

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

DuoTemp

Reviderad datum: 23.04.2015

Tryckdatum: 13.05.2019

Sida 1 av 6

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget**1.1 Produktbeteckning**

DuoTemp

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:	COLTENE/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

1.4 Telefonnummer för nödsituationer: +41 (0) 44 251 51 51 - Tox Info Suisse (24 h)

AVSNITT 2: Farliga egenskaper**2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen****Förordning (EG) nr 1272/2008**

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**Förordning (EG) nr 1272/2008****Farliga beståndsdelar som måste listas på etiketten**

zinksulfat (mono-, hexa- och heptahydrat)

Signalord: Fara**Piktogram:****Faroangivelser**

H318

Orsakar allvarliga ögonskador.

H410

Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

Skyddsangivelser

P273

Undvik utsläpp till miljön.

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.

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

DuoTemp

Reviderad datum: 23.04.2015

Tryckdatum: 13.05.2019

Sida 2 av 6

Särskild märkning av vissa blandningar

EUH208 Innehåller mint aroma. 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**

CAS nr	Kemiskt namn			Mängd/halt
	EG nr	Index nr	REACH nr	
	GHS-klassificering			
1314-13-2	zinkoxid			30 - < 35 %
	215-222-5	030-013-00-7		
	Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1; H400 H410			
72869-86-4	UDMA			15 - < 20 %
	276-957-5			
	Aquatic Chronic 3; H412			
7446-19-7	zinksulfat (mono-, hexa- och heptahydrat)			10 - < 15 %
	231-793-3	030-006-00-9		
	Acute Tox. 4, Eye Dam. 1, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1; H302 H318 H400 H410			
n.a.	mint aroma			< 1 %
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 3; H315 H319 H317 H412			

Ordalydelse av 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 nedsväjning

Om besvär kvarstår sök läkare.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder**5.1 Släckmedel****Lämpliga släckmedel**Vatten. Skum. Släckningspulver. Koldioxid (CO₂). Sand.**Övrig information**

Släckningsåtgärderna anpassas till omgivningen.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

DuoTemp

Reviderad datum: 23.04.2015

Tryckdatum: 13.05.2019

Sida 3 av 6

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 Skyddsåtgärder för säker hantering

Rekommendation för säker hantering

Undvik kontakt med huden och ögonen.

enbart till yrkesmässig användning 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 (AFS 2018:1)

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

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

Tillståndsväxlingar

Densitet (vid 23 °C):

2.5 g/cm³

Vattenlöslighet:

olöslig

(vid 23 °C)

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

DuoTemp

Reviderad datum: 23.04.2015

Tryckdatum: 13.05.2019

Sida 4 av 6

Löslighet i andra lösningsmedel

ketoner. (delvis löslig)

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet**10.1 Reaktivitet**

Ingen farlig reaktion vid hantering och lagring enligt föreskrifterna.

10.4 Förhållanden som ska undvikas

Ljus.

UV-strålning/solljus.

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

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

CAS nr	Kemiskt namn				
	Exponeringsväg	Dos	Arter	Källa	Metod
1314-13-2	zinkoxid				
	oral	LD50 > 5000 mg/kg	Råtta	IUCLID	
72869-86-4	UDMA				
	oral	LD50 >2000 mg/kg	Råtta		OECD 401
7446-19-7	zinksulfat (mono-, hexa- och heptahydrat)				
	oral	LD50 574-2949 mg/kg	Råtta		
	dermal	LD50 >2000 mg/kg	Råtta		

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	Dos	[h] [d]	Arter	Källa	Metod
72869-86-4	UDMA					
	Akut fisktoxicitet	LC50 10.1 mg/l	96 h	Brachydanio rerio		OECD 203
7446-19-7	zinksulfat (mono-, hexa- och heptahydrat)					
	Akuta crustaceatoxicitet	EC50 1.13 mg/l	48 h	Ceriodaphnia spec	US EPA 821-R-02-012	

12.2 Persistens och nedbrytbarhet

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

DuoTemp

Reviderad datum: 23.04.2015

Tryckdatum: 13.05.2019

Sida 5 av 6

CAS nr	Kemiskt namn			
	Metod	Värde	d	Källa
	Utvärdering			
72869-86-4	UDMA			
	OECD 301 F	22%	28	
	Produkten är biologiskt svår att nedbryta.			

12.3 Bioackumuleringsförmåga**Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten**

CAS nr	Kemiskt namn	Log Pow
72869-86-4	UDMA	3.39

Ytterligare information

Inga data tillgängliga

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

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

AVSNITT 14: Transportinformation**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

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

DuoTemp

Reviderad datum: 23.04.2015

Tryckdatum: 13.05.2019

Sida 6 av 6

Flygtransport/flygfrakt (ICAO-TI/IATA-DGR)

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) passagerarflyg:	30 kg G
IATA-Packinstruktion - passagerarflyg:	911
IATA-Maximal kvantitet - passagerarflyg:	400 kg
IATA-Packinstruktion - fraktflyg:	911
IATA-Maximal kvantitet - fraktflyg:	400 kg

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 H- och EUH-meningar (Nummer och fulltext)**

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.
EUH208	Innehåller mint aroma. 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.)