

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

**Coltosol F**

Reviderad datum: 13.05.2019

Tryckdatum: 13.05.2019

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:	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**

P202

Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna.

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

**Coltosol F**

Reviderad datum: 13.05.2019

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			
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			< 0, 2 %
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 3; H315 H319 H317 H412			
7681-49-4	natriumfluorid			< 0,1 %
	231-667-8	009-004-00-7		
	Acute Tox. 3, Eye Irrit. 2, Skin Irrit. 2; H301 H319 H315 EUH032			

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

**Ytterligare information**

\*

**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 (CO<sub>2</sub>). Sand.**Övrig information**

Släckningsåtgärderna anpassas till omgivningen.

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

**Coltosol F**

Reviderad datum: 13.05.2019

Tryckdatum: 13.05.2019

Sida 3 av 6

**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 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 <sup>3</sup>	f/cm <sup>3</sup>	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): 2.4 g/cm<sup>3</sup>

enligt f orordning (EG) nr 1907/2006

**Coltosol F**

Reviderad datum: 13.05.2019

Tryckdatum: 13.05.2019

Sida 4 av 6

Vattenlöslighet:  
(vid 23  C)

ol slig

**L slighet i andra lösningsmedel**  
ketoner. (delvis l slig)**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	Dos	Arter	Källa	Metod
1314-13-2	zinkoxid				
	oral	LD50 > 5000 mg/kg	Råtta	IUCLID	
7446-19-7	zinksulfat (mono-, hexa- och heptahydrat)				
	oral	LD50 574-2949 mg/kg	Råtta		
	dermal	LD50 >2000 mg/kg	R�tta		
7681-49-4	natriumfluorid				
	oral	LD50 52 mg/kg	R�tta	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	Dos	[h]   [d]	Arter	Källa	Metod
7446-19-7	zinksulfat (mono-, hexa- och heptahydrat)					
	Akuta crustaceotoxicitet	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 crustaceotoxicitet	EC50 338 mg/l	48 h	Daphnia magna	IUCLID	

enligt förordning (EG) nr 1907/2006

**Coltosol F**

Reviderad datum: 13.05.2019

Tryckdatum: 13.05.2019

Sida 5 av 6

**Ytterligare information**

Inga data tillgängliga

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

Bortskaffa avfallet enligt tillämplig lagstiftning.

**AVSNITT 14: Transportinformation****Landtransport (ADR/RID)**

<b><u>14.1 UN-nummer:</u></b>	UN 3077
<b><u>14.2 Officiell transportbenämning:</u></b>	MILJÖFARLIGA ÄMNEN, FASTA, N.O.S., (zinkoxid)
<b><u>14.3 Faroklass för transport:</u></b>	9
<b><u>14.4 Förpackningsgrupp:</u></b>	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)**

<b><u>14.1 UN-nummer:</u></b>	UN 3077
<b><u>14.2 Officiell transportbenämning:</u></b>	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S., (zinkoxid)
<b><u>14.3 Faroklass för transport:</u></b>	9
<b><u>14.4 Förpackningsgrupp:</u></b>	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-TI/IATA-DGR)**

<b><u>14.1 UN-nummer:</u></b>	UN 3077
<b><u>14.2 Officiell transportbenämning:</u></b>	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S., (zinkoxid)
<b><u>14.3 Faroklass för transport:</u></b>	9
<b><u>14.4 Förpackningsgrupp:</u></b>	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: 13.05.2019

Tryckdatum: 13.05.2019

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****Ändringar från den föregående versionen**

\* Data har ändrats gentemot tidigare version

**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 Harmonized 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  
LC50: Lethal concentration, 50%  
LD50: Lethal dose, 50%  
n.a.: not applicable

**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 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.)*