

# Poly-F<sup>®</sup> Plus

Sicherheitsdatenblatt .....	AUSTRIA	2
Fiche de données de sécurité.....	BELGIUM	12
Fiche de données de sécurité.....	CANADA - FRENCH	22
Safety Data Sheet.....	CANADA - ENGLISH	31
Sicherheitsdatenblatt .....	SWITZERLAND	40
Bezpečnostní list.....	CZECH REPUBLIC	50
Sicherheitsdatenblatt .....	GERMANY	59
Sikkerhedsdatablad.....	DENMARK	69
Ficha de datos de seguridad .....	SPAIN	78
Ohutuskaart.....	ESTONIA	87
Fiche de données de sécurité.....	FRANCE	96
Safety Data Sheet.....	GREAT BRITAIN	105
Biztonsági adatlap.....	HUNGARY	114
Scheda di dati di sicurezza.....	ITALY	123
Saugos duomenų lapas .....	LITHUANIA	132
Drošības datu lapā.....	LATVIA	141
Sikkerhedsdatablad.....	NORWAY	150
Veiligheidsinformatieblad.....	NETHERLANDS	159
Ficha de dados de segurança.....	PORTUGAL	168
Karta charakterystyki.....	POLAND	177
Säkerhetsdatablad.....	SWEDEN	187
Käyttöturvallisuustiedote .....	FINLAND	196

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 22.05.2023

Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7)


überarbeitet am: 22.05.2023

Start


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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname: Poly-F Plus**
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Zinkpolycarboxylat 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**  
Skin Irrit. 2      H315 Verursacht Hautreizungen.  
Eye Dam. 1      H318 Verursacht schwere Augenschäden.  
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**
- 

GHS05



GHS09
- **Signalwort** Gefahr
  - **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**  
Zinndifluorid
  - **Gefahrenhinweise**  
H315 Verursacht Hautreizungen.  
H318 Verursacht schwere Augenschäden.  
H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
  - **Sicherheitshinweise**  
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
P280 Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.  
P305+P351+P338 **BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN:** Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.  
P310 Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.  
P332+P313 Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
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,

(Fortsetzung auf Seite 2)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 22.05.2023

Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7)

überarbeitet am: 22.05.2023

**Handelsname: Poly-F Plus**

(Fortsetzung von Seite 1)

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.

### ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **3.2 Gemische**
- **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

- **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 1314-13-2 EINECS: 215-222-5	Zinkoxid Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	50 – 100%
CAS: 9003-01-4	Polyacrylsäure Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥ 10 – < 20%
CAS: 1309-48-4 EINECS: 215-171-9	Magnesiumoxid Stoff, für den ein gemeinschaftlicher Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gilt	2,5 – 10%
CAS: 7783-47-3 EINECS: 231-999-3	Zinndifluorid Acute Tox. 3, H301; Met. Corr.1, H290; Eye Dam. 1, H318; Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315	≥ 3 – < 10%

- **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:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
- **nach Augenkontakt:**  
Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten unter fließendem Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
- **nach Verschlucken:** Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **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:**  
CO<sub>2</sub>, 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**  
Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät.

(Fortsetzung auf Seite 3)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 22.05.2023

Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7)

überarbeitet am: 22.05.2023

Handelsname: Poly-F Plus

(Fortsetzung von Seite 2)

### ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**  
Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.  
Staubbildung vermeiden.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**  
Neutralisationsmittel anwenden.  
Mechanisch aufnehmen.  
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**  
Gute Entstaubung.  
Es ist die normale Arbeitshygiene beim Umgang mit Chemikalien zu beachten.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **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:** Behälter dicht geschlossen halten.
- **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<sup>3</sup>

CAS: 1309-48-4 Magnesiumoxid

MAK | Kurzzeitwert: 20 E 10 A 20 A\* mg/m<sup>3</sup>  
Langzeitwert: 10 E 5 A\* mg/m<sup>3</sup>  
\*Rauch

CAS: 7783-47-3 Zinn difluorid

MAK | Kurzzeitwert: 4 E mg/m<sup>3</sup>  
Langzeitwert: 2 E mg/m<sup>3</sup>  
berechnet als Sn

- **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:**  
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.

(Fortsetzung auf Seite 4)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 22.05.2023

Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7)

überarbeitet am: 22.05.2023

**Handelsname: Poly-F Plus**

(Fortsetzung von Seite 3)

*Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.**Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.**Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.*· **Atemschutz** Bei guter Raumbelüftung nicht erforderlich.· **Handschutz***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.**Dichtschließende Schutzbrille.*· **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung.

### \* ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**· **Allgemeine Angaben**· **Aggregatzustand***fest*· **Farbe***gelblich*· **Geruch:***geruchlos*· **Geruchsschwelle:***Nicht bestimmt.*· **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:***Nicht bestimmt*· **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich***Nicht bestimmt.*· **Entzündbarkeit***Nicht bestimmt.*· **Untere und obere Explosionsgrenze**· **untere:***Nicht bestimmt.*· **obere:***Nicht bestimmt.*· **Flammpunkt:***Nicht anwendbar*· **Zündtemperatur***Nicht anwendbar.*· **Zersetzungstemperatur:***Nicht bestimmt.*· **pH-Wert:***Nicht anwendbar.*· **Viskosität:**· **Kinematische Viskosität***Nicht anwendbar.*· **dynamisch:***Nicht anwendbar.*· **Löslichkeit**· **Wasser:***unlöslich*· **Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)** *Nicht bestimmt.*· **Dampfdruck:***Nicht anwendbar.*· **Dichte und/oder relative Dichte**· **Dichte:***Nicht bestimmt*· **Relative Dichte***Nicht bestimmt.*· **Dampfdichte***Nicht anwendbar.*· **Partikeleigenschaften***Siehe Abschnitt 3.*

(Fortsetzung auf Seite 5)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 22.05.2023

Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7)

überarbeitet am: 22.05.2023

**Handelsname: Poly-F Plus**

(Fortsetzung von Seite 4)

- **9.2 Sonstige Angaben**
- **Aussehen:**
- **Form:** Pulver
- **Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit**
- **Zündtemperatur:** Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
- **Explosive Eigenschaften:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
- **Lösemittelgehalt:**
- **Festkörpergehalt:** 100,0 %
- **Zustandsänderung**
- **Verdampfungsgeschwindigkeit** Nicht anwendbar.

- **Angaben über physikalische Gefahrenklassen**
- **Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff** entfällt
- **Entzündbare Gase** entfällt
- **Aerosole** entfällt
- **Oxidierende Gase** entfällt
- **Gase unter Druck** entfällt
- **Entzündbare Flüssigkeiten** entfällt
- **Entzündbare Feststoffe** entfällt
- **Selbstersetzliche Stoffe und Gemische** entfällt
- **Pyrophore Flüssigkeiten** entfällt
- **Pyrophore Feststoffe** entfällt
- **Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische** entfällt
- **Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln** entfällt
- **Oxidierende Flüssigkeiten** entfällt
- **Oxidierende Feststoffe** entfällt
- **Organische Peroxide** entfällt
- **Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische** entfällt
- **Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff** entfällt

### ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

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

ATE (Schätzwert Akuter Toxizität)

Oral	LD50	3.713 mg/kg (Ratte)
------	------	---------------------

(Fortsetzung auf Seite 6)

\*

A

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 22.05.2023

Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7)

überarbeitet am: 22.05.2023

**Handelsname: Poly-F Plus**

(Fortsetzung von Seite 5)

**CAS: 1314-13-2 Zinkoxid**

Oral LD50 &gt; 5.000 mg/kg (Ratte)

**CAS: 9003-01-4 Polyacrylsäure**

Oral LD50 2.500 mg/kg (Ratte)

**CAS: 7783-47-3 Zinndifluorid**

Oral LD50 148,5 mg/kg (Ratte)

Dermal LD50 &gt; 2.000 mg/kg (Ratte)

- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Verursacht Hautreizungen.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung** Verursacht schwere Augenschäden.
- **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)

**CAS: 9003-01-4 Polyacrylsäure**

LC50/96h 168 – 280 mg/l (Daphnia)

580 – 2.000 mg/l (Fish acute toxicity study)

**CAS: 7783-47-3 Zinndifluorid**

LC50/96h 51 mg/l (Oncorhynchus mykiss)

- **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:**  
Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.  
Darf nicht unverdünnt bzw. unneutralisiert ins Abwasser bzw. in den Vorfluter gelangen.  
In Gewässern auch giftig für Fische und Plankton.

(Fortsetzung auf Seite 7)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 22.05.2023

Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7)

überarbeitet am: 22.05.2023

**Handelsname: Poly-F Plus**

Sehr giftig für Wasserorganismen

(Fortsetzung von Seite 6)

### 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, Zinn difluorid)  
ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide, tin difluoride), MARINE POLLUTANT

- IMDG

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide, tin difluoride)

- IATA

- 14.3 Transportgefahrenklassen

- ADR



- Klasse
- Gefahrzettel

9 (M7) Verschiedene gefährliche Stoffe und Gegenstände  
9

- IMDG, IATA



- Class
- Label

9 Verschiedene gefährliche Stoffe und Gegenstände  
9

(Fortsetzung auf Seite 8)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 22.05.2023

Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7)

überarbeitet am: 22.05.2023

**Handelsname: Poly-F Plus**

(Fortsetzung von Seite 7)

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

### \* 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 9)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 22.05.2023

Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7)

überarbeitet am: 22.05.2023

**Handelsname: Poly-F Plus**

(Fortsetzung von Seite 8)

· **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **VERORDNUNG (EU) 2019/1148**

· **Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Nationale Vorschriften:**

· **Klassifizierung nach VbF:** entfällt

· **ÖNORM M 9485 :**

Klasse	Anteil in %
NK	2,5 – 10

· **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

### ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

Das vorliegende Sicherheitsdatenblatt bezieht sich auf die Gefahren und Maßnahmen bei der Freisetzung von größeren Produktmengen z.B. bei Unfällen während des Transports von Gebinden oder bei der Lagerung beim Händler.

Für Produktmengen wie sie typischerweise in der Zahnarztpraxis zur Anwendung kommen, enthält die Gebrauchsinformation (GA) alle Angaben zum sicheren Umgang mit dem Produkt.

· **Relevante Sätze**

H290 Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.

H301 Giftig bei Verschlucken.

H315 Verursacht Hautreizungen.

H318 Verursacht schwere Augenschäden.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H335 Kann die Atemwege reizen.

H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.

H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

· **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:** 7

· **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)

(Fortsetzung auf Seite 10)

**Sicherheitsdatenblatt**  
**gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 22.05.2023

Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7)

überarbeitet am: 22.05.2023

**Handelsname: Poly-F Plus**

(Fortsetzung von Seite 9)

*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**Met. Corr.1: Korrosiv gegenüber Metallen – Kategorie 1**Acute Tox. 3: Akute Toxizität – Kategorie 3**Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2**Eye Dam. 1: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 1**Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2**STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 3**Aquatic Acute 1: Gewässergefährdend - akut gewässergefährdend – Kategorie 1**Aquatic Chronic 1: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 1**Aquatic Chronic 2: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 2***\* Daten gegenüber der Vorversion geändert**

A

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 22.05.2023 Numéro de version 8 (remplace la version 7)

Révision: 22.05.2023

Start

### RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit: Poly-F Plus**
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
- **Emploi de la substance / de la préparation:** Ciment polycarboxylate-oxyde de zinc
- **Utilisations déconseillées** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur :**  
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
- **Service chargé des renseignements :** Research and Development
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**  
Skin Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.  
Eye Dam. 1 H318 Provoque de graves lésions des yeux.  
Aquatic Acute 1 H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.  
Aquatic Chronic 1 H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.
- **Pictogrammes de danger**



GHS05 GHS09

- **Mention d'avertissement** Danger
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**  
difluorure d'étain
- **Mentions de danger**  
H315 Provoque une irritation cutanée.  
H318 Provoque de graves lésions des yeux.  
H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- **Conseils de prudence**  
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.  
P280 Porter un équipement de protection des yeux / un équipement de protection du visage.  
P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.  
P310 Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.  
P332+P313 En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.  
P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.
- **Indications complémentaires:**  
Dans la mesure où le produit est un dispositif médical tel que défini dans la directive 93/42/CEE et règlement (CE) n° 2017/745, destiné à l'utilisateur final, invasif ou utilisé en contact physique direct avec le corps humain, il n'est pas soumis à l'obligation d'étiquetage telle que définie dans le règlement (CE) n° 1272/2008.

(suite page 2)

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 22.05.2023 Numéro de version 8 (remplace la version 7)

Révision: 22.05.2023

Nom du produit: Poly-F Plus

(suite de la page 1)

- 2.3 Autres dangers
- Résultats des évaluations PBT et vPvB
- PBT: Non applicable.
- vPvB: Non applicable.

### RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

#### · 3.2 Mélanges

##### · Description :

Mélange effectué à partir des matériaux mentionnés ci - après et avec des additifs non dangereux

##### · Composants dangereux:

CAS: 1314-13-2 EINECS: 215-222-5	oxyde de zinc ----- Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	50 – 100%
CAS: 9003-01-4	Poly acrylic acid ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥ 10 – < 20%
CAS: 1309-48-4 EINECS: 215-171-9	oxyde de magnésium ----- substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail	2,5 – 10%
CAS: 7783-47-3 EINECS: 231-999-3	difluorure d'étain ----- Acute Tox. 3, H301; Met. Corr.1, H290; Eye Dam. 1, H318; Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315	≥ 3 – < 10%

- Indications complémentaires : Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

#### · 4.1 Description des mesures de premiers secours

- après inhalation : Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
- après contact avec la peau : Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.
- après contact avec les yeux :  
Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes et consulter un médecin.
- après ingestion : Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- Indications destinées au médecin : Pas d'autres informations importantes disponibles.
- 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés Pas d'autres informations importantes disponibles.
- 4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires  
Pas d'autres informations importantes disponibles.

### RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

#### · 5.1 Moyens d'extinction

##### · Moyens d'extinction:

CO2, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants par de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.

- Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité : Jet d'eau à grand débit.

#### · 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.

#### · 5.3 Conseils aux pompiers

- Equipement spécial de sécurité : Appareil de protection respiratoire indépendant de l'air ambiant

### RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

#### · 6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.  
Eviter la formation de poussière

(suite page 3)

## Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 22.05.2023 Numéro de version 8 (remplace la version 7)

Révision: 22.05.2023

**Nom du produit: Poly-F Plus**

(suite de la page 2)

- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**  
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans l'eau de ruissellement ni dans les nappes d'eau souterraines
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**  
Utiliser un neutralisant.  
Recueillir par moyen mécanique.  
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**  
Afin d'obtenir des informations sur une manipulation sûre, consulter le chapitre 7  
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8  
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13

### RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**  
Bien dépoussiérer.  
Respecter les précautions habituelles en travaillant avec des produits chimiques.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Manipulation :** Produit exclusivement réservé à l'usage dentaire.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
- **Stockage :**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :** Ne conserver que dans le fût d'origine
- **Indications concernant le stockage commun :** non nécessaire
- **Autres indications sur les conditions de stockage :** Tenir les emballages hermétiquement fermés
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

### RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

#### · 8.1 Paramètres de contrôle

- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail :**

<b>CAS: 1314-13-2 oxyde de zinc</b>	
<b>VL</b>	Valeur momentanée: 10 mg/m <sup>3</sup> Valeur à long terme: 2 mg/m <sup>3</sup> fraction alvéolaire
<b>CAS: 1309-48-4 oxyde de magnésium</b>	
<b>VL</b>	Valeur à long terme: 10 mg/m <sup>3</sup> fumées
<b>CAS: 7783-47-3 difluorure d'étain</b>	
<b>VL</b>	Valeur à long terme: 2 mg/m <sup>3</sup> D;en Sn

- **Informations relatives à la réglementation VL:** Moniteur belge no 148, 27.05.21
- **Remarques supplémentaires :**  
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

#### · 8.2 Contrôles de l'exposition

- **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.
- **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène :**  
Tenir à l'écart de produits alimentaires, de boissons et de nourriture pour animaux.  
Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.  
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.  
Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau
- **Protection respiratoire :** Ne pas nécessaire si la pièce dispose d'une bonne ventilation.

(suite page 4)

## Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 22.05.2023 Numéro de version 8 (remplace la version 7)

Révision: 22.05.2023

**Nom du produit: Poly-F Plus**

(suite de la page 3)

**· Protection des mains :**

*Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.*

*À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.*

*Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.*

**· Matériau des gants**

*Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.*

**· Temps de pénétration du matériau des gants**

*Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.*

**· Protection des yeux/du visage**

*Lunettes de protection.*



*Lunettes de protection hermétiques.*

**· Protection du corps : Vêtements de travail protecteurs.**

### \* RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

**· 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles****· Indications générales.****· État physique**

solide

**· Couleur :**

jaunâtre

**· Odeur :**

inodore

**· Seuil olfactif:**

Non déterminé.

**· Point de fusion :**

Non déterminé.

**· Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition**

Non déterminé.

**· Inflammabilité**

Non déterminé.

**· Limites inférieure et supérieure d'explosion****· inférieure :**

Non déterminé.

**· supérieure :**

Non déterminé.

**· Point d'éclair**

Non applicable.

**· Température d'inflammation :**

Non applicable.

**· Température de décomposition :**

Non déterminé.

**· pH**

Non applicable.

**· Viscosité :****· Viscosité cinématique**

Non applicable.

**· dynamique :**

Non applicable.

**· Solubilité****· l'eau :**

insoluble

**· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)**

Non déterminé.

**· Pression de vapeur :**

Non applicable.

**· Densité et/ou densité relative****· Densité :**

non déterminée

**· Densité relative.**

Non déterminé.

**· Densité de vapeur:**

Non applicable.

**· Caractéristiques des particules**

Voir point 3.

(suite page 5)

B

## Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 22.05.2023 Numéro de version 8 (remplace la version 7)

Révision: 22.05.2023

Nom du produit: Poly-F Plus

(suite de la page 4)

- **9.2 Autres informations**
- **Aspect:**
- **Forme :** poudre
- **Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité.**
- **Température d'auto-inflammation** Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
- **Danger d'explosion :** Le produit n'est pas explosif.
- **Teneur en solvants :**
- **Teneur en substances solides :** 100,0 %
- **Modification d'état**
- **Vitesse d'évaporation.** Non applicable.

- **Informations concernant les classes de danger physique**
- **Substances et mélanges explosibles** néant
- **Gaz inflammables** néant
- **Aérosols** néant
- **Gaz comburants** néant
- **Gaz sous pression** néant
- **Liquides inflammables** néant
- **Matières solides inflammables** néant
- **Substances et mélanges autoréactifs** néant
- **Liquides pyrophoriques** néant
- **Matières solides pyrophoriques** néant
- **Matières et mélanges auto-échauffants** néant
- **Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau** néant
- **Liquides comburants** néant
- **Matières solides comburantes** néant
- **Peroxydes organiques** néant
- **Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux** néant
- **Explosibles désensibilisés** néant

### RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique / conditions à éviter :** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue
- **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux:** Pas de produits de décomposition dangereux connus

### RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
- **Toxicité aiguë :** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· <b>Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :</b>		
<b>ATE (Valeurs d'estimation de la toxicité aiguë (ETA))</b>		
Oral	LD50	3.713 mg/kg (rat)

<b>CAS: 1314-13-2 oxyde de zinc</b>		
Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)

(suite page 6)

## Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 22.05.2023 Numéro de version 8 (remplace la version 7)

Révision: 22.05.2023

Nom du produit: Poly-F Plus

(suite de la page 5)

**CAS: 9003-01-4 Poly acrylic acid**

Oral LD50 2.500 mg/kg (rat)

**CAS: 7783-47-3 difluorure d'etain**

Oral LD50 148,5 mg/kg (rat)

Dermique LD50 &gt; 2.000 mg/kg (rat)

- **de la peau** : Provoque une irritation cutanée.
- **des yeux** : Provoque de graves lésions des yeux.
- **Sensibilisation** : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Mutagenicité sur les cellules germinales**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité pour la reproduction**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Danger par aspiration**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **11.2 Informations sur les autres dangers**

· **Propriétés perturbant le système endocrinien**

Aucun des composants n'est compris.

### RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· **12.1 Toxicité**· **Toxicité aquatique :****CAS: 1314-13-2 oxyde de zinc**

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

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

**CAS: 9003-01-4 Poly acrylic acid**

LC50/96h 168 – 280 mg/l (daphnia magna)

580 – 2.000 mg/l (Fish acute toxicity study)

**CAS: 7783-47-3 difluorure d'etain**

LC50/96h 51 mg/l (Oncorhynchus mykiss)

- **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT**: Non applicable.
- **vPvB**: Non applicable.
- **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**  
Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.
- **12.7 Autres effets néfastes**
- **Remarque** : Très toxique chez les poissons.
- **Autres indications écologiques :**
- **Indications générales :**  
Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou la canalisation.  
Ne doit pas pénétrer à l'état non dilué ou non neutralisé dans les eaux usées ou le collecteur.  
Dans les eaux, également toxique pour les poissons et le plancton.

(suite page 7)

B

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 22.05.2023 Numéro de version 8 (remplace la version 7)

Révision: 22.05.2023

Nom du produit: Poly-F Plus

(suite de la page 6)

Très toxique pour organismes aquatiques.

### RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- 13.1 Méthodes de traitement des déchets
- **Recommandation :**



Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

- **Catalogue européen des déchets**

18 00 00	DÉCHETS PROVENANT DES SOINS MÉDICAUX OU VÉTÉRINAIRES ET/OU DE LA RECHERCHE ASSOCIÉE (SAUF DÉCHETS DE CUISINE ET DE RESTAURATION NE PROVENANT PAS DIRECTEMENT DES SOINS MÉDICAUX)
18 01 00	déchets provenant des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies de l'homme
18 01 06*	produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses
HP14	Écotoxique

- **Emballages non nettoyés :**
- **Recommandation :** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification
- **ADR, IMDG, IATA**

UN3077

- 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU
- **ADR**

3077 MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (oxyde de zinc, difluorure d'étain)

- **IMDG**

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

- **IATA**

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide, tin difluoride)

- 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

- **ADR**



- **Classe**
- **Étiquette**

9 (M7) Matières et objets dangereux divers.  
9

- **IMDG, IATA**



- **Class**
- **Label**

9 Matières et objets dangereux divers.  
9

(suite page 8)

**Fiche de données de sécurité**  
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 22.05.2023 Numéro de version 8 (remplace la version 7)

Révision: 22.05.2023

Nom du produit: Poly-F Plus

(suite de la page 7)

· 14.4 Groupe d'emballage · ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Dangers pour l'environnement · Polluant marin : · Marquage spécial (ADR): · Marquage spécial (IATA):	Signe conventionnel (poisson et arbre) Signe conventionnel (poisson et arbre) Signe conventionnel (poisson et arbre)
· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur · Indice Kemler : · No EMS : · Stowage Category · Stowage Code	Attention: Matières et objets dangereux divers. 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 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI	Non applicable.
· Indications complémentaires de transport :	
· ADR · Quantités limitées (LQ) · Quantités exceptées (EQ)  · Catégorie de transport · Code de restriction en tunnels · Remarques :	5 kg Code: E1 Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 g Quantité maximale nette par emballage extérieur: 1000 g 3 (-) Exemption conformément à la disposition spéciale 375 de l'ADR : En quantité nette par emballage simple ou intérieur inférieure ou égale à 5 l ou 5 kg, cette substance n'est pas soumise aux autres dispositions de l'ADR, à condition que les paragraphes 4.1.1.1, 4.1.1.2 et 4.1.1.4 à 4.1.1.8 soient respectés.
· 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
· "Règlement type" de l'ONU:	UN 3077 MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (OXYDE DE ZINC, DIFLUORURE D'ETAIN), 9, III

### RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

- 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement
- Directive 2012/18/UE
- Substances dangereuses désignées - ANNEXE I Aucun des composants n'est compris.
- Catégorie SEVESO E1 Danger pour l'environnement aquatique
- Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas 100 t
- Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut 200 t

(suite page 9)

B

**Fiche de données de sécurité**  
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 22.05.2023 Numéro de version 8 (remplace la version 7)

Révision: 22.05.2023

**Nom du produit: Poly-F Plus**

(suite de la page 8)

· **Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II**

Aucun des composants n'est compris.

