

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 29.07.2022

Versionsnummer 5 (ersetzt Version 4)

überarbeitet am: 29.07.2022

Handelsname: Kalsogen Plus Liquid

(Fortsetzung von Seite 7)

· Relevante Sätze*H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.**H319 Verursacht schwere Augenreizung.***· Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 Berechnungsmethode****· Datenblatt ausstellender Bereich: Forschung & Entwicklung****· Ansprechpartner: HotLine für dringende zahnmedizinische Anfragen: +49-(0)7531-583-350****· Versionsnummer der Vorgängerversion: 4****· Abkürzungen und Akronyme:***ADR: Accord relatif au transport international 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)**VbF: Verordnung über brennbare Flüssigkeiten, Österreich (Ordinance on the storage of combustible liquids, Austria)**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**

A

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 29.07.2022


Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 29.07.2022

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname: Kalsogen Plus 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:** Forschung & Entwicklung
- **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 (MDD) bzw. der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) handelt, dass für den Endverbraucher bestimmt ist und invasiv oder unter Körperberührung angewendet wird, ist es von der Kennzeichnungspflicht gemäß Verordnung (EG) 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: 29.07.2022

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 29.07.2022

Handelsname: Kalsogen Plus Powder

(Fortsetzung von Seite 1)

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

· **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

· Gefährliche Inhaltsstoffe:

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

· **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

- **nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
- **nach Hautkontakt:** Im allgemeinen ist das Produkt nicht hautreizend.
- **nach Augenkontakt:** Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.
- **nach Verschlucken:** entfällt
- **Hinweise für den Arzt:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

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:

CO₂, 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:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Persönliche Schutzkleidung tragen.

Staubbildung vermeiden.

· **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** 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.

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.

· **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 29.07.2022

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 29.07.2022

Handelsname: Kalsogen Plus Powder

(Fortsetzung von Seite 2)

- **Handhabung:** Produkt ist nur für den zahnärztlichen Gebrauch bestimmt.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Nur im Originalgebinde aufbewahren.
- **Zusammenlagerungshinweise:** nicht erforderlich
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** keine
- **VbF-Klasse:** entfällt
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

* ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

· 8.1 Zu überwachende Parameter

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

CAS: 1314-13-2 Zinkoxid

MAK Langzeitwert: 5 A mg/m ³

- **Rechtsvorschriften** MAK: GKV 2020, 156. Verordnung, 09.04.2021, Teil II
- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

· 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

- **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:** Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
- **Atemschutz** Bei guter Raumbelüftung nicht erforderlich.
- **Handschuh**
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.
- **Augen-/Gesichtsschutz** Schutzbrille.
- **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung.

* ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

- **Allgemeine Angaben**
- **Aggregatzustand** fest
- **Farbe** weiß
- **Geruch:** produktspezifisch
- **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.
- **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:** Nicht bestimmt
- **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich** Nicht bestimmt.
- **Entzündbarkeit** Nicht bestimmt.
- **Untere und obere Explosionsgrenze**
- **untere:** Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 29.07.2022

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 29.07.2022

Handelsname: Kalsogen Plus Powder

(Fortsetzung von Seite 3)

