöfarlig R22-38-41-50-53 | |
| | Acute Tox. 4, Eye Dam. 1, Aquatic Chronic 1 (M-Factor = 1); H302 H318 H410 | |
| | Pfefferminzaroma | < 1 % |
| | Xi - Irriterande R38-43-52-53 | |
| | Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 3; H315 H319 H317 H412 | |
| 231-667-8 | natriumfluorid | < 0,1 % |
| 7681-49-4 | T - Giftig, Xi - Irriterande R25-36/38-32 | |
| 009-004-00-7 | Acute Tox. 3, Eye Irrit. 2, Skin Irrit. 2; H301 H319 H315 EUH032 | |

Ordalydelse av R-, H- och EUH -meningar: se under avsnit 16.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen**4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen****Vid hudkontakt**

Vid kontakt med huden tvätta genast med: Vatten och tvål.

Vid ögonkontakt

Vid kontakt med ögonen, spola genast med mycket vatten och kontakta läkare.

Vid nedsvämning

Om besvär kvarstår sök läkare.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder**5.1 Släckmedel****Lämpliga släckmedel**

Vatten. Skum. Släckningspulver. Koldioxid (CO₂). Sand.

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

Coltosol F

Reviderad datum: 22.04.2015

Tryckdatum: 03.06.2015

Sida 3 av 6

Övrig information

Släckningsåtgärderna anpassas till omgivningen.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp**6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**

Undvik kontakt med huden och ögonen.

6.2 Miljöskyddsåtgärder

Släpp inte ut i ytvatten eller avlopp.

6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering

Torka upp med absorberande material (t.ex. trasa, fiberduk). Förorenade ytor rengörs noggrant.

AVSNITT 7: Hantering och lagring**7.1 Försiktighetsmått för säker hantering****Rekommendation för säker hantering**

Undvik kontakt med huden och ögonen.

Endast för yrkesmässigt bruk. Förvaras oåtkomligt för barn.

Bruksanvisning iakttas.

Övrig information

Sätt på kapsylen direkt efter användning.

7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**Ytterligare information om lagringsförhållanden**

Rekommenderad lagringstemperatur: 15 - 23 °C

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd**8.1 Kontrollparametrar****Hygieniska gränsvärden och åtgärder mot luftföroreningar**

| CAS nr | Ämne | ppm | mg/m ³ | f/cm ³ | Kategori | Ursprung |
|-----------|----------------------|-----|-------------------|-------------------|--------------|----------|
| 1314-13-2 | Zinkoxid - totaldamm | - | 5 | | NGV (8 h) | |
| | | - | - | | KTV (15 min) | |

8.2 Begränsning av exponeringen**Skyddsåtgärder och åtgärder beträffande hygien**

Ät inte, drick inte eller rök inte under hanteringen.

Ögonskydd/ansiktsskydd

Skyddsglasögon med sidoskydd.

Handskar

Engångshandskar.

Hudskydd

Laboratorierock.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper**9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

Aggregationstillstånd: Pasta

Färg: vit

Lukt: fruktig

Provnormer

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

Coltosol F

Reviderad datum: 22.04.2015

Tryckdatum: 03.06.2015

Sida 4 av 6

TillståndsväxlingarDensitet (vid 23 °C): 2.4 g/cm³Vattenlöslighet:
(vid 23 °C) olöslig**Löslighet i andra lösningsmedel**
ketoner. (delvis löslig)**AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet****10.2 Kemisk stabilitet**

Produkten är kemiskt stabil under rekommenderade lagrings-, användnings- och temperaturförhållanden.

AVSNITT 11: Toxikologisk information**11.1 Information om de toxikologiska effekterna****Akut toxicitet**

| CAS nr | Kemiskt namn | | | | | |
|-----------|---------------------|-------|----------------|-------|--------|--|
| | Exponeringsväg | Metod | Dos | Arter | Källa | |
| 1314-13-2 | zinkoxid | | | | | |
| | oral | LD50 | > 5000 mg/kg | Råtta | IUCLID | |
| 7446-19-7 | Zinksulfat 1-hydrat | | | | | |
| | oral | LD50 | 574-2949 mg/kg | Råtta | | |
| | dermal | LD50 | >2000 mg/kg | Råtta | | |
| 7681-49-4 | natriumfluorid | | | | | |
| | oral | LD50 | 52 mg/kg | Råtta | RTECS | |

Irritation och frätning

Orsakar allvarliga ögonskador.