· **RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**

· **Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)**

Aucun des composants n'est compris.

· **Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALLEMENT**

Aucun des composants n'est compris.

· **Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues**

Aucun des composants n'est compris.

· **Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers**

Aucun des composants n'est compris.

· **15.2 Évaluation de la sécurité chimique: Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.**

## **RUBRIQUE 16: Autres informations**

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

La fiche de données de sécurité jointe couvre les dangers et les mesures devant être prises lorsque des quantités importantes de produit sont libérées, par exemple en raison d'accidents pendant le transport ou le stockage.

Pour les quantités de produit typiquement utilisées dans la pratique clinique, l'information nécessaire pour un usage et un stockage sûr du produit est fournie dans la notice au produit.

### · **Phrases importantes**

H290 Peut être corrosif pour les métaux.

H301 Toxique en cas d'ingestion.

H315 Provoque une irritation cutanée.

H318 Provoque de graves lésions des yeux.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 Méthode de calcul**

· **Service établissant la fiche technique : Research & Development**

· **Contact : Numéro à appeler en cas d'urgence dentaire: +49-7531-583-350**

· **Numéro de la version précédente: 7**

### · **Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

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

Met. Corr. 1: Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux – Catégorie 1

Acute Tox. 3: Toxicité aiguë – Catégorie 3

Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2

Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 1

Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2

STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3

(suite page 10)

**Fiche de données de sécurité**  
**selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 22.05.2023 Numéro de version 8 (remplace la version 7)

Révision: 22.05.2023

**Nom du produit: Poly-F Plus**

(suite de la page 9)

*Aquatic Acute 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité aiguë pour le milieu aquatique – Catégorie 1*

*Aquatic Chronic 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 1*

*Aquatic Chronic 2: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 2*

**\* Données modifiées par rapport à la version précédente**

B

# Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 05/22/2023

Numéro de version 8

Révision: 05/22/2023

Start

## 1 Identification

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** *Poly-F Plus*
- **Emploi de la substance / de la préparation:** *Ciment polycarboxylate-oxyde de zinc*
- **Utilisations déconseillées** *Pas d'autres informations importantes disponibles.*
- **Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur :**  
*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*
- **Supplier for CANADA:**  
*Dentsply Canada  
 161 Vinyl Court  
 Woodbridge, ON L4L4A3*
- **Tel.:** *(905) 851 6060 or 1-800-263-1437*
- **Fax:** *(905) 851-9809*
- **Service chargé des renseignements :** *Research and Development*
- **Numéro d'appel d'urgence:** *+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)*

## 2 Identification des dangers

- **Classification de la substance ou du mélange**  
*Irritation cutanée - catégorie 2 H315 Provoque une irritation cutanée.  
 Lésions oculaires graves - catégorie 1 H318 Provoque de graves lésions des yeux.*
- **Éléments d'étiquetage**
- **Éléments d'étiquetage SGH** *Le produit est classifié et étiqueté selon le Système Général Harmonisé (GHS).*
- **Pictogrammes de danger**



GHS05

- **Mention d'avertissement** *Danger*
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**  
*difluorure d'étain*
- **Mentions de danger**  
*Provoque une irritation cutanée.  
 Provoque de graves lésions des yeux.*
- **Conseils de prudence**  
*Se laver soigneusement après manipulation.  
 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.  
 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.  
 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.  
 Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.  
 Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.  
 Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).  
 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.*

(suite page 2)

CDF

# Fiche de données de sécurité

## selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 05/22/2023

Numéro de version 8

Révision: 05/22/2023

Nom du produit: Poly-F Plus

(suite de la page 1)

En cas d'irritation cutanée: Demander un avis médical/Consulter un médecin.

### 3 Composition/information sur les ingrédients

- **Caractérisation chimique: Mélanges**

- **Description :**

Mélange effectué à partir des matériaux mentionnés ci - après et avec des additifs non dangereux

- **Composants dangereux:**

CAS: 1314-13-2 EINECS: 215-222-5	oxyde de zinc	45 – 70%p/p
CAS: 9003-01-4	Poly acrylic acid Irritation cutanée - catégorie 2, H315; Irritation oculaire - catégorie 2A, H319; Toxicité pour certains organes cibles - exposition unique - catégorie 3, H335	7 – 13%p/p
CAS: 1309-48-4 EINECS: 215-171-9	oxyde de magnésium	3 – 7%p/p
CAS: 7783-47-3 EINECS: 231-999-3	difluorure d'étain Toxicité aiguë - voie orale – catégorie 3, H301; Matières corrosives pour les métaux - catégorie 1, H290; Lésions oculaires graves - catégorie 1, H318; Irritation cutanée - catégorie 2, H315	1 – 5%p/p

- **Indications complémentaires :**

Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

Les plages de concentrations réelles sont conservées en tant que secret commercial.

### 4 Premiers soins

- **Description des premiers secours**

- **après inhalation :** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.

- **après contact avec la peau :** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.

- **après contact avec les yeux :**

Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes et consulter un médecin.

- **après ingestion :** Si les troubles persistent, consulter un médecin.

- **Indications destinées au médecin :** Pas d'autres informations importantes disponibles.

- **Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Non disponibles.

- **Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires** Non disponibles.

### 5 Mesures à prendre en cas d'incendie

- **Moyens d'extinction**

- **Moyens d'extinction:**

CO<sub>2</sub>, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants par de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.

- **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité :** Jet d'eau à grand débit.

- **Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**

Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.

- **Conseils aux pompiers**

- **Équipement spécial de sécurité :** Appareil de protection respiratoire indépendant de l'air ambiant

### 6 Mesures à prendre en cas de déversement accidentel

- **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**

Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.

Éviter la formation de poussière

(suite page 3)

CDF

# Fiche de données de sécurité

## selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 05/22/2023

Numéro de version 8

Révision: 05/22/2023

**Nom du produit: Poly-F Plus**

(suite de la page 2)

- **Précautions pour la protection de l'environnement:**  
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans l'eau de ruissellement ni dans les nappes d'eau souterraines
- **Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**  
Utiliser un neutralisant.  
Recueillir par moyen mécanique.  
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
- **Référence à d'autres rubriques**  
Afin d'obtenir des informations sur une manipulation sûre, consulter le chapitre 7  
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8  
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13

### 7 Manutention et stockage

- **Manipulation :** Produit exclusivement réservé à l'usage dentaire.
- **Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**  
Bien dépoussiérer.  
Respecter les précautions habituelles en travaillant avec des produits chimiques.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage :**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :** Ne conserver que dans le fût d'origine
- **Indications concernant le stockage commun :** non nécessaire
- **Autres indications sur les conditions de stockage :** Tenir les emballages hermétiquement fermés
- **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Non disponibles.

### 8 Contrôle de l'exposition/ protection individuelle

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques :**  
Sans autre indication, voir point 7.
- **Paramètres de contrôle**

· **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail :**

**CAS: 1314-13-2 oxyde de zinc**

EV	STEL: 10 mg/m <sup>3</sup> TWA: 2 mg/m <sup>3</sup> respirable
----	--

**CAS: 1309-48-4 oxyde de magnésium**

EV	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup> inhalable
----	--

**CAS: 7783-47-3 difluorure d'étain**

EV	TWA: 2 mg/m <sup>3</sup> en Sn
----	-----------------------------------

- **Informations relatives à la réglementation** EV: Règl. de l'Ont. 287/17
- **Remarques supplémentaires :**  
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **Contrôles de l'exposition**
- **Équipement de protection individuel :**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène :**  
Tenir à l'écart de produits alimentaires, de boissons et de nourriture pour animaux.  
Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.  
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.  
Éviter tout contact avec les yeux et avec la peau
- **Protection respiratoire :** Ne pas nécessaire si la pièce dispose d'une bonne ventilation.

(suite page 4)

# Fiche de données de sécurité

## selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 05/22/2023

Numéro de version 8

Révision: 05/22/2023

**Nom du produit: Poly-F Plus**

(suite de la page 3)

· **Protection des mains :**

*Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.*

*À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.*

*Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.*

· **Matériau des gants**

*Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.*

· **Temps de pénétration du matériau des gants**

*Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.*

· **Protection des yeux :**

*Lunettes de protection.*



*Lunettes de protection hermétiques.*

· **Protection du corps :** *Vêtements de travail protecteurs.*

## 9 Propriétés physiques et chimiques

· **Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

· **Indications générales.**

· **Aspect:**

*Forme :* poudre

*Couleur :* jaunâtre

· *Odeur :* inodore

· *Seuil olfactif:* Non déterminé.

· *valeur du pH:* Non applicable.

· **Modification d'état**

*Point de fusion :* Non déterminé.

*Point d'ébullition :* Non déterminé.

· *Point d'éclair* Non applicable.

· *Inflammabilité (solide, gazeux) :* Non déterminé.

· *Température d'inflammation :* Non applicable.

· *Température de décomposition :* Non déterminé.

· *Auto-inflammation :* Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

· *Danger d'explosion :* Le produit n'est pas explosif.

· **Limites d'explosion :**

*inférieure :* Non déterminé.

*supérieure :* Non déterminé.

· *Pression de vapeur :* Non applicable.

· *Densité :* non déterminée

· *Densité relative.* Non déterminé.

· *Densité de vapeur:* Non applicable.

· *Vitesse d'évaporation.* Non applicable.

· **Solubilité dans/miscibilité avec**

*l'eau :* insoluble

(suite page 5)

# Fiche de données de sécurité

## selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 05/22/2023

Numéro de version 8

Révision: 05/22/2023

**Nom du produit: Poly-F Plus**

(suite de la page 4)

· **Coefficient de partage (n-octanol/eau) :** Non déterminé.

· **Viscosité :**  
   **dynamique :** Non applicable.  
   **cinématique :** Non applicable.

· **Teneur en solvants :**

**Teneur en substances solides :** 100,0 %

· **Autres informations** Non disponibles.

### 10 Stabilité et réactivité

- **Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique / conditions à éviter :** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue
- **Conditions à éviter** Non disponibles.
- **Matières incompatibles:** Non disponibles.
- **Produits de décomposition dangereux:** Pas de produits de décomposition dangereux connus

### 11 Données toxicologiques

- **Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë :**

· **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :**

**ATE (Valeurs d'estimation de la toxicité aiguë (ETA))**

Oral	LD50	3.713 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

**CAS: 1314-13-2 oxyde de zinc**

Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
------	------	---------------------

**CAS: 9003-01-4 Poly acrylic acid**

Oral	LD50	2.500 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

**CAS: 7783-47-3 difluorure d'étain**

Oral	LD50	148,5 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

Dermique	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
----------	------	---------------------

- **Effet primaire d'irritation :**
- **de la peau :** Irrite la peau et les muqueuses.
- **des yeux :**  
 Effet fortement irritant avec risque d'une affection grave des yeux.  
 Effet d'irritation.
- **Indications toxicologiques complémentaires :**  
 Selon le procédé de calcul de la dernière version en vigueur de la directive générale CEE sur la classification des préparations, le produit présente les dangers suivants :  
 Irritant

### 12 Données écologiques

- **Toxicité**

· **Toxicité aquatique :**

**CAS: 1314-13-2 oxyde de zinc**

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

(suite page 6)

# Fiche de données de sécurité

## selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 05/22/2023

Numéro de version 8

Révision: 05/22/2023

**Nom du produit: Poly-F Plus**

(suite de la page 5)

EC50/48h	0,098 mg/L (daphnia magna)
<b>CAS: 9003-01-4 Poly acrylic acid</b>	
LC50/96h	168 – 280 mg/l (daphnia magna) 580 – 2.000 mg/l (Fish acute toxicity study)
<b>CAS: 7783-47-3 difluorure d'etain</b>	
LC50/96h	51 mg/l (Oncorhynchus mykiss)

- **Persistance et dégradabilité** Non disponibles.
- **Comportement dans des compartiments de l'environnement :**
- **Potentiel de bioaccumulation** Non disponibles.
- **Mobilité dans le sol** Non disponibles.
- **Effets écotoxiques :**
- **Remarque :** Très toxique chez les poissons.
- **Autres indications écologiques :**
- **Indications générales :**  
*Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou la canalisation.  
 Ne doit pas pénétrer à l'état non dilué ou non neutralisé dans les eaux usées ou le collecteur.  
 Dans les eaux, également toxique pour les poissons et le plancton.  
 Très toxique pour organismes aquatiques.*
- **Résultats des évaluations PBT et VPVB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **Autres effets néfastes** Non disponibles.

### 13 Données sur l'élimination

- **Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation :**



*Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.*

- **Emballages non nettoyés :**
- **Recommandation :** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

### 14 Informations relatives au transport

- |   |   |
|---|---|
| · <b>Numéro ONU</b>                                   |   |
| · <b>DOT/TMD</b>                                      | néant   |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>                              | UN3077  |
| · <b>Désignation officielle de transport de l'ONU</b> |   |
| · <b>DOT/TMD</b>                                      | néant   |
| · <b>ADR</b>  | 3077 MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (zinc oxide, tin difluoride) |
| · <b>IMDG</b>   | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide, tin difluoride), MARINE POLLUTANT       |
| · <b>IATA</b>   | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide, tin difluoride)                         |

(suite page 7)

CDF

# Fiche de données de sécurité

## selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 05/22/2023

Numéro de version 8

Révision: 05/22/2023

Nom du produit: Poly-F Plus

(suite de la page 6)

· **Classe(s) de danger pour le transport**

· **DOT/TMD (Règlement sur le transport des marchandises dangereuses):**

· **Classe** néant

· **ADR**



· **Classe**

9 (M7) Matières et objets dangereux divers.

· **Étiquette**

9

· **IMDG, IATA**



· **Class**

9 Matières et objets dangereux divers.

· **Label**

9

· **Groupe d'emballage**

· **DOT/TMD**

néant

· **ADR, IMDG, IATA**

III

· **Dangers pour l'environnement:**

· **Polluant marin :**

Signe conventionnel (poisson et arbre)

· **Marquage spécial (ADR):**

Signe conventionnel (poisson et arbre)

· **Marquage spécial (IATA):**

Signe conventionnel (poisson et arbre)

· **Précautions particulières à prendre par l'utilisateur** Attention: Matières et objets dangereux divers.

· **Indice Kemler :**

90

· **No EMS :**

F-A,S-F

· **Stowage Category**

A

· **Stowage Code**

SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.

· **Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC**

Non applicable.

· **Indications complémentaires de transport :**

· **ADR**

· **Quantités limitées (LQ)**

5 kg

· **Quantités exceptées (EQ)**

Code: E1

Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 g

Quantité maximale nette par emballage extérieur:

1000 g

· **Catégorie de transport**

3

· **Code de restriction en tunnels**

(-)

· **Remarques :**

Exemption conformément à la disposition spéciale 375 de l'ADR :

En quantité nette par emballage simple ou intérieur inférieure ou égale à 5 l ou 5 kg, cette substance n'est pas soumise aux autres dispositions de l'ADR, à condition que les paragraphes 4.1.1.1, 4.1.1.2 et 4.1.1.4 à 4.1.1.8 soient respectés.

(suite page 8)

CDF

# Fiche de données de sécurité

## selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 05/22/2023

Numéro de version 8

Révision: 05/22/2023

Nom du produit: Poly-F Plus

(suite de la page 7)

· <b>IMDG</b>	
· <b>Limited quantities (LQ)</b>	5 kg
· <b>Excepted quantities (EQ)</b>	Code: E1
	Maximum net quantity per inner packaging: 30 g
	Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
· <b>"Règlement type" de l'ONU:</b>	UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (ZINC OXIDE, TIN DIFLUORIDE), 9, III

### 15 Informations sur la réglementation

· **Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**  
Non disponibles.

· **TSCA (Loi sur le contrôle des substances toxiques)**

Tous les composants ont la valeur ACTIVE.

· **TLV (Threshold Limit Value established by ACGIH)**

CAS: 1309-48-4 oxyde de magnésium

A4

· **NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)**

Aucun des composants n'est compris.

· **Canadian Domestic Substances List (DSL)**

Tous les composants sont compris.

· **Liste extérieure des substances (LES) du Canada**

Aucun des composants n'est compris.

· **Canadian Ingredient disclosure list (limit 0.1%)**

Aucun des composants n'est compris.

· **Canadian Ingredient disclosure list (limit 1%)**

CAS: 1314-13-2 oxyde de zinc

CAS: 1309-48-4 oxyde de magnésium

CAS: 7783-47-3 difluorure d'etain

· **Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

### 16 Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

La fiche de données de sécurité jointe couvre les dangers et les mesures devant être prises lorsque des quantités importantes de produit sont libérées, par exemple en raison d'accidents pendant le transport ou le stockage.

Pour les quantités de produit typiquement utilisées dans la pratique clinique, l'information nécessaire pour un usage et un stockage sûr du produit est fournie dans la notice au produit.

· **Phrases importantes**

H290 Peut être corrosif pour les métaux.

H301 Toxique en cas d'ingestion.

H315 Provoque une irritation cutanée.

H318 Provoque de graves lésions des yeux.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

· **Service établissant la fiche technique :** Research & Development

(suite page 9)

# Fiche de données de sécurité selon RPD, Annexe 1

Date d'impression : 05/22/2023

Numéro de version 8

Révision: 05/22/2023

**Nom du produit: Poly-F Plus**

(suite de la page 8)

- **Contact** : Numéro à appeler en cas d'urgence dentaire: +49-7531-583-350
- **Date de la plus récente version révisée de la fiche de données de sécurité** 05/22/2023
- **Acronymes et abréviations:**
  - IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
  - DOT: US Department of Transportation
  - IATA: International Air Transport Association
  - 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
  - NIOSH: National Institute for Occupational Safety
- **\* Données modifiées par rapport à la version précédente**

CDF

# Safety Data Sheet

## according to HPR, Schedule 1

Printing date 05/22/2023

Version number 8

Reviewed on 05/22/2023

Start

### 1 Identification

- **Product identifier**
- **Trade name:** *Poly-F Plus*
- **Application of the substance / the mixture** *Zinc polycarboxylate cement*
- **Uses advised against** *No further relevant information available.*
  
- **Details of the supplier of the safety data sheet**
- **Manufacturer/Supplier:**  
*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*
  
- **Supplier for CANADA:**  
*Dentsply Canada  
 161 Vinyl Court  
 Woodbridge, ON L4L4A3*
  
- **Tel.:** *(905) 851 6060 or 1-800-263-1437*
- **Fax:** *(905) 851-9809*
  
- **Information department:** *Research and Development*
- **Emergency telephone number:** *+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)*

### 2 Hazard identification

- **Classification of the substance or mixture**  
*Skin Irritation - Category 2 H315 Causes skin irritation.  
 Serious Eye Damage - Category 1 H318 Causes serious eye damage.*
  
- **Label elements**
- **GHS label elements**  
*The product is classified and labeled according to the Globally Harmonized System (GHS).*
- **Hazard pictograms**



GHS05

- **Signal word** *Danger*
- **Hazard-determining components of labeling:**  
*tin difluoride*
- **Hazard statements**  
*Causes skin irritation.  
 Causes serious eye damage.*
- **Precautionary statements**  
*Wash thoroughly after handling.  
 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.  
 If on skin: Wash with plenty of water.  
 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.  
 Immediately call a poison center/doctor.  
 Specific treatment (see on this label).  
 Take off contaminated clothing and wash it before reuse.*

(Contd. on page 2)

# Safety Data Sheet

## according to HPR, Schedule 1

Printing date 05/22/2023

Version number 8

Reviewed on 05/22/2023

Trade name: **Poly-F Plus**

(Contd. of page 1)

If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.

### 3 Composition/Information on ingredients

- **Chemical characterization: Mixtures**
- **Description:** Mixture of the substances listed below with nonhazardous additions.

- **Dangerous components:**

CAS: 1314-13-2 EINECS: 215-222-5	zinc oxide	45 – 70% w/w
CAS: 9003-01-4	Poly acrylic acid Skin Irritation - Category 2, H315; Eye Irritation - Category 2A, H319; Specific Target Organ Toxicity - Single Exposure - Category 3, H335	7 – 13% w/w
CAS: 1309-48-4 EINECS: 215-171-9	magnesium oxide	3 – 7% w/w
CAS: 7783-47-3 EINECS: 231-999-3	tin difluoride Acute Toxicity (Oral) - Category 3, H301; Corrosive to Metals - Category 1, H290; Serious Eye Damage - Category 1, H318; Skin Irritation - Category 2, H315	1 – 5% w/w

- **Additional information**

For the wording of the listed hazard phrases refer to section 16.  
Actual concentration ranges are withheld as a trade secret.

### 4 First-aid measures

- **Description of first aid measures**
- **After inhalation** Supply fresh air; consult doctor in case of complaints.
- **After skin contact** Immediately wash with water and soap and rinse thoroughly.
- **After eye contact** Rinse opened eye for several minutes under running water. Then consult a doctor.
- **After swallowing** If symptoms persist consult doctor.
- **Information for doctor** No further relevant information available.
- **Most important symptoms and effects, both acute and delayed** No further relevant information available.
- **Indication of any immediate medical attention and special treatment needed**  
No further relevant information available.

### 5 Fire-fighting measures

- **Extinguishing media**
- **Suitable extinguishing agents**  
CO<sub>2</sub>, extinguishing powder or water spray. Fight larger fires with water spray or alcohol resistant foam.
- **For safety reasons unsuitable extinguishing agents** Water with full jet.
- **Special hazards arising from the substance or mixture**  
Formation of toxic gases is possible during heating or in case of fire.
- **Advice for firefighters**
- **Protective equipment:** Self-contained respiratory protective device.

### 6 Accidental release measures

- **Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**  
Wear protective equipment. Keep unprotected persons away.  
Avoid formation of dust.
- **Environmental precautions:** Do not allow to enter sewers/ surface or ground water.

(Contd. on page 3)

CDN

# Safety Data Sheet

## according to HPR, Schedule 1

Printing date 05/22/2023

Version number 8

Reviewed on 05/22/2023

**Trade name: Poly-F Plus**

(Contd. of page 2)

- **Methods and material for containment and cleaning up:**
  - Use neutralizing agent.
  - Pick up mechanically.
  - Dispose contaminated material as waste according to section 13.
- **Reference to other sections**
  - See Section 7 for information on safe handling
  - See Section 8 for information on personal protection equipment.
  - See Section 13 for disposal information.

### 7 Handling and storage

- **Handling** Product is intended for dental use only.
- **Precautions for safe handling**
  - Thorough dedusting.
  - Observe normal care for working with chemicals.
- **Information about protection against explosions and fires:** No special measures required.
- **Conditions for safe storage, including any incompatibilities**
- **Storage**
- **Requirements to be met by storerooms and receptacles:** Store only in the original receptacle.
- **Information about storage in one common storage facility:** Not required.
- **Further information about storage conditions:** Keep receptacle tightly sealed.
- **Specific end use(s)** No further relevant information available.

### 8 Exposure controls/ Personal protection

- **Additional information about design of technical systems:** No further data; see section 7.
- **Control parameters**

· **Components with limit values that require monitoring at the workplace:**

**CAS: 1314-13-2 zinc oxide**

EL STEL: 10 mg/m<sup>3</sup>  
TWA: 2 mg/m<sup>3</sup>  
respirable

EV STEL: 10 mg/m<sup>3</sup>  
TWA: 2 mg/m<sup>3</sup>  
respirable

**CAS: 1309-48-4 magnesium oxide**

EL STEL: 10\*\* mg/m<sup>3</sup>  
TWA: 10\* 3\*\* mg/m<sup>3</sup>  
\*inhalable fume; \*\*respirable dust and fume

EV TWA: 10 mg/m<sup>3</sup>  
inhalable

**CAS: 7783-47-3 tin difluoride**

EL TWA: 2 mg/m<sup>3</sup>  
as Sn

EV TWA: 2 mg/m<sup>3</sup>  
as Sn

- **Regulatory information**
  - EL: OHS Guidelines Part 5, Table of Exposure Limits for Chemical and Biological Substances
  - EV: O. Reg. 287/17
- **Additional information:** The lists that were valid during the creation were used as basis.