<ul style="list-style-type: none"> · obere: · Flammpunkt: · Zündtemperatur: · Zersetzungstemperatur: · pH-Wert: · Viskosität: · Kinematische Viskosität dynamisch: · Löslichkeit · Wasser: · Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert) · Dampfdruck: · Dichte und/oder relative Dichte · Dichte: · Relative Dichte · Dampfdichte · Partikeleigenschaften 	<ul style="list-style-type: none"> Nicht bestimmt. Nicht anwendbar Nicht anwendbar. Nicht bestimmt. Nicht anwendbar. Nicht anwendbar. Nicht anwendbar. Nicht anwendbar. unlöslich Nicht bestimmt. Nicht anwendbar. Nicht bestimmt Nicht bestimmt. Nicht anwendbar. Siehe Abschnitt 3.
<ul style="list-style-type: none"> · 9.2 Sonstige Angaben · Aussehen: · Form: · Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit · Zündtemperatur · Explosive Eigenschaften: · Lösemittelgehalt: · Festkörpergehalt: · Zustandsänderung · Verdampfungsgeschwindigkeit 	<ul style="list-style-type: none"> Pulver Das Produkt ist nicht selbstentzündlich. Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich. 100,0 % Nicht anwendbar.
<ul style="list-style-type: none"> · Angaben über physikalische Gefahrenklassen · Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff · Entzündbare Gase · Aerosole · Oxidierende Gase · Gase unter Druck · Entzündbare Flüssigkeiten · Entzündbare Feststoffe · Selbsterzetzliche Stoffe und Gemische · Pyrophore Flüssigkeiten · Pyrophore Feststoffe · Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische · Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln · Oxidierende Flüssigkeiten · Oxidierende Feststoffe · Organische Peroxide · Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische · Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff 	<ul style="list-style-type: none"> entfällt entfällt entfällt entfällt entfällt entfällt entfällt entfällt entfällt entfällt entfällt entfällt entfällt entfällt entfällt entfällt entfällt

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 29.07.2022

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 29.07.2022

Handelsname: Kalsogen Plus Powder

(Fortsetzung von Seite 4)

- **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 den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

- **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**

CAS: 1314-13-2 Zinkoxid

Oral LD50 > 5.000 mg/kg (Ratte)

- **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.
- **Keimzellmutagenität** 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.
- **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**

- **Endokrinschädliche Eigenschaften**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **12.1 Toxizität**

- **Aquatische Toxizität:**

CAS: 1314-13-2 Zinkoxid

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

EC50/48h 0,098 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.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**
Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.
- **12.7 Andere schädliche Wirkungen**
- **Bemerkung:** Sehr giftig für Fische.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**
Trinkwassergefährdung bereits beim Auslaufen geringer Mengen in den Untergrund.
In Gewässern auch giftig für Fische und Plankton.
Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 29.07.2022

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 29.07.2022

Handelsname: Kalsogen Plus Powder

Sehr giftig für Wasserorganismen

(Fortsetzung von Seite 5)

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 00 00	ABFÄLLE AUS DER HUMANMEDIZINISCHEN ODER TIERÄRZTLICHEN VERSORGUNG UND FORSCHUNG (OHNE KÜCHEN- UND RESTAURANTABFÄLLE, DIE NICHT AUS DER UNMITTELBAREN KRANKENPFLEGE STAMMEN)
18 01 00	Abfälle aus der Geburtshilfe, Diagnose, Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten beim Menschen
18 01 06*	Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten
HP14	ökotoxisch

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

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- 14.1 UN-Nummer oder ID-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), 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

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 29.07.2022

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 29.07.2022

Handelsname: Kalsogen Plus Powder

(Fortsetzung von Seite 6)

· 14.4 Verpackungsgruppe · ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Umweltgefahren: · Marine pollutant: · Besondere Kennzeichnung (ADR): · Besondere Kennzeichnung (IATA):	Symbol (Fisch und Baum) Symbol (Fisch und Baum) Symbol (Fisch und Baum)
· 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender · Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr (Kemler-Zahl): · EMS-Nummer: · Stowage Category · Stowage Code	Achtung: Verschiedene gefährliche Stoffe und Gegenstände 90 F-A,S-F A SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.
· 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten	Nicht anwendbar.
· Transport/weitere Angaben: · ADR · Begrenzte Menge (LQ) · Freigestellte Mengen (EQ) · Beförderungskategorie · Tunnelbeschränkungscode · Bemerkungen:	5 kg Code: E1 Höchste Nettomenge je Innenverpackung: 30 g Höchste Nettomenge je Außenverpackung: 1000 g 3 (-) 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.
· IMDG · Limited quantities (LQ) · Excepted quantities (EQ)	5 kg Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
· UN "Model Regulation":	UN 3077 UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G. (ZINKOXID), 9, III

ABSCHNITT 15: Österreichische und EU-Vorschriften

- 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

(Fortsetzung auf Seite 8)

A