Sensibiliserande effekter

Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

Ytterligare information

Inga data tillgängliga

AVSNITT 12: Ekologisk information**12.1 Toxicitet**

| CAS nr | Kemiskt namn | | | | | |
|-----------|--------------------------|-------|-----------|-----------|-------------------------|---------------------|
| | Akvatisk toxicitet | Metod | Dos | [h] [d] | Arter | Källa |
| 7446-19-7 | Zinksulfat 1-hydrat | | | | | |
| | Akuta crustaceatoxicitet | EC50 | 1.13 mg/l | 48 h | Ceriodaphnia spec | US EPA 821-R-02-012 |
| 7681-49-4 | natriumfluorid | | | | | |
| | Akut fisktoxicitet | LC50 | 925 mg/l | 96 h | Gambusia affinis | |
| | Akuta algtoxicitet | ErC50 | 850 mg/l | 72 h | Desmodesmus subspicatus | |
| | Akuta crustaceatoxicitet | EC50 | 338 mg/l | 48 h | Daphnia magna | IUCLID |

Ytterligare information

Inga data tillgängliga

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

Coltosol F

Reviderad datum: 22.04.2015

Tryckdatum: 03.06.2015

Sida 5 av 6

AVSNITT 13: Avfallshantering**13.1 Avfallsbehandlingsmetoder****Rekommendation**

Kan, med hänsyn till föreskrifterna och i samverkan med avfallshanteraren och vederbörande myndighet brännas tillsammans med husavfallet.

AVSNITT 14: Transport information**Landtransport (ADR/RID)**

| | |
|---|---|
| 14.1 UN-nummer: | UN 3077 |
| 14.2 Officiell transportbenämning: | MILJÖFARLIGA ÄMNEN, FASTA, N.O.S., zinkoxid |
| 14.3 Faroklass för transport: | 9 |
| 14.4 Förpackningsgrupp: | III |
| Etiketter: | 9 |
| Klassificeringskod: | M7 |
| Begränsad mängd (LQ): | LQ27 |
| Faroklass nummer: | 90 |

Övriga relevanta upplysningar (Landsvägstransport)

speciella föreskrifter: 274 335 601
E1
: 3
E

Sjötransport/sjöfrakt (IMDG)

| | |
|---|--|
| 14.1 UN-nummer: | UN 3077 |
| 14.2 Officiell transportbenämning: | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S., zinkoxid |
| 14.3 Faroklass för transport: | 9 |
| 14.4 Förpackningsgrupp: | III |
| Etiketter: | 9 |
| Marine pollutant: | • |
| Begränsad mängd (LQ): | 5 kg |
| EmS: | F-A, S-F |

Övriga relevanta upplysningar (Sjötransport/sjöfrakt)

speciella föreskrifter: 274, 909, 944

Flygtransport/flygfrakt (ICAO)

| | |
|---|--|
| 14.1 UN-nummer: | UN 3077 |
| 14.2 Officiell transportbenämning: | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S., zinkoxid |
| 14.3 Faroklass för transport: | 9 |
| 14.4 Förpackningsgrupp: | III |
| Etiketter: | 9 |
| Begränsad mängd (LQ) | 30 kg G |
| passagerarflyg: | |
| IATA-Packinstruktion - passagerarflyg: | 911 |
| IATA-Maximal kvantitet - passagerarflyg: | 400 kg |
| IATA-Packinstruktion - fraktflyg: | 911 |
| IATA-Maximal kvantitet - fraktflyg: | 400 kg |

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

Coltosol F

Reviderad datum: 22.04.2015

Tryckdatum: 03.06.2015

Sida 6 av 6

Övriga relevanta upplysningar (Flygtransport/flygfrak)

E1
: Y911
400 kg

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter**15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö****Nationella bestämmelser****Ytterligare information**

AVSNITT 16: Annan information**Ordalydelse av R-meningar (Nummer och fulltext)**

| | |
|-------|--|
| 22 | Farligt vid förtäring. |
| 25 | Giftigt vid förtäring. |
| 32 | Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra. |
| 36/38 | Irriterar ögonen och huden. |
| 38 | Irriterar huden. |
| 41 | Risk för allvarliga ögonskador. |
| 43 | Kan ge allergi vid hudkontakt. |
| 50 | Mycket giftigt för vattenlevande organismer. |
| 52 | Skadligt för vattenlevande organismer. |
| 53 | Kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön. |

Ordalydelse av H- och EUH-meningar (Nummer och fulltext)

| | |
|--------|---|
| H301 | Giftigt vid förtäring. |
| H302 | Skadligt vid förtäring. |
| H315 | Irriterar huden. |
| H317 | Kan orsaka allergisk hudreaktion. |
| H318 | Orsakar allvarliga ögonskador. |
| H319 | Orsakar allvarlig ögonirritation. |
| H400 | Mycket giftigt för vattenlevande organismer. |
| H410 | Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter. |
| H412 | Skadliga långtidseffekter för vattenlevande organismer. |
| EUH032 | Utvecklar mycket giftig gas vid kontakt med syra. |
| EUH208 | Innehåller Pfefferminzaroma. Kan orsaka en allergisk reaktion. |

Ytterligare information

Uppgifterna i det här säkerhetsdatabladet motsvarar efter det bästa vetandet till våra kunskaper vid tryckläggningen. Informationerna skall ge ledning för säker hantering av ämnena som nämns i detta säkerhetsdatablad vid lagring, bearbetning, transport och avlägsnande.

(Samtliga uppgifter om ingående hälsofarliga ämnen har hämtats från den senaste versionen av underleverantörens säkerhetsdatablad.)