(Contd. on page 4)

CDN

# Safety Data Sheet

## according to HPR, Schedule 1

Printing date 05/22/2023

Version number 8

Reviewed on 05/22/2023

Trade name: Poly-F Plus

(Contd. of page 3)

- **Exposure controls**
- **Personal protective equipment**
- **General protective and hygienic measures**  
 Keep away from foodstuffs, beverages and feed.  
 Immediately remove all soiled and contaminated clothing  
 Wash hands before breaks and at the end of work.  
 Avoid contact with the eyes and skin.
- **Breathing equipment:** Not necessary if room is well-ventilated.
- **Protection of hands:**  
 The glove material has to be impermeable and resistant to the product/ the substance/ the preparation.  
 Due to missing tests no recommendation to the glove material can be given for the product/ the preparation/  
 the chemical mixture.  
 Selection of the glove material on consideration of the penetration times, rates of diffusion and the  
 degradation
- **Material of gloves**  
 The selection of the suitable gloves does not only depend on the material, but also on further marks of quality  
 and varies from manufacturer to manufacturer. As the product is a preparation of several substances, the  
 resistance of the glove material can not be calculated in advance and has therefore to be checked prior to the  
 application.
- **Penetration time of glove material**  
 The exact break through time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be  
 observed.
- **Eye protection:**  
 Safety glasses



Tightly sealed goggles.

- **Body protection:** Protective work clothing.

### 9 Physical and chemical properties

- **Information on basic physical and chemical properties**
- **General Information**
- **Appearance:**

Form:	Powder
Color:	Yellowish
Odor:	Odorless
Odor threshold:	Not determined.
- **pH-value:** Not applicable.
- **Change in condition**

Melting point/Melting range:	undetermined
Boiling point/Boiling range:	Undetermined.
- **Flash point:** Not applicable
- **Flammability (solid, gaseous)** Not determined.
- **Auto igniting:** Not applicable.
- **Decomposition temperature:** Not determined.
- **Ignition temperature:** Product is not selfigniting.
- **Danger of explosion:** Product does not present an explosion hazard.
- **Explosion limits:**

Lower:	Not determined.
--------	-----------------

(Contd. on page 5)

# Safety Data Sheet

## according to HPR, Schedule 1

Printing date 05/22/2023

Version number 8

Reviewed on 05/22/2023

Trade name: Poly-F Plus

(Contd. of page 4)

<b>Upper:</b>	Not determined.
· <b>Vapor pressure:</b>	Not applicable.
· <b>Density:</b>	Not determined
· <b>Relative density</b>	Not determined.
· <b>Vapor density</b>	Not applicable.
· <b>Evaporation rate</b>	Not applicable.
· <b>Solubility in / Miscibility with Water:</b>	Insoluble
· <b>Partition coefficient (n-octanol/water):</b>	Not determined.
· <b>Viscosity:</b>	
<b>dynamic:</b>	Not applicable.
<b>kinematic:</b>	Not applicable.
· <b>Solvent content:</b>	
<b>Solids content:</b>	100.0 %
· <b>Other information</b>	No further relevant information available.

### 10 Stability and reactivity

- **Reactivity** No further relevant information available.
- **Chemical stability**
- **Thermal decomposition / conditions to be avoided:** No decomposition if used according to specifications.
- **Possibility of hazardous reactions** No dangerous reactions known
- **Conditions to avoid** No further relevant information available.
- **Incompatible materials:** No further relevant information available.
- **Hazardous decomposition products:** No dangerous decomposition products known

### 11 Toxicological information

- **Information on toxicological effects**
- **Acute toxicity:**

· **LD/LC50 values that are relevant for classification:**

**ATE (Acute Toxicity Estimate)**

Oral	LD50	3,713 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

**CAS: 1314-13-2 zinc oxide**

Oral	LD50	> 5,000 mg/kg (rat)
------	------	---------------------

**CAS: 9003-01-4 Poly acrylic acid**

Oral	LD50	2,500 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

**CAS: 7783-47-3 tin difluoride**

Oral	LD50	148.5 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

Dermal	LD50	> 2,000 mg/kg (rat)
--------	------	---------------------

- **Primary irritant effect:**
- **on the skin:** Irritant to skin and mucous membranes.
- **on the eye:**  
Strong irritant with the danger of severe eye injury.  
Irritating effect.

· **Additional toxicological information:**

The product shows the following dangers according to internally approved calculation methods for preparations:

(Contd. on page 6)

# Safety Data Sheet

## according to HPR, Schedule 1

Printing date 05/22/2023

Version number 8

Reviewed on 05/22/2023

Trade name: Poly-F Plus

Irritant

(Contd. of page 5)

### 12 Ecological information

- **Toxicity**

- **Aquatic toxicity:**

**CAS: 1314-13-2 zinc oxide**

LC50/96h 1.1 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 0.098 mg/L (daphnia magna)

**CAS: 9003-01-4 Poly acrylic acid**

LC50/96h 168 – 280 mg/l (daphnia magna)

580 – 2,000 mg/l (Fish acute toxicity study)

**CAS: 7783-47-3 tin difluoride**

LC50/96h 51 mg/l (Oncorhynchus mykiss)

- **Persistence and degradability** No further relevant information available.

- **Behavior in environmental systems:**

- **Bioaccumulative potential** No further relevant information available.

- **Mobility in soil** No further relevant information available.

- **Ecotoxicological effects:**

- **Remark:** Very toxic for fish

- **Additional ecological information:**

- **General notes:**

Do not allow product to reach ground water, water course or sewage system.

Must not reach bodies of water or drainage ditch undiluted or unneutralized.

Also poisonous for fish and plankton in water bodies.

Very toxic for aquatic organisms

- **Results of PBT and vPvB assessment**

- **PBT:** Not applicable.

- **vPvB:** Not applicable.

- **Other adverse effects** No further relevant information available.

### 13 Disposal considerations

- **Waste treatment methods**

- **Recommendation**



Must not be disposed of together with household garbage. Do not allow product to reach sewage system.

- **Uncleaned packagings:**

- **Recommendation:** Disposal must be made according to official regulations.

### 14 Transport information

- **UN-Number**

- **DOT/TDG**

Void

- **ADR, IMDG, IATA**

UN3077

- **UN proper shipping name**

- **DOT/TDG**

Void

(Contd. on page 7)

CDN

# Safety Data Sheet

## according to HPR, Schedule 1

Printing date 05/22/2023

Version number 8

Reviewed on 05/22/2023

Trade name: Poly-F Plus

(Contd. of page 6)

· **ADR** 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (zinc oxide, tin difluoride)

· **IMDG** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide, tin difluoride), MARINE POLLUTANT

· **IATA** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide, tin difluoride)

· **Transport hazard class(es)**· **DOT/TDG (Transport dangerous goods):**· **Class** Void· **ADR**· **Class** 9 (M7) Miscellaneous dangerous substances and articles· **Label** 9· **IMDG, IATA**· **Class** 9 Miscellaneous dangerous substances and articles· **Label** 9· **Packing group**· **DOT/TDG** Void· **ADR, IMDG, IATA** III· **Environmental hazards:**· **Marine pollutant:** Symbol (fish and tree)· **Special marking (ADR):** Symbol (fish and tree)· **Special marking (IATA):** Symbol (fish and tree)· **Special precautions for user** Warning: Miscellaneous dangerous substances and articles· **Hazard identification number (Kemler code):** 90· **EMS Number:** F-A,S-F· **Stowage Category** A· **Stowage Code** SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.· **Transport in bulk according to Annex II of MARPOL73/78 and the IBC Code**

Not applicable.

· **Transport/Additional information:**· **ADR**· **Excepted quantities (EQ)**

Code: E1

Maximum net quantity per inner packaging: 30 g

Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g

Exemption according to ADR special provision 375:

This substance is not subject to the other provisions of the ADR if packed in net quantities of 5L

or 5kg per individual or inner packaging, provided that subsections 4.1.1.1, 4.1.1.2 and 4.1.1.4 to 4.1.1.8 are complied with.

· **Remarks:**

(Contd. on page 8)

CDN

# Safety Data Sheet

## according to HPR, Schedule 1

Printing date 05/22/2023

Version number 8

Reviewed on 05/22/2023

**Trade name: Poly-F Plus**

(Contd. of page 7)

· <b>IMDG</b>	
· <b>Limited quantities (LQ)</b>	5 kg
· <b>Excepted quantities (EQ)</b>	Code: E1
	Maximum net quantity per inner packaging: 30 g
	Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
· <b>UN "Model Regulation":</b>	UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (ZINC OXIDE, TIN DIFLUORIDE), 9, III

### 15 Regulatory information

- **Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture**  
No further relevant information available.

#### · TSCA (Toxic Substances Control Act)

All components have the value ACTIVE.

#### · TLV (Threshold Limit Value)

CAS: 1309-48-4 magnesium oxide A4

#### · NIOSH-Ca (National Institute for Occupational Safety and Health)

None of the ingredients is listed.

#### · Canadian Domestic Substances List (DSL)

All ingredients are listed.

#### · Canadian Non-Domestic Substances List (NDSL)

None of the ingredients is listed.

#### · Canadian Ingredient disclosure list (limit 0.1%)

None of the ingredients is listed.

#### · Canadian Ingredient disclosure list (limit 1%)

CAS: 1314-13-2 zinc oxide

CAS: 1309-48-4 magnesium oxide

CAS: 7783-47-3 tin difluoride

- **Chemical safety assessment:** A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

### 16 Other information

This information is based on our present knowledge. However, this shall not constitute a guarantee for any specific product features and shall not establish a legally valid contractual relationship.

The attached safety data sheet covers the dangers and measures to be taken when large quantities of material are released, for example due to accidents during transport or storage by the dealer.

For quantities of material typically used in clinical practice, information necessary for safe use and storage of the product is given in the DFU.

#### · **Relevant phrases**

H290 May be corrosive to metals.

H301 Toxic if swallowed.

H315 Causes skin irritation.

H318 Causes serious eye damage.

H319 Causes serious eye irritation.

H335 May cause respiratory irritation.

- **Department issuing SDS:** Research & Development
- **Contact:** HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350
- **Date of the latest revision of the safety data sheet** 05/22/2023

(Contd. on page 9)

**Safety Data Sheet**  
according to HPR, Schedule 1

Printing date 05/22/2023

Version number 8

Reviewed on 05/22/2023

**Trade name: Poly-F Plus**

(Contd. of page 8)

**· Abbreviations and acronyms:***IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods**DOT: US Department of Transportation**IATA: International Air Transport Association**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**NIOSH: National Institute for Occupational Safety***· \* Data compared to the previous version altered.**

CDN

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 22.05.2023

Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7)


überarbeitet am: 22.05.2023

Start

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname: Poly-F Plus**
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches** Zinkpolycarboxylat 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**  
Skin Irrit. 2      H315 Verursacht Hautreizungen.  
Eye Dam. 1      H318 Verursacht schwere Augenschäden.  
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**  
  
GHS05      GHS09
- **Signalwort** Gefahr
- **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**  
Zinndifluorid
- **Gefahrenhinweise**  
H315 Verursacht Hautreizungen.  
H318 Verursacht schwere Augenschäden.  
H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
- **Sicherheitshinweise**  
P273      Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
P280      Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.  
P305+P351+P338      BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.  
P310      Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.  
P332+P313      Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
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,

(Fortsetzung auf Seite 2)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 22.05.2023

Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7)

überarbeitet am: 22.05.2023

**Handelsname: Poly-F Plus**

(Fortsetzung von Seite 1)

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.

### ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **3.2 Chemische Charakterisierung: Gemische**
- **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

- **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 1314-13-2 EINECS: 215-222-5	Zinkoxid Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	50 – 100%
CAS: 9003-01-4	Polyacrylsäure Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥ 10 – < 20%
CAS: 1309-48-4 EINECS: 215-171-9	Magnesiumoxid Stoff, für den ein gemeinschaftlicher Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gilt	2,5 – 10%
CAS: 7783-47-3 EINECS: 231-999-3	Zinndifluorid Acute Tox. 3, H301; Met. Corr. I, H290; Eye Dam. 1, H318; Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315	≥ 3 – < 10%

- **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:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
- **nach Augenkontakt:**  
Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten unter fließendem Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
- **nach Verschlucken:** Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **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:**  
CO<sub>2</sub>, 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**  
Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät.

CH

(Fortsetzung auf Seite 3)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 22.05.2023

Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7)

überarbeitet am: 22.05.2023

Handelsname: Poly-F Plus

(Fortsetzung von Seite 2)

### ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmassnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**  
Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.  
Staubbildung vermeiden.
- **6.2 Umweltschutzmassnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**  
Neutralisationsmittel anwenden.  
Mechanisch aufnehmen.  
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**  
Gute Entstaubung.  
Es ist die normale Arbeitshygiene beim Umgang mit Chemikalien zu beachten.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Massnahmen erforderlich.
- **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:** Behälter dicht geschlossen halten.
- **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	Kurzzeitwert: 3 a mg/m <sup>3</sup> Langzeitwert: 3 a mg/m <sup>3</sup> (Rauch)
-----	---

CAS: 9003-01-4 Polyacrylsäure

MAK	Kurzzeitwert: 0,05 a mg/m <sup>3</sup> Langzeitwert: 0,05 a mg/m <sup>3</sup> SSc;
-----	--

CAS: 1309-48-4 Magnesiumoxid

MAK	Langzeitwert: 3 a mg/m <sup>3</sup> *SSc; *Magnesiumoxid
-----	---

CAS: 7783-47-3 Zinndifluorid

MAK	Kurzzeitwert: 4e mg/m <sup>3</sup> Langzeitwert: 2e mg/m <sup>3</sup> als Sn berechnet
-----	--

- **Rechtsvorschriften** MAK: Grenzwerte am Arbeitsplatz
- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

(Fortsetzung auf Seite 4)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 22.05.2023

Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7)

überarbeitet am: 22.05.2023

**Handelsname: Poly-F Plus**

(Fortsetzung von Seite 3)

- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemassnahmen:**  
 Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.  
 Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.  
 Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.  
 Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
- **Atemschutz:** Bei guter Raumbelüftung nicht erforderlich.
- **Handschutz:**  
 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.
- **Augenschutz:**  
 Schutzbrille.



Dichtschiessende Schutzbrille.

- **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung.

### \* ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

- **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
- **Allgemeine Angaben**
- **Aggregatzustand** fest
- **Farbe:** gelblich
- **Geruch:** geruchlos
- **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.
- **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:** Nicht bestimmt
- **Siedebeginn und Siedebereich:** Nicht bestimmt.
- **Entzündbarkeit (fest, gasförmig):** Nicht bestimmt.
- **Explosionsgrenzen:**
- **untere:** Nicht bestimmt.
- **obere:** Nicht bestimmt.
- **Flammpunkt:** Nicht anwendbar
- **Zündtemperatur:** Nicht anwendbar.
- **Zersetzungstemperatur:** Nicht bestimmt.
- **pH-Wert:** Nicht anwendbar.
- **Viskosität:**
- **kinematisch:** Nicht anwendbar.
- **dynamisch:** Nicht anwendbar.
- **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit**
- **Wasser:** unlöslich
- **Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:** Nicht bestimmt.
- **Dampfdruck:** Nicht anwendbar.

(Fortsetzung auf Seite 5)

-CH

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 22.05.2023

Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7)

überarbeitet am: 22.05.2023

**Handelsname: Poly-F Plus**

(Fortsetzung von Seite 4)

· <b>Dichte und/oder relative Dichte</b>	
· <b>Dichte:</b>	Nicht bestimmt
· <b>Relative Dichte</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Dampfdichte</b>	Nicht anwendbar.
· <b>Partikeleigenschaften</b>	Siehe Abschnitt 3.
· <b>9.2 Sonstige Angaben</b>	
· <b>Aussehen:</b>	
· <b>Form:</b>	Pulver
· <b>Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit</b>	
· <b>Selbstentzündungstemperatur:</b>	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· <b>Explosive Eigenschaften:</b>	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· <b>Lösemittelgehalt:</b>	
· <b>Festkörpergehalt:</b>	100,0 %
· <b>Zustandsänderung</b>	
· <b>Verdampfungsgeschwindigkeit</b>	Nicht anwendbar.
· <b>Angaben über physikalische Gefahrenklassen</b>	
· <b>Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff</b>	entfällt
· <b>Entzündbare Gase</b>	entfällt
· <b>Aerosole</b>	entfällt
· <b>Oxidierende Gase</b>	entfällt
· <b>Gase unter Druck</b>	entfällt
· <b>Entzündbare Flüssigkeiten</b>	entfällt
· <b>Entzündbare Feststoffe</b>	entfällt
· <b>Selbsterzetzliche Stoffe und Gemische</b>	entfällt
· <b>Pyrophore Flüssigkeiten</b>	entfällt
· <b>Pyrophore Feststoffe</b>	entfällt
· <b>Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische</b>	entfällt
· <b>Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln</b>	entfällt
· <b>Oxidierende Flüssigkeiten</b>	entfällt
· <b>Oxidierende Feststoffe</b>	entfällt
· <b>Organische Peroxide</b>	entfällt
· <b>Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische</b>	entfällt
· <b>Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff</b>	entfällt

### ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **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 toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

(Fortsetzung auf Seite 6)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 22.05.2023

Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7)

überarbeitet am: 22.05.2023

**Handelsname: Poly-F Plus**

(Fortsetzung von Seite 5)

· <b>Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:</b>		
<b>ATE (Schätzwert Akuter Toxizität)</b>		
Oral	LD50	3.713 mg/kg (Ratte)

<b>CAS: 1314-13-2 Zinkoxid</b>		
Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (Ratte)

<b>CAS: 9003-01-4 Polyacrylsäure</b>		
Oral	LD50	2.500 mg/kg (Ratte)

<b>CAS: 7783-47-3 Zinndifluorid</b>		
Oral	LD50	148,5 mg/kg (Ratte)
Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (Ratte)

- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Verursacht Hautreizungen.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung** Verursacht schwere Augenschäden.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**  
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Keimzell-Mutagenität** 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**

· <b>Endokrinschädliche Eigenschaften</b>		
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.		

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

\* · **12.1 Toxizität**

· <b>Aquatische Toxizität:</b>		
<b>CAS: 1314-13-2 Zinkoxid</b>		
LC50/96h	1,1 mg/l	(Fish acute toxicity study)
	EC50/48h	0,098 mg/L (Daphnia)
<b>CAS: 9003-01-4 Polyacrylsäure</b>		
LC50/96h	168 – 280 mg/l	(Daphnia)
		580 – 2.000 mg/l (Fish acute toxicity study)
<b>CAS: 7783-47-3 Zinndifluorid</b>		
LC50/96h	51 mg/l	(Oncorhynchus mykiss)

· **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:**

Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

(Fortsetzung auf Seite 7)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 22.05.2023

Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7)

überarbeitet am: 22.05.2023

**Handelsname: Poly-F Plus**

(Fortsetzung von Seite 6)

Darf nicht unverdünnt bzw. unneutralisiert ins Abwasser bzw. in den Vorfluter gelangen.  
In Gewässern auch giftig für Fische und Plankton.  
Sehr giftig für Wasserorganismen

### 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
- ADR, IMDG, IATA

UN3077

- 14.2 Ordnungsgemässe UN-Versandbezeichnung
- ADR

3077 UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G. (Zinkoxid, Zinndifluorid)

- IMDG

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

- IATA

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide, tin difluoride)

- 14.3 Transportgefahrenklassen

- ADR



- Klasse

9 (M7) Verschiedene gefährliche Stoffe und Gegenstände

- Gefahrzettel

9

- IMDG, IATA



- Class

9 Verschiedene gefährliche Stoffe und Gegenstände

(Fortsetzung auf Seite 8)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 22.05.2023

Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7)

überarbeitet am: 22.05.2023

**Handelsname: Poly-F Plus**

(Fortsetzung von Seite 7)

· <b>Label</b>	9
· <b>14.4 Verpackungsgruppe</b> · <b>ADR, IMDG, IATA</b>	III
· <b>14.5 Umweltgefahren:</b> · <b>Marine pollutant:</b> · <b>Besondere Kennzeichnung (ADR):</b> · <b>Besondere Kennzeichnung (IATA):</b>	Symbol (Fisch und Baum) Symbol (Fisch und Baum) Symbol (Fisch und Baum)
· <b>14.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Verwender</b>  · <b>Kemler-Zahl:</b> · <b>EMS-Nummer:</b> · <b>Stowage Category</b> · <b>Stowage Code</b>	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.
· <b>14.7 Massengutbeförderung gemäss Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäss IBC-Code</b>	Nicht anwendbar.
· <b>Transport/weitere Angaben:</b>	
· <b>ADR</b> · <b>Begrenzte Menge (LQ)</b> · <b>Freigestellte Mengen (EQ)</b>  · <b>Beförderungskategorie</b> · <b>Tunnelbeschränkungscode</b> · <b>Bemerkungen:</b>	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.
· <b>IMDG</b> · <b>Limited quantities (LQ)</b> · <b>Excepted quantities (EQ)</b>	5 kg Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
· <b>UN "Model Regulation":</b>	UN 3077 UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G. (ZINKOXID, ZINNDIFLUORID), 9, III

### ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**  
822.115, Jugendarbeitsschutzverordnung - ArGV 5 und 822.115.2, Verordnung des WBF über gefährliche Arbeiten für Jugendliche sind nicht zutreffend.  
ArGV 1 und 822.111.52, Verordnung des WBF über gefährliche und beschwerliche Arbeiten bei Schwangerschaft und Mutterschaft sind nicht zutreffend.
- **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**

(Fortsetzung auf Seite 9)

CH

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß ChemV 2015 – SR 813.11

Druckdatum: 22.05.2023

Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7)

überarbeitet am: 22.05.2023

**Handelsname: Poly-F Plus**

(Fortsetzung von Seite 8)

- **Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der oberen Klasse 200 t**
- **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**  
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **VERORDNUNG (EU) 2019/1148**
- **Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)**  
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE**  
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe**  
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern**  
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

### \* ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

Das vorliegende Sicherheitsdatenblatt bezieht sich auf die Gefahren und Massnahmen bei der Freisetzung von grösseren Produktmengen z.B. bei Unfällen während des Transports von Gebinden oder bei der Lagerung beim Händler.

Für Produktmengen wie sie typischerweise in der Zahnarztpraxis zur Anwendung kommen, enthält die Gebrauchsinformation (GA) alle Angaben zum sicheren Umgang mit dem Produkt.

- **Relevante Sätze**  
H290 Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.  
H301 Giftig bei Verschlucken.  
H315 Verursacht Hautreizungen.  
H318 Verursacht schwere Augenschäden.  
H319 Verursacht schwere Augenreizung.  
H335 Kann die Atemwege reizen.  
H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.  
H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.  
H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
- **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:** 7
- **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)  
LC50: Lethal concentration, 50 percent  
LD50: Lethal dose, 50 percent  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative  
Met. Corr.1: Korrosiv gegenüber Metallen – Kategorie 1  
Acute Tox. 3: Akute Toxizität – Kategorie 3  
Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2  
Eye Dam. 1: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 1

(Fortsetzung auf Seite 10)

**Sicherheitsdatenblatt**  
**gemäß ChemV 2015 – SR 813.11**

Druckdatum: 22.05.2023

Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7)

überarbeitet am: 22.05.2023

**Handelsname: Poly-F Plus**

(Fortsetzung von Seite 9)

*Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2**STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 3**Aquatic Acute 1: Gewässergefährdend - akut gewässergefährdend – Kategorie 1**Aquatic Chronic 1: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 1**Aquatic Chronic 2: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 2***· \* Daten gegenüber der Vorversion geändert**

CH

# Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 22.05.2023

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 22.05.2023

Start

## ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení: Poly-F Plus**
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
- **Použití látky / přípravku** Zinc polycarboxylate cement
- **Nedoporučená použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Identifikace výrobce/dovozce:**  
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
- **Obor poskytující informace:** Research and Development
- **1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

## ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
- Skin Irrit. 2 H315 Dráždí kůži.
- Eye Dam. 1 H318 Způsobuje vážné poškození očí.
- Aquatic Acute 1 H400 Vysoce toxický pro vodní organismy.
- Aquatic Chronic 1 H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
- **2.2 Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**  
Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.
- **Výstražné symboly nebezpečnosti**



GHS05 GHS09

- **Signální slovo Nebezpečí**
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**  
tin difluoride
- **Standardní věty o nebezpečnosti**  
H315 Dráždí kůži.  
H318 Způsobuje vážné poškození očí.  
H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**  
P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí.  
P280 Používejte ochranné brýle / obličejový štít.  
P305+P351+P338 **PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:** Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.  
P310 Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.  
P332+P313 Při podráždění kůže: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.  
P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.
- **Další údaje:**  
Vzhledem k tomu, že produkt je zdravotnický prostředek ve smyslu směrnice 93/42/EHS a předpisu (ES) 2017/745, který je určen pro koncového uživatele, a je používán invazivně nebo v tělesném kontaktu, je vyjmut z povinnosti značení podle předpisu (ES) 1272/2008.

(pokračování na straně 2)

# Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 22.05.2023

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 22.05.2023

**Obchodní označení: Poly-F Plus**

(pokračování strany 1)

- **2.3 Další nebezpečnost**
- **Výsledky posouzení PBT a vPvB**
- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.

## \* ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

- **3.2 Směsi**
- **Popis:** Směs obsahuje následné látky bez nebezpečných příměsí.

· **Výrobek obsahuje tyto nebezpečné látky:**

CAS: 1314-13-2 EINECS: 215-222-5	oxid zinečnatý ----- Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	50 – 100%
CAS: 9003-01-4	Poly acrylic acid ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥ 10 – < 20%
CAS: 1309-48-4 EINECS: 215-171-9	magnesium oxide látko, pro kterou jsou stanoveny expoziční limity Společenství pro pracovní prostředí	2,5 – 10%
CAS: 7783-47-3 EINECS: 231-999-3	tin difluoride ----- Acute Tox. 3, H301; Met. Corr.1, H290; Eye Dam. 1, H318; Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315	≥ 3 – < 10%

- **Dodatečná upozornění:** Znění uvedených údajů o nebezpečnosti látky je uvedeno v kapitole 16.

## ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

- **4.1 Popis první pomoci**
- **Při nadýchání:** Přívod čerstvého vzduchu, při obtížích vyhledat lékaře.
- **Při styku s kůží:** Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.
- **Při zasažení očí:** Otevřené oči po více minut oplachovat pod tekoucí vodou a poradit se s lékařem.
- **Při požití:** Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.
- **Upozornění pro lékaře:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**  
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

## ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

- **5.1 Hasiva**
- **Vhodná hasiva:**  
CO<sub>2</sub>, hasící prášek nebo vodní paprsky. Větší ohně zdolet vodními paprsky nebo pěnou odolnou alkohol.
- **Nevhodná hasiva:** Plný proud vody
- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**  
Při zahřátí nebo v případě požáru se mohou vytvářet jedovaté plyny.
- **5.3 Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:** Dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.

## ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**  
Nosit ochrannou výstroj. Nechráněné osoby se nesmí přibližovat.  
Zamezit vytváření prachu.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:** Nesmí proniknout do kanalizace, vrchních vod, spodních vod.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**  
Neutralizační prostředky použít.

(pokračování na straně 3)

# Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 22.05.2023

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 22.05.2023

**Obchodní označení: Poly-F Plus**

(pokračování strany 2)

Nabrat mechanicky.

Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.

**6.4 Odkaz na jiné oddíly**

Informace o bezpečném zacházení viz kapitola 7.

Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.

Informace k odstranění viz kapitola 13.

**ODDÍL 7: Zacházení a skladování****7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**

Dobré odprašování.

Při zacházení s chemikáliemi je třeba dodržovat běžnou pracovní hygienu.

· **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.· **Pokyny pro zacházení:** Výrobek je určen pro použití ve stomatologii**7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**· **Pokyny pro skladování:**· **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Přečkovávat jen v původní nádobě.· **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.· **Další údaje k podmínkám skladování:** Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.· **7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.**ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky****8.1 Kontrolní parametry**· **Kontrolní parametry:****CAS: 1314-13-2 oxid zinečnatý**

NPK	Krátkodobá hodnota: 5 mg/m <sup>3</sup> Dlouhodobá hodnota: 2 mg/m <sup>3</sup> jako Zn
-----	---

**CAS: 1309-48-4 magnesium oxide**

NPK	Krátkodobá hodnota: 10 mg/m <sup>3</sup> Dlouhodobá hodnota: 5 mg/m <sup>3</sup>
-----	---

**CAS: 7783-47-3 tin difluoride**

NPK	Krátkodobá hodnota: 4 mg/m <sup>3</sup> Dlouhodobá hodnota: 2 mg/m <sup>3</sup> I, jako Sn
-----	--

· **Informace o předpisech** NPK: 195/2021 Sb., 17.05.2021· **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.**8.2 Omezování expozice**· **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje, viz bod 7.· **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**· **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**

Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.

Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.

Před přestávkami a po práci umýt ruce.

Zamezit styku s pokožkou a zrakem.

· **Ochrana dýchacích cest** Při dobrém větrání prostoru není třeba.· **Ochrana rukou:**

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.

Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.

Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.

(pokračování na straně 4)

## Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 22.05.2023

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 22.05.2023

**Obchodní označení: Poly-F Plus**

(pokračování strany 3)

- **Materiál rukavic**  
Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kriteriích, která se liší podle výrobce. Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.
- **Doba průniku materiálem rukavic**  
Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.
- **Ochrana očí a obličeje**  
Ochranné brýle



Uzavřené ochranné brýle

- **Ochrana kůže: Pracovní ochranné oblečení**

### \* ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

#### · 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

- **Všeobecné údaje**
- **Skupenství** Pevné
- **Barva:** Žlutavá
- **Zápach:** Bez zápachu
- **Prahová hodnota zápachu:** Není určeno.
- **Bod tání / bod tuhnutí** Není určeno.
- **Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu** Není určeno.
- **Hořlavost** Není určeno.
- **Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti**
- **Dolní mez:** Není určeno.
- **Horní mez:** Není určeno.
- **Bod vzplanutí:** Nedá se použít.
- **Teplota samovznícení:** Nedá se použít.
- **Teplota rozkladu:** Není určeno.
- **pH** Nedá se použít.
- **Viskozita:**
- **Kinematická viskozita** Nedá se použít.
- **Dynamicky:** Nedá se použít.
- **Rozpustnost**
- **vodě:** Nerozpustná.
- **Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)** Není určeno.
- **Tlak páry:** Nedá se použít.
- **Hustota a/nebo relativní hustota**
- **Hustota:** Není určeno.
- **Relativní hustota** Není určeno.
- **Hustota páry:** Nedá se použít.
- **Charakteristiky částic** Viz bod 3.

#### · 9.2 Další informace

- **Vzhled:**
- **Skupenství:** Prášek
- **Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí**
- **Zápalná teplota:** Produkt není samozápalný.
- **Výbušné vlastnosti:** U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
- **Obsah ředidel:**
- **Obsah netěkavých složek:** 100,0 %

(pokračování na straně 5)

# Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 22.05.2023

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 22.05.2023

Obchodní označení: Poly-F Plus

(pokračování strany 4)

· Změna stavu	
· Rychlost odpařování	Nedá se použít.
· Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti	
· Výbušniny	odpadá
· Hořlavé plyny	odpadá
· Aerosoly	odpadá
· Oxidující plyny	odpadá
· Plyny pod tlakem	odpadá
· Hořlavé kapaliny	odpadá
· Hořlavé tuhé látky	odpadá
· Samovolně reagující látky a směsi	odpadá
· Samozápalné kapaliny	odpadá
· Samozápalné tuhé látky	odpadá
· Samozahřívající se látky a směsi	odpadá
· Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou	odpadá
· Oxidující kapaliny	odpadá
· Oxidující tuhé látky	odpadá
· Organické peroxidy	odpadá
· Látky a směsi korozivní pro kovy	odpadá
· Znečtivěle výbušniny	odpadá

## ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

- 10.1 **Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- 10.2 **Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**  
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
- 10.3 **Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.
- 10.4 **Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- 10.5 **Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- 10.6 **Nebezpečné produkty rozkladu:** Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.

## ODDÍL 11: Toxikologické informace

- 11.1 **Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
- **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

· **Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:**

**ATE (Odhad akutní toxicity)**

Orálně	LD50	3.713 mg/kg (rat)
--------	------	-------------------

**CAS: 1314-13-2 oxid zinečnatý**

Orálně	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
--------	------	---------------------

**CAS: 9003-01-4 Poly acrylic acid**

Orálně	LD50	2.500 mg/kg (rat)
--------	------	-------------------

**CAS: 7783-47-3 tin difluoride**

Orálně	LD50	148,5 mg/kg (rat)
--------	------	-------------------

Pokožkou	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
----------	------	---------------------

- **Žiravost/dráždivost pro kůži** Dráždí kůži.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí** Způsobuje vážné poškození očí.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Mutagenita v zárodečných buňkách** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

(pokračování na straně 6)

# Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 22.05.2023

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 22.05.2023

**Obchodní označení: Poly-F Plus**

(pokračování strany 5)

- **Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro reprodukci** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Nebezpečnost při vdechnutí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **11.2 Informace o další nebezpečnosti**

· <b>Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému</b>
---

Žádná z obsažených látek není na seznamu.
---

## \* ODDÍL 12: Ekologické informace

### · 12.1 Toxicita

· <b>Aquatická toxicita:</b>
------------------------------

<b>CAS: 1314-13-2 oxid zinečnatý</b>
--------------------------------------

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

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

<b>CAS: 9003-01-4 Poly acrylic acid</b>
---

LC50/96h	168 – 280 mg/l (daphnia magna)
----------	--------------------------------

	580 – 2.000 mg/l (Fish acute toxicity study)
--	--

<b>CAS: 7783-47-3 tin difluoride</b>
--------------------------------------

LC50/96h	51 mg/l (Oncorhynchus mykiss)
----------	-------------------------------

- **12.2 Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

- **12.3 Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

- **12.4 Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

- **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**

- **PBT:** Nedá se použít.

- **vPvB:** Nedá se použít.

- **12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

Výrobek neobsahuje látky s vlastnostmi, které narušují endokrinní systém.

- **12.7 Jiné nepříznivé účinky**

- **Poznámka:** Velmi jedovatá pro ryby.

- **Další ekologické údaje:**

- **Všeobecná upozornění:**

Nesmí vniknout do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

Nesmí nezředito nebo nezneutralizováno proniknout do odpadních vod nebo jímek.

V povodích je také jedovatá pro ryby a plankton.

velmi jedovatá pro vodní organismy

## \* ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

- **13.1 Metody nakládání s odpady**

- **Doporučení:**



Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.

· <b>Evropský katalog odpadů</b>
----------------------------------

18 00 00	ODPADY ZE ZDRAVOTNICTVÍ A VETERINÁRNÍ PÉČE A/NEBO ZE SOUVISEJÍCÍHO VÝZKUMU (S VÝJIMKOU KUCHYŇSKÝCH ODPADŮ A ODPADU ZE STRAVOVACÍCH ZARÍZENÍ, KTERÉ SE ZDRAVOTNICTVÍM BEZPROSTŘEDNĚ NESOUVISEJÍ)
----------	---

(pokračování na straně 7)

## Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 22.05.2023

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 22.05.2023

**Obchodní označení: Poly-F Plus**

(pokračování strany 6)

18 01 00	Odpady z porodnické péče, z diagnostiky, z léčení nebo prevence nemocí lidí
18 01 06*	Chemikálie sestávající z nebezpečných látek nebo tyto látky obsahující
HP14	Ekotoxický

- **Kontaminované obaly:**
- **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.

### \* ODDÍL 14: Informace pro přepravu

· 14.1 UN číslo nebo ID číslo

· ADR, IMDG, IATA

UN3077

· 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

· ADR

· IMDG

· IATA

3077 LÁTKA OHROŽUJÍCÍ ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ,  
TUHÁ, J.N. (oxid zinečnatý, tin difluoride)ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE,  
SOLID, N.O.S. (zinc oxide, tin difluoride), MARINE  
POLLUTANTENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE,  
SOLID, N.O.S. (zinc oxide, tin difluoride)

· 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

· ADR



· třída

· Etiketa

9 (M7) Jiné nebezpečné látky a předměty

9

· IMDG, IATA



· Class

· Label

9 Jiné nebezpečné látky a předměty

9

· 14.4 Obalová skupina

· ADR, IMDG, IATA

III

· 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:

· Látka znečišťující moře:

· Zvláštní označení (ADR):

· Zvláštní označení (IATA):

Symbol (ryba a strom)

Symbol (ryba a strom)

Symbol (ryba a strom)

· 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

· Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemlerovo číslo):

· EMS-skupina:

· Stowage Category

· Stowage Code

Varování: Jiné nebezpečné látky a předměty

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 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů

IMO

Nedá se použít.

(pokračování na straně 8)

## Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 22.05.2023

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 22.05.2023

Obchodní označení: Poly-F Plus

(pokračování strany 7)

· **Přeprava/další údaje:**

· **ADR**

· **Omezené množství (LQ)**

5 kg

· **Vyňatá množství (EQ)**

Kód: E1

Nejvyšší čisté množství na vnitřní obal: 30 g

Nejvyšší čisté množství na vnější obal: 1000 g

· **Přepravní kategorie**

3

· **Kód omezení pro tunely:**

(-)

· **Poznámka:**

Osvobození podle ADR, zvláštní ustanovení 375:

Tento materiál, pokud je balen v netto množství nepřesahujícím 5 l nebo 5 kg na jednotlivý nebo vnitřní obal, nepodléhá ostatním ustanovením ADR za předpokladu, že jsou splněny pododdíly 4.1.1.1, 4.1.1.2 a 4.1.1.4 až 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 LÁTKA OHROŽUJÍCÍ ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ, TUHÁ, J.N. (OXID ZINEČNATÝ, TIN DIFLUORIDE), 9, III

### \* ODDÍL 15: Informace o předpisech

· **15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**

· **Rady 2012/18/EU**

· **Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I** Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Kategorie Seveso E1** Nebezpečnost pro vodní prostředí

· **Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro podlimitní množství 100 t**

· **Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro nadlimitní množství 200 t**

· **Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148**

· **Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Nariženi (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Nariženi (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **15.2 Posouzení chemické bezpečnosti:** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

CZ

(pokračování na straně 9)

# Bezpečnostní list podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum vydání: 22.05.2023

Číslo verze 8 (nahrazuje verzi 7)

Revize: 22.05.2023

Obchodní označení: **Poly-F Plus**

(pokračování strany 8)

## \* ODDÍL 16: Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

Priložený list bezpečnosti obsahuje nebezpečí a nutná opatření při zacházení s velkým množstvím materiálu, například při nehodě během transportu nebo skladování dealera.

Pro množství materiálu běžně používaných v klinické praxi jsou nezbytné informace pro bezpečné zacházení a skladování uvedena v návodu na použití.

### · Relevantní věty

H290 Může být korozivní pro kovy.

H301 Toxický při požití.

H315 Dráždí kůži.

H318 Způsobuje vážné poškození očí.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.

H400 Vysoce toxický pro vodní organismy.

H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

### · Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 Metoda výpočtu

· **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Research & Development

· **Poradce:** Horká linka pro naléhavé stomatologické dotazy: +49-7531-583-350

· **Číslo předchozí verze:** 7

### · Zkratky a akronymy:

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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Met. Corr. 1: Látky a směsi korozivní pro kovy – Kategorie 1

Acute Tox. 3: Akutní toxicita – Kategorie 3

Skin Irrit. 2: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 2

Eye Dam. 1: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 1

Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2

STOT SE 3: Toxicita pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice) – Kategorie 3

Aquatic Acute 1: Nebezpečnost pro vodní prostředí - akutní nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 1

Aquatic Chronic 1: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 1

Aquatic Chronic 2: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 2

### · \* Údaje byly oproti předešlé verzi změněny



# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 22.05.2023

Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7)

überarbeitet am: 22.05.2023

**Handelsname: Poly-F Plus**

(Fortsetzung von Seite 1)

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.

### ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **3.2 Gemische**
- **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

- **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 1314-13-2 EINECS: 215-222-5	Zinkoxid ----- Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	50 – 100%
CAS: 9003-01-4	Polyacrylsäure ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥ 10 – < 20%
CAS: 1309-48-4 EINECS: 215-171-9	Magnesiumoxid ----- Stoff, für den ein gemeinschaftlicher Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gilt	2,5 – 10%
CAS: 7783-47-3 EINECS: 231-999-3	Zinndifluorid ----- Acute Tox. 3, H301; Met. Corr.1, H290; Eye Dam. 1, H318; Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315	≥ 3 – < 10%

- **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:** Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.
- **nach Augenkontakt:**  
Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten unter fließendem Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
- **nach Verschlucken:** Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **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:**  
CO<sub>2</sub>, 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**  
Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät.

(Fortsetzung auf Seite 3)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 22.05.2023

Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7)

überarbeitet am: 22.05.2023

Handelsname: Poly-F Plus

(Fortsetzung von Seite 2)

### ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**  
Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.  
Staubbildung vermeiden.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**  
Neutralisationsmittel anwenden.  
Mechanisch aufnehmen.  
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**  
Gute Entstaubung.  
Es ist die normale Arbeitshygiene beim Umgang mit Chemikalien zu beachten.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **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:** Behälter dicht geschlossen halten.
- **Lagerklasse:** 10-13
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **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

AGW Allgemeiner Staubgrenzwert

AGW: Langzeitwert:  $1,25 \cdot 10^{**} \text{ mg/m}^3$   
2(II), \*alveolengängig\*\*einatembar; AGS, DFG

CAS: 1309-48-4 Magnesiumoxid

AGW Langzeitwert:  $1,25 \cdot 10^{**} \text{ mg/m}^3$ 

2(II), \*alveolengängig\*\*einatembar; AGS, DFG, Y

CAS: 7783-47-3 Zinndifluorid

AGW Langzeitwert:  $8 \text{ E mg/m}^3$ 

EU, AGS, 10

- **Rechtsvorschriften AGW:** TRGS 900
- **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.

(Fortsetzung auf Seite 4)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 22.05.2023

Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7)

überarbeitet am: 22.05.2023

**Handelsname: Poly-F Plus**

(Fortsetzung von Seite 3)

- **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
  - Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
  - Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.
  - Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
  - Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
- **Atemschutz** Bei guter Raumbelüftung nicht erforderlich.
- **Handschutz**
  - 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.



Dichtschließende Schutzbrille.

- **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung.

### \* ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

- **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
- **Allgemeine Angaben**
- **Aggregatzustand** fest
- **Farbe** gelblich
- **Geruch:** geruchlos
- **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.
- **Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:** Nicht bestimmt
- **Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich** Nicht bestimmt.
- **Entzündbarkeit** Nicht bestimmt.
- **Untere und obere Explosionsgrenze**
- **untere:** Nicht bestimmt.
- **obere:** Nicht bestimmt.
- **Flammpunkt:** Nicht anwendbar
- **Zündtemperatur** Nicht anwendbar.
- **Zersetzungstemperatur:** Nicht bestimmt.
- **pH-Wert:** Nicht anwendbar.
- **Viskosität:**
- **Kinematische Viskosität** Nicht anwendbar.
- **dynamisch:** Nicht anwendbar.
- **Löslichkeit**
- **Wasser:** unlöslich
- **Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)** Nicht bestimmt.
- **Dampfdruck:** Nicht anwendbar.
- **Dichte und/oder relative Dichte**
- **Dichte:** Nicht bestimmt

(Fortsetzung auf Seite 5)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 22.05.2023

Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7)

überarbeitet am: 22.05.2023

**Handelsname: Poly-F Plus**

(Fortsetzung von Seite 4)

· <b>Relative Dichte</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Dampfdichte</b>	Nicht anwendbar.
· <b>Partikeleigenschaften</b>	Siehe Abschnitt 3.
· <b>9.2 Sonstige Angaben</b>	
· <b>Aussehen:</b>	
· <b>Form:</b>	Pulver
· <b>Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit</b>	
· <b>Zündtemperatur:</b>	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· <b>Explosive Eigenschaften:</b>	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· <b>Lösemittelgehalt:</b>	
· <b>Festkörpergehalt:</b>	100,0 %
· <b>Zustandsänderung</b>	
· <b>Verdampfungsgeschwindigkeit</b>	Nicht anwendbar.
· <b>Angaben über physikalische Gefahrenklassen</b>	
· <b>Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff</b>	entfällt
· <b>Entzündbare Gase</b>	entfällt
· <b>Aerosole</b>	entfällt
· <b>Oxidierende Gase</b>	entfällt
· <b>Gase unter Druck</b>	entfällt
· <b>Entzündbare Flüssigkeiten</b>	entfällt
· <b>Entzündbare Feststoffe</b>	entfällt
· <b>Selbsterzetzliche Stoffe und Gemische</b>	entfällt
· <b>Pyrophore Flüssigkeiten</b>	entfällt
· <b>Pyrophore Feststoffe</b>	entfällt
· <b>Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische</b>	entfällt
· <b>Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln</b>	entfällt
· <b>Oxidierende Flüssigkeiten</b>	entfällt
· <b>Oxidierende Feststoffe</b>	entfällt
· <b>Organische Peroxide</b>	entfällt
· <b>Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische</b>	entfällt
· <b>Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff</b>	entfällt

### ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

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

· <b>Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:</b>		
ATE (Schätzwert Akuter Toxizität)		
Oral	LD50	3.713 mg/kg (Ratte)

(Fortsetzung auf Seite 6)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 22.05.2023

Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7)

überarbeitet am: 22.05.2023

**Handelsname: Poly-F Plus**

(Fortsetzung von Seite 5)

**CAS: 1314-13-2 Zinkoxid**

Oral LD50 &gt; 5.000 mg/kg (Ratte)

**CAS: 9003-01-4 Polyacrylsäure**

Oral LD50 2.500 mg/kg (Ratte)

**CAS: 7783-47-3 Zinndifluorid**

Oral LD50 148,5 mg/kg (Ratte)

Dermal LD50 &gt; 2.000 mg/kg (Ratte)

- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Verursacht Hautreizungen.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung** Verursacht schwere Augenschäden.
- **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**

· <b>Endokrinschädliche Eigenschaften</b>
---

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)

**CAS: 9003-01-4 Polyacrylsäure**

LC50/96h 168 – 280 mg/l (Daphnia)

580 – 2.000 mg/l (Fish acute toxicity study)

**CAS: 7783-47-3 Zinndifluorid**

LC50/96h 51 mg/l (Oncorhynchus mykiss)

- **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:**  
Wassergefährdungsklasse 2 (Selbsteinstufung): deutlich wassergefährdend  
Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.  
Darf nicht unverdünnt bzw. unneutralisiert ins Abwasser bzw. in den Vorfluter gelangen.  
In Gewässern auch giftig für Fische und Plankton.

(Fortsetzung auf Seite 7)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 22.05.2023

Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7)

überarbeitet am: 22.05.2023

**Handelsname: Poly-F Plus**

Sehr giftig für Wasserorganismen

(Fortsetzung von Seite 6)

### 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, Zinndifluorid)

- IMDG

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

- IATA

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide, tin difluoride)

- 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 8)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 22.05.2023

Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7)

überarbeitet am: 22.05.2023

**Handelsname: Poly-F Plus**

(Fortsetzung von Seite 7)

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

### ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **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 9)

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 22.05.2023

Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7)

überarbeitet am: 22.05.2023

**Handelsname: Poly-F Plus**

(Fortsetzung von Seite 8)

· **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **VERORDNUNG (EU) 2019/1148**

· **Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern**

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· **Nationale Vorschriften:**

· **Technische Anleitung Luft:**

Klasse	Anteil in %
III	2,5 – 10

· **Wassergefährdungsklasse: WGK 2 (Selbsteinstufung):** deutlich wassergefährdend.

· **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

### ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

Das vorliegende Sicherheitsdatenblatt bezieht sich auf die Gefahren und Maßnahmen bei der Freisetzung von größeren Produktmengen z.B. bei Unfällen während des Transports von Gebinden oder bei der Lagerung beim Händler.

Für Produktmengen wie sie typischerweise in der Zahnarztpraxis zur Anwendung kommen, enthält die Gebrauchsinformation (GA) alle Angaben zum sicheren Umgang mit dem Produkt.

· **Relevante Sätze**

H290 Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.

H301 Giftig bei Verschlucken.

H315 Verursacht Hautreizungen.

H318 Verursacht schwere Augenschäden.

H319 Verursacht schwere Augenreizung.

H335 Kann die Atemwege reizen.

H400 Sehr giftig für Wasserorganismen.

H410 Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

· **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:** 7

· **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)

(Fortsetzung auf Seite 10)

**Sicherheitsdatenblatt**  
**gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 22.05.2023

Versionsnummer 8 (ersetzt Version 7)

überarbeitet am: 22.05.2023

**Handelsname: Poly-F Plus**

(Fortsetzung von Seite 9)

*LC50: Lethal concentration, 50 percent**LD50: Lethal dose, 50 percent**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**Met. Corr. 1: Korrosiv gegenüber Metallen – Kategorie 1**Acute Tox. 3: Akute Toxizität – Kategorie 3**Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2**Eye Dam. 1: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 1**Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2**STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 3**Aquatic Acute 1: Gewässergefährdend - akut gewässergefährdend – Kategorie 1**Aquatic Chronic 1: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 1**Aquatic Chronic 2: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 2***· \* Daten gegenüber der Vorversion geändert**

D

# Sikkerhedsdatablad

## ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 22.05.2023

Versionsnummer 8 (erstatte version 7)



Revision: 22.05.2023

Start

### PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: Poly-F Plus**
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Zinc polycarboxylate cement
- **Anvendelser, der frarådes** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**  
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
- **For yderligere information:** Research and Development
- **1.4 Nødtelefon:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

### PUNKT 2: Fareidentifikation

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**  
Skin Irrit. 2 H315 Forårsager hudirritation.  
Eye Dam. 1 H318 Forårsager alvorlig øjenskade.  
Aquatic Acute 1 H400 Meget giftig for vandlevende organismer.  
Aquatic Chronic 1 H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**  
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**  

  
 GHS05 GHS09
- **Signalord** Fare
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**  
tindifluorid
- **Faresætninger**  
H315 Forårsager hudirritation.  
H318 Forårsager alvorlig øjenskade.  
H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
- **Sikkerhedssætninger**  
P273 Undgå udledning til miljøet.  
P280 Bær øjenbeskyttelse / ansigtsbeskyttelse.  
P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.  
P310 Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge.  
P332+P313 Ved hudirritation: Søg lægehjælp.  
P501 Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.
- **Yderligere oplysninger:**  
Da der ved dette produkt er tale om medicinsk udstyr i henhold til direktivet 93/42/EØF og forordning (EF) 2017/745, som er beregnet til slutforbrugeren og som anvendes invasivt eller med henblik på legemsberøring, er det undtaget fra mærkningspligten i henhold til forordning (EF) 1272/2008.

(Fortsættes på side 2)

DK

# Sikkerhedsdatablad

## ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 22.05.2023

Versionsnummer 8 (erstatte version 7)

Revision: 22.05.2023

**Handelsnavn: Poly-F Plus**

(Fortsat fra side 1)

- **2.3 Andre farer**
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.

### \* PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **3.2 Blandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

- **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 1314-13-2 EINECS: 215-222-5	zinkoxid ----- Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	50 – 100%
CAS: 9003-01-4	Poly acrylic acid ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥ 10 – < 20%
CAS: 1309-48-4 EINECS: 215-171-9	magnesiumoxid ----- stof med en EF-grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering	2,5 – 10%
CAS: 7783-47-3 EINECS: 231-999-3	tindifluorid ----- Acute Tox. 3, H301; Met. Corr.1, H290; Eye Dam. 1, H318; Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315	≥ 3 – < 10%

- **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvísninger fremgår af kapitel 16.

### PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.
- **Efter hudkontakt:** Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.
- **Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand og søg læge.
- **Efter indtagelse:** Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **Oplysninger til lægen:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

### PUNKT 5: Brandbekæmpelse

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**  
CO<sub>2</sub>, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.
- **Slukningsmidler, der er uegnede af sikkerhedsmæssige grunde:** Vand i fuld stråle.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**  
Ved ophedning eller brand kan der dannes giftige gasser.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Bør luftforsynet åndedrætsværn.

### PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**  
Bær beskyttelsesudstyr. Hold ubeskyttede personer borte.  
Undgå støvdannelse
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.

(Fortsættes på side 3)

# Sikkerhedsdatablad

## ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 22.05.2023

Versionsnummer 8 (erstatte version 7)

Revision: 22.05.2023

**Handelsnavn: Poly-F Plus**

(Fortsat fra side 2)

- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**  
Brug neutraliseringsmiddel.  
Opsamles mekanisk.  
Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.
- **6.4 Henvisning til andre punkter**  
Information om sikker håndtering se kapitel 7.  
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.  
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

### PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**  
God afstøvning.  
Overhold normale forholdsregler ved arbejde med kemikaller.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **Håndtering:** Materialet er kun beregnet til dental brug.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Må kun opbevares i original beholder.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Hold beholderen tætsluttende lukket.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

### PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **8.1 Kontrolparametre**
- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**

CAS: 1314-13-2 zinkoxid

GV	Korttidsværdi: 8 mg/m <sup>3</sup>
	Langtidsværdi: 4 mg/m <sup>3</sup>

CAS: 1309-48-4 magnesiumoxid

GV	Korttidsværdi: 12 mg/m <sup>3</sup>
	Langtidsværdi: 6 mg/m <sup>3</sup> som Mg

CAS: 7783-47-3 tindi fluorid

GV	Korttidsværdi: 4 mg/m <sup>3</sup>
	Langtidsværdi: 2 mg/m <sup>3</sup> E, som Sn

- **Oplysninger om regulering** GV: BEK nr 1054 af 28/06/2022
- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

- **8.2 Eksponeringskontrol**
- **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**  
Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.  
Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.  
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.  
Undgå kontakt med øjne og hud.
- **Åndedrætsværn** Ikke påkrævet ved god ventilation i rummet.
- **Beskyttelse af hænder**  
Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.

(Fortsættes på side 4)

DK

## Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 22.05.2023

Versionsnummer 8 (erstatte version 7)

Revision: 22.05.2023

**Handelsnavn: Poly-F Plus**

(Fortsat fra side 3)

På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblandingen.

Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.

- **Handskemateriale:**

Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.

- **Handskematerialets gennemtrængningstid**

Hos handskesfabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

- **Beskyttelse af øjne/ansigt**

Beskyttelsesbriller



Tætsluttende beskyttelsesbriller

- **Kropsbeskyttelse: Arbejdsbeskyttelsesdragt**

### \* PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

- **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

- **Generelle oplysninger**

- **Fysisk form**

Fast

- **Farve:**

Gullig

- **Lugt:**

Lugtfri

- **Lugttærskel:**

Ikke bestemt.

- **Smeltepunkt/frysepunkt:**

Ikke bestemt

- **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval**

Ikke bestemt.

- **Antændelighed**

Ikke bestemt.

- **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**

- **Nedre:**

Ikke bestemt.

- **Øvre:**

Ikke bestemt.

- **Flammepunkt:**

Ikke relevant.

- **Selvantændelsestemperatur:**

Ikke relevant.

- **Nedbrydningstemperatur**

Ikke bestemt.

- **pH**

Ikke relevant.

- **Viskositet:**

- **Kinematisk viskositet**

Ikke relevant.

- **dynamisk:**

Ikke relevant.

- **Opløselighed**

- **Vand:**

Uopløselig

- **Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)**

Ikke bestemt.

- **Damptryk:**

Ikke relevant.

- **Massefylde og/eller relativ massefylde**

- **Densitet:**

Ikke bestemt

- **Relativ massefylde:**

Ikke bestemt.

- **Dampmassefylde:**

Ikke relevant.

- **Partikelegenskaber**

Se punkt 3.

- **9.2 Andre oplysninger**

- **Udseende:**

- **Form:**

Pulver

- **Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed**

- **Antændelsepunkt:**

Produktet er ikke selvantændeligt.

- **Eksplosive egenskaber:**

Produktet er ikke eksplosivt.

(Fortsættes på side 5)

# Sikkerhedsdatablad

## ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 22.05.2023

Versionsnummer 8 (erstatte version 7)

Revision: 22.05.2023

**Handelsnavn: Poly-F Plus**

(Fortsat fra side 4)

- **Opløsningsmiddelindhold:**
- **Tørstofindhold:** 100,0 %
- **Tilstandsændring**
- **Fordampningshastighed** Ikke relevant.

- **Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser**
- **Ekspllosivstoffer** Ikke relevant
- **Brandfarlige gasser** Ikke relevant
- **Aerosoler** Ikke relevant
- **Brandnærende gasser** Ikke relevant
- **Gasser under tryk** Ikke relevant
- **Brandfarlige væsker** Ikke relevant
- **Brandfarlige faste stoffer** Ikke relevant
- **Selvreaktive stoffer og blandinger** Ikke relevant
- **Pyrofore væsker** Ikke relevant
- **Pyrofore faste stoffer** Ikke relevant
- **Selvopvarmende stoffer og blandinger** Ikke relevant
- **Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser** Ikke relevant
- **Brandnærende væsker** Ikke relevant
- **Brandnærende faste stoffer** Ikke relevant
- **Organiske peroxider** Ikke relevant
- **Metalætsende** Ikke relevant
- **Desensibiliserede eksplosivstoffer** Ikke relevant

### PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

### PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akut toksicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

- **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**

#### ATE (Akutte toksicitetsskøn)

Oral	LD50	3.713 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

#### CAS: 1314-13-2 zinkoxid

Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
------	------	---------------------

#### CAS: 9003-01-4 Poly acrylic acid

Oral	LD50	2.500 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

#### CAS: 7783-47-3 tindifluorid

Oral	LD50	148,5 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)

- **På huden:** Forårsager hudirritation.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation** Forårsager alvorlig øjenskade.

(Fortsættes på side 6)

DK

# Sikkerhedsdatablad

## ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 22.05.2023

Versionsnummer 8 (erstatte version 7)

Revision: 22.05.2023

**Handelsnavn: Poly-F Plus**

(Fortsat fra side 5)

- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Kimcellemutagenicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Carcinogenicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Reproduktionstoksicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Enkel STOT-eksponering**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Gentagne STOT-eksponeringer**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Aspirationsfare**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **11.2 Oplysninger om andre farer**

- **Hormonforstyrrende egenskaber**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

### **PUNKT 12: Miljøoplysninger**

- **12.1 Toksicitet**

- **Toksicitet i vand:**

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

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

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

**CAS: 9003-01-4 Poly acrylic acid**

LC50/96h 168 – 280 mg/l (daphnia magna)

580 – 2.000 mg/l (Fish acute toxicity study)

**CAS: 7783-47-3 tindifluorid**

LC50/96h 51 mg/l (Oncorhynchus mykiss)

- **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber**  
Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.
- **12.7 Andre negative virkninger**
- **Bemærkning:** Meget giftig for fisk.
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**  
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet.  
Må ikke udledes ufortyndet eller unneutraliseret i spildevandet eller recipienten.  
I vandløb også giftig for fisk og plankton.  
meget giftig for vandorganismer

DK

(Fortsættes på side 7)

**Sikkerhedsdatablad**  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 22.05.2023

Versionsnummer 8 (erstatte version 7)

Revision: 22.05.2023

**Handelsnavn: Poly-F Plus**

(Fortsat fra side 6)

### **PUNKT 13: Bortskaffelse**

· **13.1 Metoder til affaldsbehandling**

· **Anbefaling:**



Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.

· **Europæisk affaldskatalog**

18 00 00	AFFALD FRA LÆGE- ELLER DYRLÆGEPRAKSIS OG/ELLER HERMED FORBUNDNE FORSKNINGSAKTIVITETER (UNDTAGEN STORKØKKEN- OG KANTINEAFFALD, SOM IKKE HAR DIREKTE TILKNYTNING TIL PATIENTBEHANDLING)
18 01 00	Affald fra fødeafdelinger samt fra diagnosticering, behandling eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker
18 01 06*	Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer
HP14	Økotoksisk

· **Urensede emballager:**

· **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

### **PUNKT 14: Transportoplysninger**

· **14.1 UN-nummer eller ID-nummer**

· **ADR, IMDG, IATA** UN3077

· **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**

· **ADR** 3077 MILJØFARLIGT FAST STOF, N.O.S. (zinkoxid, tindifluorid)

· **IMDG** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide, tin difluoride), MARINE POLLUTANT

· **IATA** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide, tin difluoride)

· **14.3 Transportfareklasse(r)**

· **ADR**



· **klasse** 9 (M7) Forskellige farlige stoffer og genstande

· **Faremærkat** 9

· **IMDG, IATA**



· **Class** 9 Forskellige farlige stoffer og genstande

· **Label** 9

· **14.4 Emballagegruppe**

· **ADR, IMDG, IATA** III

· **14.5 Miljøfarer:**

· **Marine pollutant:** Symbol (fisk og træ)

· **Særlige mærkningsbe (ADR):** Symbol (fisk og træ)

(Fortsættes på side 8)

**Sikkerhedsdatablad**  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 22.05.2023

Versionsnummer 8 (erstatte version 7)

Revision: 22.05.2023

**Handelsnavn: Poly-F Plus**

(Fortsat fra side 7)

· <b>Særlige mærkningsbe (IATA):</b>	Symbol (fisk og træ)
· <b>14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren</b>	Advarsel: Forskellige farlige stoffer og genstande
· <b>Farenummer (Kemler-tal):</b>	90
· <b>EMS-nummer:</b>	F-A,S-F
· <b>Stowage Category</b>	A
· <b>Stowage Code</b>	SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.
· <b>14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter</b>	Ikke relevant.
· <b>Transport/yderligere oplysninger:</b>	
· <b>ADR</b>	5 kg
· <b>Begrænsede mængder (LQ)</b>	Kode: E1
· <b>Undtagne mængder (EQ)</b>	Største tilladte nettomængde pr. indvendig emballage: 30 g Største tilladte nettomængde pr. ydre emballage: 1000 g
· <b>Transportkategori</b>	3
· <b>Tunnelrestriktionskode</b>	(-)
· <b>Bemærkninger:</b>	Fritagelse iht. ADR-særforordning 375: Dette stof er ikke underlagt de øvrige forordninger i ADR, hvis det er emballeret i nettomængder på maks. 5 l eller 5 kg pr. enkeltemballage eller indvendig emballage, og såfremt underafsnittene 4.1.1.1, 4.1.1.2 og 4.1.1.4 til 4.1.1.8 er overholdt.
· <b>IMDG</b>	5 kg
· <b>Limited quantities (LQ)</b>	Kode: E1
· <b>Excepted quantities (EQ)</b>	Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
· <b>UN "Model Regulation":</b>	UN 3077 MILJØFARLIGT FAST STOF, N.O.S. (ZINKOXID, TINDIFLUORID), 9, III

\* **PUNKT 15: Oplysninger om regulering**

- **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **Seveso-bestemmelser E1** Farlig for vandmiljøet
- **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 2-krav** 100 t
- **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 3-krav** 200 t

· **Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **FORORDNING (EU) 2019/1148**

· **Bilag I - UD GANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Bilag II - INDBERETNINGSPLIGTIGE UD GANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

(Fortsættes på side 9)

**Sikkerhedsdatablad**  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 22.05.2023

Versionsnummer 8 (erstatte version 7)

Revision: 22.05.2023

**Handelsnavn: Poly-F Plus**

(Fortsat fra side 8)

· **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering: Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.**

### \* PUNKT 16: Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produkttegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

Vedlagte sikkerhedsdatablad omhandler sikkerhedsretningslinier når store mængder frigøres, for eksempel ved uheld under transport eller opbevaring på et depot lager.

Sikkerhedsdata for mængder der typisk bruges på en tandklinik, fremgår af DFU.

· **Risikoangivelser**

H290 Kan ætse metaller.

H301 Giftig ved indtagelse.

H315 Forårsager hudirritation.

H318 Forårsager alvorlig øjenskade.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.

H400 Meget giftig for vandlevende organismer.

H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

· **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 Beregningsmetode**· **Datablad udstedt af: Research & Development**· **Kontaktperson: Hotline i tilfælde af presserende spørgsmål til tandlægen: +49-7531-583-350**· **Udgavenummer for forrige udgave 7**· **Forkortelser og akronymer:**

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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Met. Corr. 1: Metalætsende – Kategori 1

Acute Tox. 3: Akut toksicitet – Kategori 3

Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2

Eye Dam. 1: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 1

Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2

STOT SE 3: Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) – Kategori 3

Aquatic Acute 1: Farlig for vandmiljøet - akut fare for vandmiljøet – Kategori 1

Aquatic Chronic 1: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 1

Aquatic Chronic 2: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 2

· **\* Dataene ændret i forhold til tidligere version**

DK

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 22.05.2023

Número de versión 8 (sustituye la versión 7)

Revisión: 22.05.2023

Start

### SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

#### · 1.1 Identificador de producto

· **Nombre comercial:** *Poly-F Plus*

· **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**

· **Utilización del producto / de la elaboración** *Cemento de policarboxilato de zinc*

· **Usos desaconsejados** *No existen más datos relevantes disponibles.*

· **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**

· **Fabricante/distribuidor:**

*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*

· **Área de información:** *Research and Development*

· **1.4 Teléfono de emergencia:** *+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)*

### SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

· **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

· **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**

*Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritación cutánea.*

*Eye Dam. 1 H318 Provoca lesiones oculares graves.*

*Aquatic Acute 1 H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.*

*Aquatic Chronic 1 H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.*

· **2.2 Elementos de la etiqueta**

· **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**

*El producto se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.*

· **Pictogramas de peligro**



GHS05 GHS09

· **Palabra de advertencia** *Peligro*

· **Componentes peligrosos a indicar en el etiquetaje:**

*difluoruro de estano*

· **Indicaciones de peligro**

*H315 Provoca irritación cutánea.*

*H318 Provoca lesiones oculares graves.*

*H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.*

· **Consejos de prudencia**

*P273 Evitar su liberación al medio ambiente.*

*P280 Llevar equipo de protección para los ojos/ equipo de protección para la cara.*

*P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.*

*P310 Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.*

*P332+P313 En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.*

*P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.*

· **Datos adicionales:**

*Dado que el producto es un producto sanitario conforme a la directiva 93/42/CEE y reglamento (UE) 2017/745, que está previsto para el usuario final y que se emplea de manera invasiva o en contacto directo con el cuerpo humano, está excluido de la obligación de etiquetado conforme al reglamento (CE) 1272/2008.*

*( se continua en página 2 )*

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 22.05.2023

Número de versión 8 (sustituye la versión 7)

Revisión: 22.05.2023

Nombre comercial: Poly-F Plus

( se continua en página 1 )

- **2.3 Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

### SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- **3.2 Mezclas**
- **Descripción** Mezcla formada por las sustancias especificadas a continuación con adiciones no peligrosas.

#### · Componentes peligrosos:

CAS: 1314-13-2 EINECS: 215-222-5	óxido de cinc Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	50 – 100%
CAS: 9003-01-4	Poly acrylic acid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥ 10 – < 20%
CAS: 1309-48-4 EINECS: 215-171-9	óxido de magnesio sustancia a la que se aplica un límite comunitario de exposición en el lugar de trabajo	2,5 – 10%
CAS: 7783-47-3 EINECS: 231-999-3	difluoruro de estano Acute Tox. 3, H301; Met. Corr.1, H290; Eye Dam. 1, H318; Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315	≥ 3 – < 10%

- **Indicaciones adicionales** El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

### SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
- **En caso de inhalación del producto:** Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
- **En caso de contacto con la piel:** Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.
- **En caso de con los ojos:**  
Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar un médico.
- **En caso de ingestión:** Consultar un médico si los trastornos persisten.
- **Indicaciones para el médico:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados** No existen más datos relevantes disponibles.
- **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**  
No existen más datos relevantes disponibles.

### SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **5.1 Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:**  
CO<sub>2</sub>, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
- **Sustancias extintoras inapropiadas por razones de seguridad:** Agua a pleno chorro
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**  
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:** Aparato de respiración autónomo.

### SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**  
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.  
Evitar la formación de polvo.

( se continua en página 3 )

**Ficha de datos de seguridad**  
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 22.05.2023

Número de versión 8 (sustituye la versión 7)

Revisión: 22.05.2023

**Nombre comercial: Poly-F Plus**

( se continua en página 2 )

- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**  
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**  
Utilizar un neutralizador.  
Recoger mecánicamente.  
Desechar el material contaminado como vertido según item 13.
- **6.4 Referencia a otras secciones**  
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.  
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.  
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

**SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento**

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**  
Desempolvar cuidadosamente.  
Observe las precauciones habituales para el manejo de productos químicos.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.
- **Manipulación:** Producto suministrado para uso dental exclusivamente.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** Conservar sólo en el envase original.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No es necesario
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**  
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

**SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual**

· **8.1 Parámetros de control**

· **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**

**CAS: 1314-13-2 óxido de cinc**

LEP Valor de corta duración: 10\* mg/m<sup>3</sup>  
Valor de larga duración: 2\* mg/m<sup>3</sup>  
\*Fracción respirable: d

**CAS: 1309-48-4 óxido de magnesio**

LEP Valor de larga duración: 10 mg/m<sup>3</sup>  
humos y polvo

**CAS: 7783-47-3 difluoruro de estano**

LEP Valor de larga duración: 2 mg/m<sup>3</sup>  
como Sn

- **Información reglamentaria LEP:** Límites de exposición profesional para agentes químicos
- **Indicaciones adicionales:** Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

· **8.2 Controles de la exposición**

- **Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**
- **Medidas generales de protección e higiene:**  
Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.  
Quitarse de inmediato la ropa ensuciada o impregnada.  
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.  
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
- **Protección respiratoria:** Si el local está bien ventilado, no es necesario.

( se continua en página 4 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 22.05.2023

Número de versión 8 (sustituye la versión 7)

Revisión: 22.05.2023

**Nombre comercial: Poly-F Plus**

( se continua en página 3 )

- **Protección de las manos**

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / substancia / preparado.  
Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de substancias químicas.  
Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

- **Material de los guantes**

La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.

- **Tiempo de penetración del material de los guantes**

El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.

- **Protección de los ojos/la cara**

Gafas de protección.



Gafas de protección herméticas

- **Protección del cuerpo: Ropa de trabajo protectora**

### SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

- **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**

- **Datos generales**

- **Estado físico**

Sólido

- **Color:**

Amarillento

- **Olor:**

Inodoro

- **Umbral olfativo:**

No determinado.

- **Punto de fusión / punto de congelación**

Indeterminado

- **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición**

Indeterminado.

- **Inflamabilidad**

No determinado.

- **Límite superior e inferior de explosividad**

- **Inferior:**

No determinado.

- **Superior:**

No determinado.

- **Punto de inflamación:**

No aplicable.

- **Temperatura de auto-inflamación:**

No aplicable.

- **Temperatura de descomposición:**

No determinado.

- **pH**

No aplicable.

- **Viscosidad**

- **Viscosidad cinemática**

No aplicable.

- **Dinámica:**

No aplicable.

- **Solubilidad**

- **Agua:**

Insoluble

- **Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)**

No determinado.

- **Presión de vapor:**

No aplicable.

- **Densidad y/o densidad relativa**

- **Densidad:**

Indeterminado

- **Densidad relativa**

No determinado.

- **Densidad de vapor**

No aplicable.

- **Características de las partículas**

Ver punto 3.

( se continua en página 5 )

**Ficha de datos de seguridad**  
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 22.05.2023

Número de versión 8 (sustituye la versión 7)

Revisión: 22.05.2023

**Nombre comercial: Poly-F Plus**

( se continua en página 4 )

- **9.2 Otros datos**
- **Aspecto:**
  - **Forma:** *En polvo*
  - **Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad**
  - **Temperatura de ignición:** *El producto no es autoinflamable.*
  - **Propiedades explosivas:** *El producto no es explosivo.*
  - **Concentración del disolvente:**
  - **Contenido de cuerpos sólidos:** *100,0 %*
  - **Cambio de estado**
  - **Tasa de evaporación:** *No aplicable.*

- **Información relativa a las clases de peligro físico**
- **Explosivos** *suprimido*
- **Gases inflamables** *suprimido*
- **Aerosoles** *suprimido*
- **Gases comburentes** *suprimido*
- **Gases a presión** *suprimido*
- **Líquidos inflamables** *suprimido*
- **Sólidos inflamables** *suprimido*
- **Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente** *suprimido*
- **Líquidos pirofóricos** *suprimido*
- **Sólidos pirofóricos** *suprimido*
- **Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo** *suprimido*
- **Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua** *suprimido*
- **Líquidos comburentes** *suprimido*
- **Sólidos comburentes** *suprimido*
- **Peróxidos orgánicos** *suprimido*
- **Corrosivos para los metales** *suprimido*
- **Explosivos no sensibilizados** *suprimido*

### **SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad**

- **10.1 Reactividad** *No existen más datos relevantes disponibles.*
- **10.2 Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:** *No se descompone al emplearse adecuadamente.*
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** *No se conocen reacciones peligrosas.*
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** *No existen más datos relevantes disponibles.*
- **10.5 Materiales incompatibles:** *No existen más datos relevantes disponibles.*
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** *No se conocen productos de descomposición peligrosos.*

### **SECCIÓN 11: Información toxicológica**

- **11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
- **Toxicidad aguda** *A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.*

· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

**ATE (Estimación de la toxicidad aguda (ETA))**

Oral	LD50	3.713 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

**CAS: 1314-13-2 óxido de cinc**

Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
------	------	---------------------

( se continua en página 6 )

\*

E

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 22.05.2023

Número de versión 8 (sustituye la versión 7)

Revisión: 22.05.2023

Nombre comercial: Poly-F Plus

( se continua en página 5 )

CAS: 9003-01-4 Poly acrylic acid

Oral LD50 2.500 mg/kg (rat)

CAS: 7783-47-3 difluoruro de estano

Oral LD50 148,5 mg/kg (rat)

Dermal LD50 &gt; 2.000 mg/kg (rat)

- **En la piel:** Provoca irritación cutánea.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular** Provoca lesiones oculares graves.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Mutagenicidad en células germinales**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad para la reproducción**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro por aspiración** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **11.2 Información relativa a otros peligros**

· **Propiedades de alteración endocrina**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

## SECCIÓN 12: Información ecológica

### 12.1 Toxicidad

#### · Toxicidad acuática

CAS: 1314-13-2 óxido de cinc

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

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

CAS: 9003-01-4 Poly acrylic acid

LC50/96h 168 – 280 mg/l (daphnia magna)

580 – 2.000 mg/l (Fish acute toxicity study)

CAS: 7783-47-3 difluoruro de estano

LC50/96h 51 mg/l (Oncorhynchus mykiss)

- **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Propiedades de alteración endocrina**  
El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.
- **12.7 Otros efectos adversos**
- **Observación:** Muy tóxico para peces.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**  
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.  
En estado no diluido o no neutralizado, no verter en el alcantarillado o en otros sistemas de desagüe.  
Vertido en aguas superficiales, también es tóxico para los peces y el plancton.

( se continua en página 7 )

**Ficha de datos de seguridad**  
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 22.05.2023

Número de versión 8 (sustituye la versión 7)

Revisión: 22.05.2023

**Nombre comercial: Poly-F Plus**

muy tóxico para organismos acuáticos

( se continua en página 6 )

**SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación**

- 13.1 Métodos para el tratamiento de residuos
- **Recomendación:**



No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

· **Catálogo europeo de residuos**

18 00 00	RESIDUOS DE SERVICIOS MÉDICOS O VETERINARIOS O DE INVESTIGACIÓN ASOCIADA (SALVO LOS RESIDUOS DE COCINA Y DE RESTAURANTE NO PROCEDENTES DIRECTAMENTE DE LA PRESTACIÓN DE CUIDADOS SANITARIOS)
18 01 00	Residuos de maternidades, del diagnóstico, tratamiento o prevención de enfermedades humanas
18 01 06*	Productos químicos que consisten en sustancias peligrosas o contienen dichas sustancias
HP14	Ecotóxico

- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

**SECCIÓN 14: Información relativa al transporte**

- 14.1 Número ONU o número ID
- **ADR, IMDG, IATA**

UN3077

· 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

· **ADR**

3077 SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (óxido de cinc, difluoruro de estano)

· **IMDG**

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

· **IATA**

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide, tin difluoride)

· 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte

· **ADR**



· **Clase**

9 (M7) Materias y objetos peligrosos diversos

· **Etiqueta**

9

· **IMDG, IATA**



· **Class**

9 Materias y objetos peligrosos diversos

· **Label**

9

( se continua en página 8 )

**Ficha de datos de seguridad**  
según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 22.05.2023

Número de versión 8 (sustituye la versión 7)

Revisión: 22.05.2023

**Nombre comercial: Poly-F Plus**

( se continua en página 7 )

<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.4 Grupo de embalaje</b></li> <li>· <b>ADR, IMDG, IATA</b></li> </ul>	<p>III</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.5 Peligros para el medio ambiente:</b></li> <li>· <b>Contaminante marino:</b></li> <li>· <b>Marcado especial (ADR):</b></li> <li>· <b>Marcado especial (IATA):</b></li> </ul>	<p>Símbolo (pez y árbol)</p> <p>Símbolo (pez y árbol)</p> <p>Símbolo (pez y árbol)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.6 Precauciones particulares para los usuarios</b></li> <li>· <b>Número de identificación de peligro (Número Kemler):</b></li> <li>· <b>Número EMS:</b></li> <li>· <b>Stowage Category</b></li> <li>· <b>Stowage Code</b></li> </ul>	<p>Atención: Materias y objetos peligrosos diversos</p> <p>90</p> <p>F-A,S-F</p> <p>A</p> <p>SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI</b></li> </ul>	<p>No aplicable.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Transporte/datos adicionales:</b></li> <li>· <b>ADR</b></li> <li>· <b>Cantidades limitadas (LQ)</b></li> <li>· <b>Cantidades exceptuadas (EQ)</b></li> <li>· <b>Categoría de transporte</b></li> <li>· <b>Código de restricción del túnel</b></li> <li>· <b>Observaciones:</b></li> </ul>	<p>5 kg</p> <p>Código: E1</p> <p>Cantidad neta máxima por envase interior: 30 g</p> <p>Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 1000 g</p> <p>3</p> <p>(-)</p> <p>Exención conforme a la disposición especial ADR n.º 375:</p> <p>Esta sustancia no está sometida a las demás disposiciones del ADR si está envasada en cantidades netas que no exceden los 5 l o 5 kg por cada envase unitario o interior y siempre que se cumplan las subsecciones 4.1.1.1, 4.1.1.2 y 4.1.1.4 hasta 4.1.1.8.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>IMDG</b></li> <li>· <b>Limited quantities (LQ)</b></li> <li>· <b>Excepted quantities (EQ)</b></li> </ul>	<p>5 kg</p> <p>Code: E1</p> <p>Maximum net quantity per inner packaging: 30 g</p> <p>Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>"Reglamentación Modelo" de la UNECE:</b></li> </ul>	<p>UN 3077 SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (ÓXIDO DE CINC, DIFLUORURO DE ESTANO), 9, III</p>

**SECCIÓN 15: Información reglamentaria**

- **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
- **Directiva 2012/18/UE**
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** ninguno de los componentes está incluido en una lista
- **Categoría Seveso E1** Peligroso para el medio ambiente acuático
- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior 100 t**
- **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior 200 t**
- **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**
- ninguno de los componentes está incluido en una lista

( se continua en página 9 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 22.05.2023

Número de versión 8 (sustituye la versión 7)

Revisión: 22.05.2023

**Nombre comercial: Poly-F Plus**

( se continua en página 8 )

- **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**

- **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

- **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

- **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

- **Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

- **15.2 Evaluación de la seguridad química: Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.**

### SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

Las hojas de seguridad anexas cubren los peligros y medidas a usar cuando se liberan grandes cantidades de material, por ejemplo, debido a accidentes durante el transporte o almacenamiento por el distribuidor.

Para las cantidades de material típicamente usadas en la práctica clínica, la información relativa al uso y almacenamiento seguros del producto, se facilita en las Instrucciones de Uso (DFU).

- **Frases relevantes**

H290 Puede ser corrosivo para los metales.

H301 Tóxico en caso de ingestión.

H315 Provoca irritación cutánea.

H318 Provoca lesiones oculares graves.

H319 Provoca irritación ocular grave.

H335 Puede irritar las vías respiratorias.

H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.

H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

H411 Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 Método de cálculo**

- **Persona de contacto: Research & Development**

- **Interlocutor Teléfono para consultas de urgencias sanitarias: +49-7531-583-350**

- **Número de la versión anterior: 7**

- **Abreviaturas y acrónimos:**

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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Met. Corr. 1: Corrosivos para los metales – Categoría 1

Acute Tox. 3: Toxicidad aguda – Categoría 3

Skin Irrit. 2: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 2

Eye Dam. 1: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 1

Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2

STOT SE 3: Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única) – Categoría 3

Aquatic Acute 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático agudo – Categoría 1

Aquatic Chronic 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 1

Aquatic Chronic 2: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 2

- **\* Datos modificados en relación a la versión anterior**

# Ohutuskaart

## vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 22.05.2023

Versiooni number 8 (asendab versiooni 7)



Läbi vaadatud: 22.05.2023

Start

### 1. JAGU: Aine/segude ning üriühingu/ettevõtja identifitseerimine

- **1.1 Tootetähis**
- **Kaubanduslik nimetus: Poly-F Plus**
- **1.2 Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusalaad ning kasutusalaad, mida ei soovitata**  
Täiendav oluline teave puudub.
- **Aine/preparaadi kasutamine** Zinc polycarboxylate cement
- **Kasutusalaad, mida ei soovitata** Täiendav oluline teave puudub.
- **1.3 Andmed ohutuskaardi tarnija kohta**
- **Tootja/Tarnija:**  
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
- **Lähemat informatsiooni saab:** Research and Development
- **1.4 Hädaabitelefoni number** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

### 2. JAGU: Ohtude identifitseerimine

- **2.1 Aine või segu klassifitseerimine**
- **Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008**  
Skin Irrit. 2 H315 Põhjustab nahaärritust.  
Eye Dam. 1 H318 Põhjustab raskeid silmakahjustusi.  
Aquatic Acute 1 H400 Väga mürgine veeorganismidele.  
Aquatic Chronic 1 H410 Väga mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime.
- **2.2 Mürgistuselemendid**
- **Mürgistus vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008**  
Toode on klassifitseeritud ja märgistatud CLP (ainete ja segude klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamise käsitleva) määruse nõuete kohaselt.
- **Ohupiktogramm**  

  
 GHS05 GHS09
- **Tunnussõna** Ettevaatust
- **Mürgistuskomponendid ohu määramiseks:**  
tin difluoride
- **Ohulaused**  
H315 Põhjustab nahaärritust.  
H318 Põhjustab raskeid silmakahjustusi.  
H410 Väga mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime.
- **Hoiatuslaused**  
P273 Vältida sattumist keskkonda.  
P280 Kanda kaitseprille / kaitsemaski.  
P305+P351+P338 **SILMA SATTUMISE KORRAL:** loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord.  
P310 Võtta viivitamatult ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE/ arstiga.  
P332+P313 Nahaärrituse korral: pöörduda arsti poole.  
P501 Sisu/konteineri käitlus vastavuses kohalike/regionaalsete/rahvuslike/rahvusvaheliste nõuetega.

(Jätkub lehelt 2)

EST

# Ohutuskaart

## vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 22.05.2023

Versiooni number 8 (asendab versiooni 7)

Läbi vaadatud: 22.05.2023

**Kaubanduslik nimetus: Poly-F Plus**

(Jätkub lehel 1)

**· Lisainformatsioon:**

As this product is a medical device in the meaning of Directive 93/42/EEC and regulation (EC) 2017/745 and intended for use by the end consumer and is applied in an invasive manner or body contact, it is exempt from the labelling requirements according to regulation (EC) 1272/2008.

**· 2.3 Muud ohud**

- **Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine**
- **PBT:** Ei ole kohaldatav.
- **vPvB:** Ei ole kohaldatav.

**3. JAGU: Koostis / teave koostisainete kohta****· 3.2 Segud**

· **Kirjeldus:** Segu allpool loetletud ohutute lisanditega substantsidest.

**· Ohtlikud koostisosad:**

CAS: 1314-13-2 EINECS: 215-222-5	tsinkoksiid ----- Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	50 – 100%
CAS: 9003-01-4	Poly acrylic acid ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥ 10 – < 20%
CAS: 7783-47-3 EINECS: 231-999-3	tin difluoride ----- Acute Tox. 3, H301; Met. Corr.1, H290; Eye Dam. 1, H318; Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315	≥ 3 – < 10%

· **Lisainformatsioon:** Loetletud riskitunnuste sõnaline kuju vastab osale 16.

**4. JAGU: Esmaabimeetmed****· 4.1 Esmaabimeetmete kirjeldus**

- **Pärast sissehingamist:** Tagage värske õhk; kaebuste korral konsulteerige arstiga.
- **Pärast nahale sattumist:** Koheselt peske veega ja seebiga ning loputage täielikult.
- **Pärast silma sattumist:**  
Loputage avatud silm mõne minuti jooksul jooksva vee all. Seejärel konsulteerige arstiga.
- **Pärast allaneelamist:** Kui sümptomid säilivad, konsulteerige arstiga.
- **Informatsioon arstidele:** Täiendav oluline teave puudub.
- **4.2 Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju** Täiendav oluline teave puudub.
- **4.3 Märke igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta** Täiendav oluline teave puudub.

**5. JAGU: Tulekustutusmeetmed****· 5.1 Tulekustutusvahendid****· Sobivad kustutusained:**

CO<sub>2</sub>, kustutuspulber või veepihustus. Suuremaid leeke kustutada veepihustusega või alkoholikindla vahuga.

**· Ohutuse seisukohalt mittesobivad kustutusained:** Vesi täisjoana

- **5.2 Aine või seguga seotud erilised ohud** Kuumenemise või tulekahju korral võimalik toksiliste gaaside teke.
- **5.3 Nõuanded tuleõrjajatele**
- **Kaitsevarustus:** Hingamisteede kaitseseade suletud ringlusega.

**6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda****· 6.1 Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras**

Kandke kaitsevarustus. Hoidke eemal kaitsmata isikuid.

Vältida tolmu teket.

**· 6.2 Keskkonnakaitse meetmed:** Ei tohi sattuda kanalisatsiooni / pinnasele või krundivette.**· 6.3 Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid:**

Kasutage neutraliseerivat ainet.

(Jätkub lehelt 3)

# Ohutuskaart

## vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 22.05.2023

Versiooni number 8 (asendab versiooni 7)

Läbi vaadatud: 22.05.2023

**Kaubanduslik nimetus: Poly-F Plus**

(Jätkub lehel 2)

Koguge kokku mehhaaniliselt.

Käidelge saastunud materjal samuti nagu jätmed vastavalt punktile 13.

**6.4 Viited muudele jagudele**

Informatsiooni ohutu kasutamise kohta vaadake osas 7.

Informatsiooni isikliku kaitsevarustuse kohta vaadake osas 8.

Informatsiooni käitlemise kohta vaadake osas 13.

**7. JAGU: Käitlemine ja ladustamine****7.1 Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud**

Täielikult vabastada tolmust.

Observe normal care for working with chemicals.

· **Informatsioon tule- ja plahvatusvastase kaitse kohta:** Erilised meetmed pole nõutavad.· **Kasutamine:** Product is intended for dental use only.**7.2 Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused**· **Hoiustamine:**· **Nõudmised ladudele ja anumatele:** Säilitada üksnes originaalanumates.· **Informatsioon koos hoiustamise kohta:** Pole nõutud.· **Lähem informatsioon hoiustamistingimuste kohta:** Anum säilitada tihedalt suletuna.· **7.3 Eriksutus** Täiendav oluline teave puudub.**8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse****8.1 Kontrolliparameetrid**· **Töökohas järelevalvatavad koostisained piirväärtustega:****CAS: 1314-13-2 tsinkoksiid**TKOP | Pikaajaline väärtus: 5 mg/m<sup>3</sup>**CAS: 7783-47-3 tin difluoride**TKOP | Pikaajaline väärtus: 2 mg/m<sup>3</sup>

arvutatud Sn

· **Reguleerivad õigusaktid TKOP:** Töökeskkonna keemiliste ohutegurite piirnormid· **Lisainformatsioon:** Nimekirjad kehtivad valmistamise ajal, mil kasutatakse alusdokumendina.**8.2 Kokkupuute ohjamine**· **Asjakohane tehniline kontroll** Rohkem andmeid pole; vaadake punkt 7.· **Isiklikud kaitsemeetmed, nagu isikukaitsevahendid**· **Üldised kaitse- ja hügieenimeetmed:**

Hoida eemal toiduainetest, jookidest ja söökidest.

Koheselt eemaldage kõik määratud ja saastunud riideid

Enne pause ja töö lõpetamisel peske käed.

Vältida kokkupuudet silmade ja nahaga.

· **Hingamisteede kaitsmine** Pole vajalik, kui ruum on hästi ventileeritav.· **Käte kaitsmine:**

Kinnaste materjal peab olema läbitungimatu ja vastupidav toote/ substantsi/ preparaadi suhtes.

Puudevate testide tõttu ei saa tootele/ preparaadile/ kemikaalide segule anda mingeid soovitusi kindamaterjali kohta.

Kinda materjali valik tuginedes läbitungivuse aegadele, difusiooni ja degradeerimisnäitajatele

· **Kinnaste materjal**

Sobivate kinnaste valik ei sõltu mitte üksnes materjalist, vaid samuti ka kvaliteedimärgistusest ning erineb erinevate tootjate puhul. Kuna toode on mitmest substantsist koosnev preparaat, ei saa kinnaste materjali vastupidavust kalkuleerida ette ning seepärast tuleb neid enne kasutust kontrollida.

· **Kinnaste materjali läbitungimisaeg**

Täpse läbitungimisaega on määranud kaitsekinnaste tootja ning see tuleb järgida.

(Jätkub lehel 4)

# Ohutuskaart

## vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 22.05.2023

Versiooni number 8 (asendab versiooni 7)

Läbi vaadatud: 22.05.2023

**Kaubanduslik nimetus: Poly-F Plus**

(Jätub lehel 3)

- Silmade/näo kaitsmine
- Kaitseprillid



Tihedalt hermeetilised kaitseprillid

- Kehakaitse: Kaitsev töörietus

### 9. JAGU: Füüsilised ja keemilised omadused

#### · 9.1 Teave üldiste füüsiliste ja keemiliste omaduste kohta

- |   |                    |
|---|--------------------|
| · Üldine informatsioon                                |                    |
| · Füüsiline olek                                      | Tahke              |
| · Värv  | Kollakas           |
| · Lõhn:   | Lõhnatu            |
| · Lõhnalävi:  | Pole määratud.     |
| · Sulamispunkt/Sulamisvahemik:                        | Ei ole määratud.   |
| · Keemispunkt, keemise algpunkt ja keemisvahemik      | Ei ole määratud.   |
| · Süttivus  | Pole määratud.     |
| · Alumine ja ülemine plahvatuspiir                    |                    |
| · Alumine:  | Pole määratud.     |
| · Ülemine:  | Pole määratud.     |
| · Leegipunkt:   | Ei ole kohaldatav. |
| · Isesüttimistemperatuur:                             | Ei ole kohaldatav. |
| · Lagunemistemperatuur:                               | Pole määratud.     |
| · pH  | Ei ole kohaldatav. |
| · Viskoossus:   |                    |
| · Kinemaatiline viskoossus                            | Ei ole kohaldatav. |
| · Dünaamiline:  | Ei ole kohaldatav. |
| · Lahustuvus  |                    |
| · Vesi:   | Mittelahustuv.     |
| · N-oktanool/vesi jaotustegur (logaritmiline väärtus) | Pole määratud.     |
| · Auru rõhk:  | Ei ole kohaldatav. |
| · Tihedus ja/või suhteline tihedus                    |                    |
| · Tihedus:  | Ei ole määratud.   |
| · Suhteline tihedus                                   | Pole määratud.     |
| · Auru tihedus  | Ei ole kohaldatav. |
| · Osakeste omadused                                   | Vaadake punkt 3.   |

#### · 9.2 Muu teave

- |   |                                |
|---|--------------------------------|
| · Välimus:  |                                |
| · Kuju:   | Pulber                         |
| · Oluline informatsioon tervise- ja keskkonnakaitse ning ohutuse kohta. |                                |
| · Isesüttimine:   | Toode ei ole isesüttiv.        |
| · Plahvatusoht:   | Toode ei tekita plahvatusohtu. |
| · Lahusti sisaldus:   |                                |
| · Tahkeaine sisaldus:   | 100,0 %                        |
| · Oleku muutus  |                                |
| · Aurustumistase  | Ei ole kohaldatav.             |

#### · Teave füüsiliste ohtude klasside kohta

- |                          |          |
|--------------------------|----------|
| · Lõhkeained             | Ei kehti |
| · Tuleohtlikud gaasid    | Ei kehti |
| · Aerosoolid             | Ei kehti |
| · Oksüdeerivad gaasid    | Ei kehti |
| · Rõhu all olevad gaasid | Ei kehti |

(Jätub lehelt 5)

EST

# Ohutuskaart

## vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 22.05.2023

Versiooni number 8 (asendab versiooni 7)

Läbi vaadatud: 22.05.2023

**Kaubanduslik nimetus: Poly-F Plus**

(Jätkub lehel 4)

· Tuleohtlikud vedelikud	Ei kehti
· Tuleohtlikud tahked ained	Ei kehti
· Isereageerivad ained ja segud	Ei kehti
· Pürofoorsed vedelikud	Ei kehti
· Pürofoorsed tahked ained	Ei kehti
· Isekuumenevad ained ja segud	Ei kehti
· Ained ja segud, mis eraldavad kokkupuutel veega tuleohtlikke gaase	Ei kehti
· Oksüdeerivad vedelikud	Ei kehti
· Oksüdeerivad tahked ained	Ei kehti
· Orgaanilised peroksiidid	Ei kehti
· Metalle söövitavad ained	Ei kehti
· Desensibiliseeritud lõhkeained	Ei kehti

### 10. JAGU: Püsisus ja reaktsioonivõime

- 10.1 Reaktsioonivõime Täiendav oluline teave puudub.
- 10.2 Keemiline stabiilsus
- Termiline lagunemine / välditavad tingimused:  
Lagunemist ei esine, kui kasutatakse vastavalt spetsifikatsioonidele.
- 10.3 Ohtlike reaktsioonide võimalikkus Ei ole teada ohtlike reaktsioone.
- 10.4 Tingimused, mida tuleb vältida Täiendav oluline teave puudub.
- 10.5 Kokkusobimatud materjalid: Täiendav oluline teave puudub.
- 10.6 Ohtlikud lagusaadused: Toote ohtlikku lagunemist ei ole teada.

### 11. JAGU: Teave toksilisuse kohta

- 11.1 Teave ohuklasside kohta, nagu see on määratletud määruses (EÜ) nr 1272/2008
- Akuutne toksilisus Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.

· LD/LC50 väärtused klassifitseerimiseks:

**ATE (Kasutatava ägeda mürgisuse hinnangu)**

Suuliselt	LD50	3.713 mg/kg (rat)
-----------	------	-------------------

**CAS: 1314-13-2 tsinkoksiid**

Suuliselt	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
-----------	------	---------------------

**CAS: 9003-01-4 Poly acrylic acid**

Suuliselt	LD50	2.500 mg/kg (rat)
-----------	------	-------------------

**CAS: 7783-47-3 tin difluoride**

Suuliselt	LD50	148,5 mg/kg (rat)
-----------	------	-------------------

Nahal	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
-------	------	---------------------

- Nahasöövitus/-ärritus Põhjustab nahaärritust.
- Raske silmakahjustus / silmade ärritus Põhjustab raskeid silmakahjustusi.
- Hingamisteede või naha sensibiliseerimine  
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- Mutageensus sugurakkudele Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- Kantserogeensus Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- Reproduktiivtoksilisus Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude  
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude  
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- Hingamiskahjustus Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.

(Jätkub lehelt 6)

# Ohutuskaart

## vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 22.05.2023

Versiooni number 8 (asendab versiooni 7)

Läbi vaadatud: 22.05.2023

**Kaubanduslik nimetus: Poly-F Plus**

(Jätkub lehel 5)

### · 11.2 Teave muude ohtude kohta

#### · Endokriinseid häireid põhjustavad omadused

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

## 12. JAGU: Ökoloogiline teave

### · 12.1 Mürgisus

#### · Veetoksilisus:

##### CAS: 1314-13-2 tsinkoksiid

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

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

##### CAS: 9003-01-4 Poly acrylic acid

LC50/96h | 168 – 280 mg/l (daphnia magna)

580 – 2.000 mg/l (Fish acute toxicity study)

##### CAS: 7783-47-3 tin difluoride

LC50/96h | 51 mg/l (Oncorhynchus mykiss)

· 12.2 Püsivus ja lagunduvus Täiendav oluline teave puudub.

· 12.3 Bioakumulatsioon Täiendav oluline teave puudub.

· 12.4 Liikuvus pinnases Täiendav oluline teave puudub.

· 12.5 Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine

· PBT: Ei ole kohaldatav.

· vPvB: Ei ole kohaldatav.

### · 12.6 Endokriinseid häireid põhjustavad omadused

Toode ei sisalda endokriinseid häireid põhjustavate omadustega aineid.

### · 12.7 Muu kahjulik mõju

· Märkus: Väga toksiline kaladele

#### · Täiendav keskkonnaalane informatsioon:

##### · Üldised märkused:

Toode ei tohi sattuda krundivetesse, vooluveekogudesse või kanalisatsioonisisüsteemi.

Ei tohi sattuda kanalisatsioonisisüsteemi või torudesse lahjendamata või neutraliseerimata kujul.

Samuti mürgine kaladele ja planktonile veekeskkondades.

Väga toksiline veeorganismidele

## 13. JAGU: Jäätmekäitlus

### · 13.1 Jäätmetöötlusmeetodid

#### · Soovitused



Ei tohi käidelda koos olmeprügiga. Toode ei tohi sattuda kanalisatsioonisisüsteemidesse.

#### · Euroopa jäätmekataloog

18 00 00	INIMESTE VÕI LOOMADE TERVISHOIU JA/VÕI SELLEGA SEONDUVATE UURINGUTE KÄIGUS TEKKNUD JÄÄTMED (V.A KÕÖGI- JA SÖÖKLAJÄÄTMED, MIS EI OLE TERVISHOIUGA OTSESELT SEOTUD)
----------	---

18 01 00	Inimese sünnitushooldel ning haiguste diagnoosimisel, ravimisel või ärahoidmisel tekkinud jäätmed
----------	---

18 01 06*	Ohtlikest ainetest koosnevad või neid sisaldavad kemikaalid
-----------	---

HP14	Keskkonnaohtlik
------	-----------------

(Jätkub lehelt 7)

# Ohutuskaart

## vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 22.05.2023

Versiooni number 8 (asendab versiooni 7)

Läbi vaadatud: 22.05.2023

**Kaubanduslik nimetus: Poly-F Plus**

(Jätkub lehel 6)

- **Puhastamata pakend:**
- **Soovitused:** Käitlemine peab toimuma vastavalt ametlikele eeskirjadele.

### 14. JAGU: Veonõuded

· **14.1 ÜRO number või ID number**· **ADR, IMDG, IATA**

UN3077

· **14.2 ÜRO veose tunnusnimetus**· **ADR**3077 KESKKONNAOHTLIK AINE, TAHKE, N.O.S.  
(tsinkoksiid, tin difluoride)· **IMDG**ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE,  
SOLID, N.O.S. (zinc oxide, tin difluoride), MARINE  
POLLUTANT· **IATA**ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE,  
SOLID, N.O.S. (zinc oxide, tin difluoride)· **14.3 Transpordi ohuklass(id)**· **ADR**· **klass**

9 (M7) Mitmesugused substantsid ja ained.

· **Ohtlikkusemärged**

9

· **IMDG, IATA**· **Class**

9 Mitmesugused substantsid ja ained.

· **Label**

9

· **14.4 Pakendigrupp**· **ADR, IMDG, IATA**

III

· **14.5 Keskkonnaohud:**· **Mere saasteaine:**

Sümbol (kala ja puude)

· **Spetsiaalne märgistamine (ADR):**

Sümbol (kala ja puude)

· **Spetsiaalne märgistamine (IATA):**

Sümbol (kala ja puude)

· **14.6 Eriettevaatusabinõud kasutajatele**· **Ohu tunnus-number (Ohtlikkuskood (Kemler)):**

Hoiatus: Mitmesugused substantsid ja ained.

90

· **EMS Number:**

F-A,S-F

· **Stowage Category**

A

· **Stowage Code**SW23 When transported in BK3 bulk container, see  
7.6.2.12 and 7.7.3.9.· **14.7 Mahtlasti merevedu kooskõlas Rahvusvahelise****Mereorganisatsiooni dokumentidega**

Ei ole kohaldatav.

· **Transport/Lisainformatsioon:**· **ADR**· **Piiratud koguses (piirkogus LQ)**

5 kg

· **Erandkogused (EQ)**

Kood: E1

Maksimaalne netokogus sisepakendi kohta: 30 g

Maksimaalne netokogus välispakendi kohta: 1000 g

(Jätkub lehel 8)

# Ohutuskaart

## vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31

Trükkimiskuupäev 22.05.2023

Versiooni number 8 (asendab versiooni 7)

Läbi vaadatud: 22.05.2023

**Kaubanduslik nimetus: Poly-F Plus**

(Jätkub lehel 7)

· <b>Veo kategooria</b>	3
· <b>Tunneli piirangu kood:</b>	(-)
· <b>Märkused:</b>	<i>Exemption according to ADR special provision 375: This substance is not subject to the other provisions of the ADR if packed in net quantities of 5L or 5kg per individual or inner packaging, provided that sub-sections 4.1.1.1, 4.1.1.2 and 4.1.1.4 to 4.1.1.8 are complied with.</i>
· <b>IMDG</b>	
· <b>Limited quantities (LQ)</b>	5 kg
· <b>Excepted quantities (EQ)</b>	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
· <b>UN "Model Regulation":</b>	UN 3077 KESKKONNAOHTLIK AINE, TAHKE, N.O.S. (TSINKOKSIID, TIN DIFLUORIDE), 9, III

### 15. JAGU: Reguleerivad õigusaktid

· **15.1 Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutus-, tervise- ja keskkonnaalased eeskirjad/õigusaktid**

· **Directiva 2012/18/UE**

· **Nimetatud ohulikud ained - I LISA** Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· **SEVESO kategooria E1** ohulikud veekeskkonnale

· **Pürkogused (tonnides) järgmiste käitisetüüpide kohaldamiseks madalama tasandi nõuded** 100 t

· **Pürkogused (tonnides) järgmiste käitisetüüpide kohaldamiseks kõrgema tasandi nõuded** 200 t

· **Direktiiv 2011/65/EL** teatavate ohlike ainete kasutamise püramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes - II Lisa

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· **MÄÄRUS (EL) 2019/1148**

· **I Lisa - PIIRANGUTEGA LÕHKEAINETE LÄHTEAINED** (Ülemine piirmäär artikli 5 lõike 3 kohase loa andmisel)

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· **II Lisa - LÕHKEAINETE LÄHTEAINED, MILLEST TULEB TEATADA**

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· **Määrus (EÜ) nr 273/2004** narkootikumide lähteainete kohta

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· **Määrus (EÜ) nr 111/2005** millega kehtestatakse ühenduse ja kolmandate riikide vahelise narkootikumide lähteainetega kauplemise järelevalve eeskirjad

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

· **15.2 Kemikaaliohutuse hindamine:** Kemikaaliohutuse hindamist ei ole läbi viidud.

### 16. JAGU: Muu teave

Käesolev informatsioon põhineb meie praegustele teadmistele. Süüski ei garanteeri see mõningaid spetsiifilisi tootemadusi ning ei kehtesta õiguslikult kehtivaid lepingulisi suhteid.

The attached safety data sheet covers the dangers and measures to be taken when large quantities of material are released, for example due to accidents during transport or storage by the dealer.

For quantities of material typically used in clinical practice, information necessary for safe use and storage of the product is given in the DFU.

· **Vastavad tunnused**

H290 Võib söövitada metalle.

(Jätkub lehelt 9)

**Ohutuskaart**  
**vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31**

Trükkimiskuupäev 22.05.2023

Versiooni number 8 (asendab versiooni 7)

Läbi vaadatud: 22.05.2023

**Kaubanduslik nimetus: Poly-F Plus**

(Jätub lehel 8)

*H301 Allaneelamisel mürgine.**H315 Põhjustab nahaärritust.**H318 Põhjustab raskeid silmakahjustusi.**H319 Põhjustab tugevat silmade ärritust.**H335 Võib põhjustada hingamisteede ärritust.**H400 Väga mürgine veeorganismidele.**H410 Väga mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime.**H411 Mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime.*

- **Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 Arvutusmeetod**

- **SDS-d väljastav amet:** Research & Development

- **Kontaktisik:** HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350

- **Eelmiseversiooni number:** 7

- **Lühendid ja akronüümid:**

*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)*

*LC50: Lethal concentration, 50 percent*

*LD50: Lethal dose, 50 percent*

*PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic*

*vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*

*Met. Corr.1: Metalle söövitavad ained – 1. kategooria*

*Acute Tox. 3: Äge mürgisus – 3. kategooria*

*Skin Irrit. 2: Nahasöövitus/-ärritus – 2. kategooria*

*Eye Dam. 1: Raske silmakahjustus/silmade ärritus – 1. kategooria*

*Eye Irrit. 2: Raske silmakahjustus/silmade ärritus – 2. kategooria*

*STOT SE 3: Mürgisus sihtelundi suhtes (ühekordne kokkupuude) – 3. kategooria*

*Aquatic Acute 1: Ohtlik veekeskonnale - äge ohtlikkus veekeskonnale – 1. kategooria*

*Aquatic Chronic 1: Ohtlik veekeskonnale - pikaajaline oht veekeskonnale – 1. kategooria*

*Aquatic Chronic 2: Ohtlik veekeskonnale - pikaajaline oht veekeskonnale – 2. kategooria*

- **\* Kuupäev võrreldud eelmise muudetud versiooniga.**

EST

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 22.05.2023 Numéro de version 8 (remplace la version 7)

Révision: 22.05.2023

Start

### RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** *Poly-F Plus*
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
- **Emploi de la substance / de la préparation:** *Ciment polycarboxylate-oxyde de zinc*
- **Utilisations déconseillées** *Pas d'autres informations importantes disponibles.*
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur :**  
*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*
- **Service chargé des renseignements :** *Research and Development*
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence** *+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)*

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**  
*Skin Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.  
 Eye Dam. 1 H318 Provoque de graves lésions des yeux.  
 Aquatic Acute 1 H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.  
 Aquatic Chronic 1 H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.*
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** *Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.*
- **Pictogrammes de danger**



GHS05 GHS09

- **Mention d'avertissement** *Danger*
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**  
*difluorure d'étain*
- **Mentions de danger**  
*H315 Provoque une irritation cutanée.  
 H318 Provoque de graves lésions des yeux.  
 H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.*
- **Conseils de prudence**  
*P273 Éviter le rejet dans l'environnement.  
 P280 Porter un équipement de protection des yeux / un équipement de protection du visage.  
 P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.  
 P310 Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.  
 P332+P313 En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.  
 P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.*
- **Indications complémentaires:**  
*Dans la mesure où le produit est un dispositif médical tel que défini dans la directive 93/42/CEE et règlement (CE) n° 2017/745, destiné à l'utilisateur final, invasif ou utilisé en contact physique direct avec le corps humain, il n'est pas soumis à l'obligation d'étiquetage telle que définie dans le règlement (CE) n° 1272/2008.*

(suite page 2)

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 22.05.2023 Numéro de version 8 (remplace la version 7)

Révision: 22.05.2023

Nom du produit: Poly-F Plus

(suite de la page 1)

- 2.3 Autres dangers
- Résultats des évaluations PBT et vPvB
- PBT: Non applicable.
- vPvB: Non applicable.

### RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

- 3.2 Mélanges
- Description :  
Mélange effectué à partir des matériaux mentionnés ci - après et avec des additifs non dangereux

#### · Composants dangereux:

CAS: 1314-13-2 EINECS: 215-222-5	oxyde de zinc ----- Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	50 – 100%
CAS: 9003-01-4	Poly acrylic acid ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥ 10 – < 20%
CAS: 1309-48-4 EINECS: 215-171-9	oxyde de magnésium ----- substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail	2,5 – 10%
CAS: 7783-47-3 EINECS: 231-999-3	difluorure d'étain ----- Acute Tox. 3, H301; Met. Corr.1, H290; Eye Dam. 1, H318; Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315	≥ 3 – < 10%

- Indications complémentaires : Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

- 4.1 Description des mesures de premiers secours
- après inhalation : Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
- après contact avec la peau : Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.
- après contact avec les yeux :  
Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes et consulter un médecin.
- après ingestion : Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- Indications destinées au médecin : Pas d'autres informations importantes disponibles.
- 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés Pas d'autres informations importantes disponibles.
- 4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires  
Pas d'autres informations importantes disponibles.

### RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- 5.1 Moyens d'extinction
- Moyens d'extinction:  
CO2, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants par de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
- Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité : Jet d'eau à grand débit.
- 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange  
Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.
- 5.3 Conseils aux pompiers
- Équipement spécial de sécurité : Appareil de protection respiratoire indépendant de l'air ambiant

### RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- 6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence  
Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.  
Eviter la formation de poussière

(suite page 3)

## Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 22.05.2023 Numéro de version 8 (remplace la version 7)

Révision: 22.05.2023

**Nom du produit: Poly-F Plus**

(suite de la page 2)

- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**  
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans l'eau de ruissellement ni dans les nappes d'eau souterraines
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**  
Utiliser un neutralisant.  
Recueillir par moyen mécanique.  
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**  
Afin d'obtenir des informations sur une manipulation sûre, consulter le chapitre 7  
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8  
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13

### RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**  
Bien dépoussiérer.  
Respecter les précautions habituelles en travaillant avec des produits chimiques.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Manipulation :** Produit exclusivement réservé à l'usage dentaire.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
- **Stockage :**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :** Ne conserver que dans le fût d'origine
- **Indications concernant le stockage commun :** non nécessaire
- **Autres indications sur les conditions de stockage :** Tenir les emballages hermétiquement fermés
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

### RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

#### · 8.1 Paramètres de contrôle

- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail :**

<b>CAS: 1314-13-2 oxyde de zinc</b>	
<b>VLEP</b>	Valeur à long terme: 5* 10** mg/m <sup>3</sup> *fumées **poussières
<b>CAS: 1309-48-4 oxyde de magnésium</b>	
<b>VLEP</b>	Valeur à long terme: 10 mg/m <sup>3</sup>

- **Informations relatives à la réglementation VLEP:** ED 1487 05.2021

#### · **Remarques supplémentaires :**

Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

#### · 8.2 Contrôles de l'exposition

- **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.
- **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène :**  
Tenir à l'écart de produits alimentaires, de boissons et de nourriture pour animaux.  
Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.  
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.  
Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau
- **Protection respiratoire :** Ne pas nécessaire si la pièce dispose d'une bonne ventilation.
- **Protection des mains :**  
Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.  
À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.  
Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.
- **Matériau des gants**  
Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs

(suite page 4)

## Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 22.05.2023 Numéro de version 8 (remplace la version 7)

Révision: 22.05.2023

**Nom du produit: Poly-F Plus**

(suite de la page 3)

substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

- **Temps de pénétration du matériau des gants**  
Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.
- **Protection des yeux/du visage**  
Lunettes de protection.



Lunettes de protection hermétiques.

- **Protection du corps** : Vêtements de travail protecteurs.

### RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

#### · 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

- **Indications générales.**
- **État physique** : solide
- **Couleur** : jaunâtre
- **Odeur** : inodore
- **Seuil olfactif**: Non déterminé.
- **Point de fusion** : Non déterminé.
- **Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition** : Non déterminé.
- **Inflammabilité** : Non déterminé.
- **Limites inférieure et supérieure d'explosion**
- **inférieure** : Non déterminé.
- **supérieure** : Non déterminé.
- **Point d'éclair** : Non applicable.
- **Température d'inflammation** : Non applicable.
- **Température de décomposition** : Non déterminé.
- **pH** : Non applicable.
- **Viscosité** :
- **Viscosité cinématique** : Non applicable.
- **dynamique** : Non applicable.
- **Solubilité**
- **l'eau** : insoluble
- **Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)** : Non déterminé.
- **Pression de vapeur** : Non applicable.
- **Densité et/ou densité relative**
- **Densité** : non déterminée
- **Densité relative.** : Non déterminé.
- **Densité de vapeur**: Non applicable.
- **Caractéristiques des particules** : Voir point 3.

#### · 9.2 Autres informations

- **Aspect**:
- **Forme** : poudre
- **Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité.**
- **Température d'auto-inflammation** : Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
- **Danger d'explosion** : Le produit n'est pas explosif.
- **Teneur en solvants** :
- **Teneur en substances solides** : 100,0 %

(suite page 5)

**Fiche de données de sécurité**  
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 22.05.2023 Numéro de version 8 (remplace la version 7)

Révision: 22.05.2023

Nom du produit: Poly-F Plus

(suite de la page 4)

- **Modification d'état**
- **Vitesse d'évaporation.** Non applicable.

- **Informations concernant les classes de danger physique**
- **Substances et mélanges explosibles** néant
- **Gaz inflammables** néant
- **Aérosols** néant
- **Gaz comburants** néant
- **Gaz sous pression** néant
- **Liquides inflammables** néant
- **Matières solides inflammables** néant
- **Substances et mélanges autoréactifs** néant
- **Liquides pyrophoriques** néant
- **Matières solides pyrophoriques** néant
- **Matières et mélanges auto-échauffants** néant
- **Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau** néant
- **Liquides comburants** néant
- **Matières solides comburantes** néant
- **Peroxydes organiques** néant
- **Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux** néant
- **Explosibles désensibilisés** néant

### RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique / conditions à éviter :** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue
- **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux:** Pas de produits de décomposition dangereux connus

### RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
- **Toxicité aiguë :** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification :**

**ATE (Valeurs d'estimation de la toxicité aiguë (ETA))**

Oral	LD50	3.713 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

**CAS: 1314-13-2 oxyde de zinc**

Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
------	------	---------------------

**CAS: 9003-01-4 Poly acrylic acid**

Oral	LD50	2.500 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

**CAS: 7783-47-3 difluorure d'étain**

Oral	LD50	148,5 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

Dermique	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
----------	------	---------------------

- **de la peau :** Provoque une irritation cutanée.
- **des yeux :** Provoque de graves lésions des yeux.
- **Sensibilisation :** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Mutagénicité sur les cellules germinales**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

(suite page 6)

## Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 22.05.2023 Numéro de version 8 (remplace la version 7)

Révision: 22.05.2023

Nom du produit: Poly-F Plus

(suite de la page 5)

- **Cancérogénicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité pour la reproduction**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Danger par aspiration**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **11.2 Informations sur les autres dangers**

- **Propriétés perturbant le système endocrinien**

Aucun des composants n'est compris.

### \* RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- **12.1 Toxicité**

- **Toxicité aquatique :**

CAS: 1314-13-2 oxyde de zinc

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

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

CAS: 9003-01-4 Poly acrylic acid

LC50/96h 168 – 280 mg/l (daphnia magna)

580 – 2.000 mg/l (Fish acute toxicity study)

CAS: 7783-47-3 difluorure d'etain

LC50/96h 51 mg/l (Oncorhynchus mykiss)

- **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**  
Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.
- **12.7 Autres effets néfastes**
- **Remarque :** Très toxique chez les poissons.
- **Autres indications écologiques :**
- **Indications générales :**  
Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou la canalisation.  
Ne doit pas pénétrer à l'état non dilué ou non neutralisé dans les eaux usées ou le collecteur.  
Dans les eaux, également toxique pour les poissons et le plancton.  
Très toxique pour organismes aquatiques.

### \* RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation :**



Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

(suite page 7)

**Fiche de données de sécurité**  
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 22.05.2023 Numéro de version 8 (remplace la version 7)

Révision: 22.05.2023

Nom du produit: Poly-F Plus

(suite de la page 6)

· <b>Catalogue européen des déchets</b>	
18 00 00	DÉCHETS PROVENANT DES SOINS MÉDICAUX OU VÉTÉRINAIRES ET/OU DE LA RECHERCHE ASSOCIÉE (SAUF DÉCHETS DE CUISINE ET DE RESTAURATION NE PROVENANT PAS DIRECTEMENT DES SOINS MÉDICAUX)
18 01 00	déchets provenant des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies de l'homme
18 01 06*	produits chimiques à base de ou contenant des substances dangereuses
HP14	Écotoxique

- **Emballages non nettoyés :**
- **Recommandation :** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· <b>14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification</b>	UN3077
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	
· <b>14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU</b>	3077 MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (oxyde de zinc, difluorure d'étain)
· <b>ADR</b>	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide, tin difluoride), MARINE POLLUTANT
· <b>IMDG</b>	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide, tin difluoride)
· <b>IATA</b>	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide, tin difluoride)
· <b>14.3 Classe(s) de danger pour le transport</b>	
· <b>ADR</b>	
· <b>Classe</b>	9 (M7) Matières et objets dangereux divers.
· <b>Étiquette</b>	9
· <b>IMDG, IATA</b>	
· <b>Class</b>	9 Matières et objets dangereux divers.
· <b>Label</b>	9
· <b>14.4 Groupe d'emballage</b>	III
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	
· <b>14.5 Dangers pour l'environnement</b>	
· <b>Polluant marin :</b>	Signe conventionnel (poisson et arbre)
· <b>Marquage spécial (ADR):</b>	Signe conventionnel (poisson et arbre)
· <b>Marquage spécial (IATA):</b>	Signe conventionnel (poisson et arbre)
· <b>14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur</b>	Attention: Matières et objets dangereux divers.
· <b>Indice Kemler :</b>	90
· <b>No EMS :</b>	F-A,S-F

(suite page 8)

F

**Fiche de données de sécurité**  
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 22.05.2023 Numéro de version 8 (remplace la version 7)

Révision: 22.05.2023

Nom du produit: Poly-F Plus

(suite de la page 7)

· <b>Stowage Category</b>	A
· <b>Stowage Code</b>	SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.
· <b>14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI</b>	Non applicable.
· <b>Indications complémentaires de transport :</b>	
· <b>ADR</b>	
· <b>Quantités limitées (LQ)</b>	5 kg
· <b>Quantités exceptées (EQ)</b>	Code: E1 Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 g Quantité maximale nette par emballage extérieur: 1000 g
· <b>Catégorie de transport</b>	3
· <b>Code de restriction en tunnels</b>	(-)
· <b>Remarques :</b>	Exemption conformément à la disposition spéciale 375 de l'ADR : En quantité nette par emballage simple ou intérieur inférieure ou égale à 5 l ou 5 kg, cette substance n'est pas soumise aux autres dispositions de l'ADR, à condition que les paragraphes 4.1.1.1, 4.1.1.2 et 4.1.1.4 à 4.1.1.8 soient respectés.
· <b>IMDG</b>	
· <b>Limited quantities (LQ)</b>	5 kg
· <b>Excepted quantities (EQ)</b>	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
· <b>"Règlement type" de l'ONU:</b>	UN 3077 MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (OXYDE DE ZINC, DIFLUORURE D'ETAIN), 9, III

### RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

· **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**

· **Directive 2012/18/UE**

· **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.

· **Catégorie SEVESO E1** Danger pour l'environnement aquatique

· **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas 100 t**

· **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut 200 t**

· **Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II**

Aucun des composants n'est compris.

· **RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**

· **Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)**

Aucun des composants n'est compris.

· **Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALLEMENT**

Aucun des composants n'est compris.

· **Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues**

Aucun des composants n'est compris.

(suite page 9)

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 22.05.2023 Numéro de version 8 (remplace la version 7)

Révision: 22.05.2023

**Nom du produit: Poly-F Plus**

(suite de la page 8)

· **Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers**

Aucun des composants n'est compris.

· **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

### **RUBRIQUE 16: Autres informations**

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

La fiche de données de sécurité jointe couvre les dangers et les mesures devant être prises lorsque des quantités importantes de produit sont libérées, par exemple en raison d'accidents pendant le transport ou le stockage.

Pour les quantités de produit typiquement utilisées dans la pratique clinique, l'information nécessaire pour un usage et un stockage sûr du produit est fournie dans la notice au produit.

· **Phrases importantes**

H290 Peut être corrosif pour les métaux.

H301 Toxique en cas d'ingestion.

H315 Provoque une irritation cutanée.

H318 Provoque de graves lésions des yeux.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

H411 Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 Méthode de calcul**

· **Service établissant la fiche technique :** Research & Development

· **Contact :** Numéro à appeler en cas d'urgence dentaire: +49-7531-583-350

· **Numéro de la version précédente:** 7

· **Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

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

Met. Corr. 1: Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux – Catégorie 1

Acute Tox. 3: Toxicité aiguë – Catégorie 3

Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2

Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 1

Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2

STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3

Aquatic Acute 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité aiguë pour le milieu aquatique – Catégorie 1

Aquatic Chronic 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 1

Aquatic Chronic 2: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 2

· **\* Données modifiées par rapport à la version précédente**

**Safety data sheet**  
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 22.05.2023

Version number 8 (replaces version 7)

Revision: 22.05.2023

Start

### SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

- **1.1 Product identifier**
- **Trade name: Poly-F Plus**
- **1.2 Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against**
- **Application of the substance / the mixture** Zinc polycarboxylate cement
- **Uses advised against** No further relevant information available.
- **1.3 Details of the supplier of the safety data sheet**
- **Manufacturer/Supplier:**  
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
- **Further information obtainable from:** Research and Development
- **1.4 Emergency telephone number:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

### SECTION 2: Hazards identification

- **2.1 Classification of the substance or mixture**
- **Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008**
- Skin Irrit. 2 H315 Causes skin irritation.
- Eye Dam. 1 H318 Causes serious eye damage.
- Aquatic Acute 1 H400 Very toxic to aquatic life.
- Aquatic Chronic 1 H410 Very toxic to aquatic life with long lasting effects.

- **2.2 Label elements**
- **Labelling according to Regulation (EC) No 1272/2008**  
The product is classified and labelled according to the GB CLP regulation.
- **Hazard pictograms**



GHS05 GHS09

- **Signal word** Danger
- **Hazard-determining components of labelling:**  
tin difluoride
- **Hazard statements**  
H315 Causes skin irritation.  
H318 Causes serious eye damage.  
H410 Very toxic to aquatic life with long lasting effects.
- **Precautionary statements**  
P273 Avoid release to the environment.  
P280 Wear eye protection / face protection.  
P305+P351+P338 **IF IN EYES:** Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.  
P310 Immediately call a POISON CENTER/doctor.  
P332+P313 If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.  
P501 Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.
- **Additional information:**  
As this product is a medical device in the meaning of Directive 93/42/EEC and regulation (EC) 2017/745 and intended for use by the end consumer and is applied in an invasive manner or body contact, it is exempt from the labelling requirements according to regulation (EC) 1272/2008.

(Contd. on page 2)

GB

# Safety data sheet

## according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 22.05.2023

Version number 8 (replaces version 7)

Revision: 22.05.2023

**Trade name: Poly-F Plus**

(Contd. of page 1)

- **2.3 Other hazards**
- **Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.

### SECTION 3: Composition/information on ingredients

- **3.2 Mixtures**
- **Description:** Mixture of substances listed below with nonhazardous additions.

- **Dangerous components:**

CAS: 1314-13-2 EINECS: 215-222-5	zinc oxide ----- Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	50 – 100%
CAS: 9003-01-4	Poly acrylic acid ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥ 10 – < 20%
CAS: 1309-48-4 EINECS: 215-171-9	magnesium oxide substance with a Community workplace exposure limit	2.5 – 10%
CAS: 7783-47-3 EINECS: 231-999-3	tin difluoride ----- Acute Tox. 3, H301; Met. Corr.1, H290; Eye Dam. 1, H318; Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315	≥ 3 – < 10%

- **Additional information** For the wording of the listed hazard phrases refer to section 16.

### SECTION 4: First aid measures

- **4.1 Description of first aid measures**
- **After inhalation** Supply fresh air; consult doctor in case of complaints.
- **After skin contact** Immediately wash with water and soap and rinse thoroughly.
- **After eye contact** Rinse opened eye for several minutes under running water. Then consult a doctor.
- **After swallowing** If symptoms persist consult doctor.
- **Information for doctor** No further relevant information available.
- **4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed** No further relevant information available.
- **4.3 Indication of any immediate medical attention and special treatment needed**  
No further relevant information available.

### SECTION 5: Firefighting measures

- **5.1 Extinguishing media**
- **Suitable extinguishing agents**  
CO<sub>2</sub>, powder or water spray. Fight larger fires with water spray or alcohol resistant foam.
- **For safety reasons unsuitable extinguishing agents** Water with full jet.
- **5.2 Special hazards arising from the substance or mixture**  
Formation of toxic gases is possible during heating or in case of fire.
- **5.3 Advice for firefighters**
- **Protective equipment:** Self-contained respiratory protective device.

### SECTION 6: Accidental release measures

- **6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**  
Wear protective equipment. Keep unprotected persons away.  
Avoid formation of dust.
- **6.2 Environmental precautions:** Do not allow to enter sewers/ surface or ground water.
- **6.3 Methods and material for containment and cleaning up:**  
Use neutralising agent.  
Pick up mechanically.

(Contd. on page 3)

**Safety data sheet**  
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 22.05.2023

Version number 8 (replaces version 7)

Revision: 22.05.2023

**Trade name: Poly-F Plus**

(Contd. of page 2)

Dispose contaminated material as waste according to section 13.

· **6.4 Reference to other sections**

See Section 7 for information on safe handling

See Section 8 for information on personal protection equipment.

See Section 13 for disposal information.

## SECTION 7: Handling and storage

· **7.1 Precautions for safe handling**

Thorough dedusting.

Observe normal care for working with chemicals.

· **Information about fire - and explosion protection:** No special measures required.

· **Handling** Product is intended for dental use only.

· **7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities**

· **Storage**

· **Requirements to be met by storerooms and receptacles:** Store only in the original receptacle.

· **Information about storage in one common storage facility:** Not required.

· **Further information about storage conditions:** Keep receptacle tightly sealed.

· **7.3 Specific end use(s)** No further relevant information available.

## SECTION 8: Exposure controls/personal protection

· **8.1 Control parameters**

· **Ingredients with limit values that require monitoring at the workplace:**

**CAS: 1309-48-4 magnesium oxide**

WEL	Long-term value: 10* 4** mg/m <sup>3</sup> (as Mg) *inhalable dust **fume and respirable dust
-----	--

**CAS: 7783-47-3 tin difluoride**

WEL	Short-term value: 4 mg/m <sup>3</sup> Long-term value: 2 mg/m <sup>3</sup> as Sn
-----	--

· **Regulatory information** WEL: EH40/2020

· **Additional information:** The lists valid during the making were used as basis.

· **8.2 Exposure controls**

· **Appropriate engineering controls** No further data; see section 7.

· **Individual protection measures, such as personal protective equipment**

· **General protective and hygienic measures**

Keep away from foodstuffs, beverages and feed.

Immediately remove all soiled and contaminated clothing

Wash hands before breaks and at the end of work.

Avoid contact with the eyes and skin.

· **Respiratory protection:** Not necessary if room is well-ventilated.

· **Hand protection**

The glove material has to be impermeable and resistant to the product/ the substance/ the preparation.

Due to missing tests no recommendation to the glove material can be given for the product/ the preparation/ the chemical mixture.

Selection of the glove material on consideration of the penetration times, rates of diffusion and the degradation

· **Material of gloves**

The selection of the suitable gloves does not only depend on the material, but also on further marks of quality and varies from manufacturer to manufacturer. As the product is a preparation of several substances, the resistance of the glove material can not be calculated in advance and has therefore to be checked prior to the application.

(Contd. on page 4)

**Safety data sheet**  
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 22.05.2023

Version number 8 (replaces version 7)

Revision: 22.05.2023

**Trade name: Poly-F Plus**

(Contd. of page 3)

- **Penetration time of glove material**

The exact break through time has to be found out by the manufacturer of the protective gloves and has to be observed.

- **Eye/face protection**

Safety glasses



Tightly sealed goggles.

- **Body protection: Protective work clothing.**

## SECTION 9: Physical and chemical properties

- **9.1 Information on basic physical and chemical properties**

- **General Information**

· <b>Physical state</b>	Solid.
· <b>Colour:</b>	Yellowish
· <b>Odour:</b>	Odourless
· <b>Odour threshold:</b>	Not determined.
· <b>Melting point/freezing point:</b>	undetermined
· <b>Boiling point or initial boiling point and boiling range</b>	Undetermined.
· <b>Flammability</b>	Not determined.
· <b>Lower and upper explosion limit</b>	
· <b>Lower:</b>	Not determined.
· <b>Upper:</b>	Not determined.
· <b>Flash point:</b>	Not applicable
· <b>Auto-ignition temperature:</b>	Not applicable
· <b>Decomposition temperature:</b>	Not determined.
· <b>pH</b>	Not applicable.
· <b>Viscosity:</b>	
· <b>Kinematic viscosity</b>	Not applicable.
· <b>dynamic:</b>	Not applicable.
· <b>Solubility</b>	
· <b>Water:</b>	Insoluble
· <b>Partition coefficient n-octanol/water (log value)</b>	Not determined.
· <b>Vapour pressure:</b>	Not applicable.
· <b>Density and/or relative density</b>	
· <b>Density:</b>	Not determined
· <b>Relative density</b>	Not determined.
· <b>Vapour density</b>	Not applicable.

- **9.2 Other information**

· <b>Appearance:</b>	
· <b>Form:</b>	Powder
· <b>Important information on protection of health and environment, and on safety.</b>	
· <b>Ignition temperature:</b>	Product is not selfigniting.
· <b>Explosive properties:</b>	Product does not present an explosion hazard.
· <b>Solvent content:</b>	
· <b>Solids content:</b>	100.0 %
· <b>Change in condition</b>	
· <b>Evaporation rate</b>	Not applicable.

- **Information with regard to physical hazard classes**

· <b>Explosives</b>	Void
· <b>Flammable gases</b>	Void

(Contd. on page 5)

**Safety data sheet**  
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 22.05.2023

Version number 8 (replaces version 7)

Revision: 22.05.2023

**Trade name: Poly-F Plus**

(Contd. of page 4)

· <b>Aerosols</b>	Void
· <b>Oxidising gases</b>	Void
· <b>Gases under pressure</b>	Void
· <b>Flammable liquids</b>	Void
· <b>Flammable solids</b>	Void
· <b>Self-reactive substances and mixtures</b>	Void
· <b>Pyrophoric liquids</b>	Void
· <b>Pyrophoric solids</b>	Void
· <b>Self-heating substances and mixtures</b>	Void
· <b>Substances and mixtures, which emit flammable gases in contact with water</b>	Void
· <b>Oxidising liquids</b>	Void
· <b>Oxidising solids</b>	Void
· <b>Organic peroxides</b>	Void
· <b>Corrosive to metals</b>	Void
· <b>Desensitised explosives</b>	Void

**SECTION 10: Stability and reactivity**

- **10.1 Reactivity** No further relevant information available.
- **10.2 Chemical stability**
- **Thermal decomposition / conditions to be avoided:** No decomposition if used according to specifications.
- **10.3 Possibility of hazardous reactions** No dangerous reactions known
- **10.4 Conditions to avoid** No further relevant information available.
- **10.5 Incompatible materials:** No further relevant information available.
- **10.6 Hazardous decomposition products:** No dangerous decomposition products known

**SECTION 11: Toxicological information**

- **11.1 Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008**
- **Acute toxicity** Based on available data, the classification criteria are not met.

· <b>LD/LC50 values relevant for classification:</b>		
<b>ATE (Acute Toxicity Estimate)</b>		
Oral	LD50	3,713 mg/kg (rat)
<b>CAS: 1314-13-2 zinc oxide</b>		
Oral	LD50	> 5,000 mg/kg (rat)
<b>CAS: 9003-01-4 Poly acrylic acid</b>		
Oral	LD50	2,500 mg/kg (rat)
<b>CAS: 7783-47-3 tin difluoride</b>		
Oral	LD50	148.5 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 2,000 mg/kg (rat)
· <b>Skin corrosion/irritation</b> Causes skin irritation.		
· <b>Serious eye damage/irritation</b> Causes serious eye damage.		
· <b>11.2 Information on other hazards</b>		
· <b>Endocrine disrupting properties</b>		
None of the ingredients is listed.		



GB

(Contd. on page 6)

**Safety data sheet**  
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 22.05.2023

Version number 8 (replaces version 7)

Revision: 22.05.2023

Trade name: Poly-F Plus

(Contd. of page 5)

### SECTION 12: Ecological information

#### · 12.1 Toxicity

##### · Aquatic toxicity:

**CAS: 1314-13-2 zinc oxide**

LC50/96h 1.1 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 0.098 mg/L (daphnia magna)

**CAS: 9003-01-4 Poly acrylic acid**

LC50/96h 168 – 280 mg/l (daphnia magna)

580 – 2,000 mg/l (Fish acute toxicity study)

**CAS: 7783-47-3 tin difluoride**

LC50/96h 51 mg/l (Oncorhynchus mykiss)

- **12.2 Persistence and degradability** No further relevant information available.
- **12.3 Bioaccumulative potential** No further relevant information available.
- **12.4 Mobility in soil** No further relevant information available.
- **12.5 Results of PBT and vPvB assessment**
- **PBT:** Not applicable.
- **vPvB:** Not applicable.
- **12.6 Endocrine disrupting properties**  
The product does not contain substances with endocrine disrupting properties.
- **12.7 Other adverse effects**
- **Remark:** Very toxic for fish
- **Additional ecological information:**
- **General notes:**  
Do not allow product to reach ground water, water course or sewage system.  
Must not reach sewage water or drainage ditch undiluted or unneutralised.  
Also poisonous for fish and plankton in water bodies.  
Very toxic for aquatic organisms

### SECTION 13: Disposal considerations

- **13.1 Waste treatment methods**
- **Recommendation**



Must not be disposed together with household garbage. Do not allow product to reach sewage system.

- **Uncleaned packaging:**
- **Recommendation:** Disposal must be made according to official regulations.

### SECTION 14: Transport information

- **14.1 UN number or ID number**
- **ADR, IMDG, IATA**

UN3077

- **14.2 UN proper shipping name**
- **ADR**

3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide, tin difluoride)  
ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide, tin difluoride), MARINE POLLUTANT

- **IMDG**

(Contd. on page 7)

**Safety data sheet**  
according to 1907/2006/EC, Article 31



Printing date 22.05.2023

Version number 8 (replaces version 7)

Revision: 22.05.2023

**Trade name: Poly-F Plus**

(Contd. of page 6)

· <b>IATA</b>	<b>ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.</b> (zinc oxide, tin difluoride)
· <b>14.3 Transport hazard class(es)</b>	
· <b>ADR</b>	
	
· <b>Class</b>	9 (M7) Miscellaneous dangerous substances and articles.
· <b>Label</b>	9
<hr/>	
· <b>IMDG, IATA</b>	
	
· <b>Class</b>	9 Miscellaneous dangerous substances and articles.
· <b>Label</b>	9
· <b>14.4 Packing group</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	III
· <b>14.5 Environmental hazards:</b>	
· <b>Marine pollutant:</b>	Symbol (fish and tree)
· <b>Special marking (ADR):</b>	Symbol (fish and tree)
· <b>Special marking (IATA):</b>	Symbol (fish and tree)
· <b>14.6 Special precautions for user</b>	Warning: Miscellaneous dangerous substances and articles.
· <b>Hazard identification number (Kemler code):</b>	90
· <b>EMS Number:</b>	F-A,S-F
· <b>Stowage Category</b>	A
· <b>Stowage Code</b>	SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.
· <b>14.7 Maritime transport in bulk according to IMO instruments</b>	Not applicable.
<hr/>	
· <b>Transport/Additional information:</b>	
· <b>ADR</b>	
· <b>Limited quantities (LQ)</b>	5 kg
· <b>Excepted quantities (EQ)</b>	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
· <b>Transport category</b>	3
· <b>Tunnel restriction code</b>	(-)
· <b>Remarks:</b>	Exemption according to ADR special provision 375: This substance is not subject to the other provisions of the ADR if packed in net quantities of 5L or 5kg per individual or inner packaging, provided that subsections 4.1.1.1, 4.1.1.2 and 4.1.1.4 to 4.1.1.8 are complied with.
<hr/>	
· <b>IMDG</b>	
· <b>Limited quantities (LQ)</b>	5 kg

(Contd. on page 8)

**Safety data sheet**  
according to 1907/2006/EC, Article 31

Printing date 22.05.2023

Version number 8 (replaces version 7)

Revision: 22.05.2023

**Trade name: Poly-F Plus**

(Contd. of page 7)

· <b>Exempted quantities (EQ)</b>	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
· <b>UN "Model Regulation":</b>	UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (ZINC OXIDE, TIN DIFLUORIDE), 9, III

**SECTION 15: Regulatory information**

- **15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture**
- **Directive 2012/18/EU**
- **Named dangerous substances - ANNEX I** None of the ingredients is listed.
- **Seveso category E1** Hazardous to the Aquatic Environment
- **Qualifying quantity (tonnes) for the application of lower-tier requirements** 100 t
- **Qualifying quantity (tonnes) for the application of upper-tier requirements** 200 t
- **15.2 Chemical safety assessment:** A Chemical Safety Assessment has not been carried out.

**SECTION 16: Other information**

This information is based on our present knowledge. However, this shall not constitute a guarantee for any specific product features and shall not establish a legally valid contractual relationship.

The attached safety data sheet covers the dangers and measures to be taken when large quantities of material are released, for example due to accidents during transport or storage by the dealer.

For quantities of material typically used in clinical practice, information necessary for safe use and storage of the product is given in the DFU.

- **Relevant phrases**
- H290 May be corrosive to metals.
- H301 Toxic if swallowed.
- H315 Causes skin irritation.
- H318 Causes serious eye damage.
- H319 Causes serious eye irritation.
- H335 May cause respiratory irritation.
- H400 Very toxic to aquatic life.
- H410 Very toxic to aquatic life with long lasting effects.
- H411 Toxic to aquatic life with long lasting effects.
- **Department issuing SDS:** Research & Development
- **Contact:** HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350
- **Abbreviations and acronyms:**
- 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)
- LC50: Lethal concentration, 50 percent
- LD50: Lethal dose, 50 percent
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- Met. Corr. 1: Corrosive to metals – Category 1
- Acute Tox. 3: Acute toxicity – Category 3
- Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation – Category 2
- Eye Dam. 1: Serious eye damage/eye irritation – Category 1
- Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation – Category 2
- STOT SE 3: Specific target organ toxicity (single exposure) – Category 3
- Aquatic Acute 1: Hazardous to the aquatic environment - acute aquatic hazard – Category 1

(Contd. on page 9)

**Safety data sheet**  
**according to 1907/2006/EC, Article 31**

Printing date 22.05.2023

Version number 8 (replaces version 7)

Revision: 22.05.2023

**Trade name: Poly-F Plus**

*Aquatic Chronic 1: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 1*  
*Aquatic Chronic 2: Hazardous to the aquatic environment - long-term aquatic hazard – Category 2*  
· **\* Data compared to the previous version altered.**

(Contd. of page 8)

GB

# Biztonsági adatlap

## 1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 22.05.2023

Verziószám 8 (helyettesíti a verziót 7)



Felülvizsgálat 22.05.2023

Start

### 1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

- **1.1 Termékazonosító**
- **Kereskedelmi megnevezés: Poly-F Plus**
- **1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai**
- **Anyag/készítmény használata Zinc polycarboxylate cement**
- **Ellenjavallt felhasználások** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai**
- **Gyártó/szállító:**  
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
- **Információt nyújtó terület: Research and Development**
- **1.4 Sürgősségi telefonszám: +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)**

### 2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

- **2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása**
  - **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás**  
Skin Irrit. 2      H315 Bőrirritáló hatású.  
Eye Dam. 1      H318 Súlyos szemkárosodást okoz.  
Aquatic Acute 1      H400 Nagyon mérgező a vízi élővilágra.  
Aquatic Chronic 1      H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
  - **2.2 Címkézési elemek**
  - **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkézés**  
A termék a CLP-rendelet (Anyagok és Keverékek Osztályozásáról, Címkzéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint osztályozva és címkézve.
  - **Veszélyt jelző piktogramok**
- 


GHS05    GHS09
- **Figyelmeztetés Veszély**
  - **Veszélyt meghatározó komponensek a címkzéshez:**  
tin difluoride
  - **Figyelmeztető mondatok**  
H315 Bőrirritáló hatású.  
H318 Súlyos szemkárosodást okoz.  
H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
  - **Óvintézkedésre vonatkozó mondatok**  
P273      Kerülni kell az anyagnak a környezetbe való kijutását.  
P280      Szemvédő / arcvédő használata kötelező.  
P305+P351+P338 **SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN:** Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.  
P310      Azonnal forduljon TOXIKOLÓGIAI KÖZPONTHOZ/orvoshoz.  
P332+P313      Bőrirritáció esetén: orvosi ellátást kell kérni.  
P501      Az edény tartalmát / a tartályt a helyi/regionális/nemzeti/nemzetközi szabályozásoknak megfelelően kell hulladékként elhelyezni.
  - **Pótlólagos adatok:**  
Mivel a 93/42/EGK és (EK)2017/745 irányelv értelmében a végfelhasználó számára meghatározott és invazív módon vagy a testtel érintkezve használt orvostechnikai eszközről van szó, ez kivételt képez az (EK) 1272/2008 rendelet szerinti megjelölési kötelezettség alól.

(folytatás a 2. oldalon)

H

# Biztonsági adatlap

## 1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 22.05.2023

Verziószám 8 (helyettesíti a verziót 7)

Felülvizsgálat 22.05.2023

Kereskedelmi megnevezés: Poly-F Plus

(folytatás az 1. oldalról)

- **2.3 Egyéb veszélyek**
- **A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
- **PBT:** Nem alkalmazható
- **vPvB:** Nem alkalmazható

### 3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

- **3.2 Keverékek**
- **Leírás:** Az alábbi anyagokból álló, veszélytelen adalékokat tartalmazó keverék.

#### · Veszélyes alkotórészek:

CAS: 1314-13-2 EINECS: 215-222-5	cink-oxid Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	50 – 100%
CAS: 9003-01-4	Poly acrylic acid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥ 10 – < 20%
CAS: 1309-48-4 EINECS: 215-171-9	magnesium oxide uniós munkahelyi expozíciós határértékkel rendelkező anyag	2,5 – 10%
CAS: 7783-47-3 EINECS: 231-999-3	tin difluoride Acute Tox. 3, H301; Met. Corr. 1, H290; Eye Dam. 1, H318; Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315	≥ 3 – < 10%

- **További információk:** A megadott veszélyességi utalások szövege a 16. fejezetben található.

### 4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

- **4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése**
- **Belélegzés után:** Gondoskodjunk friss levegőről; panaszok esetén keressük fel az orvost.
- **Bőrrel való érintkezés után:** Azonnal mossuk le vízzel és szappannal és jól öblítsük le.
- **A szemmel való érintkezés után:**  
A szemet folyó víz alatt néhány percen át öblítsük le, miközben a szemhéjat nyitva tartjuk és kérjünk orvosi tanácsot.
- **Lenyelés után:** Tartós panaszok esetén konzultáljunk orvossal.
- **Információ az orvos számára:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **4.2 A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások**  
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése**  
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

### 5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

- **5.1 Oltóanyag**
- **Megfelelő tűzoltószerek:**  
CO<sub>2</sub>, poroltó vagy vízpermet. A nagyobb tüzeket vízsugárral vagy alkoholnak ellenálló habbal oltjuk.
- **Biztonsági okokból nem megfelelő tűzoltószerek:** Erős vízsugár
- **5.2 Az anyagtól vagy a keveréktől származó különleges veszélyek**  
Hevítés-égés esetében mérgezőgázok képződhetnek
- **5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat**
- **Különleges védőfelszerelés:** Környezeti levegőtől független védőálarc.

### 6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

- **6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások**  
Viseljünk védőfelszerelést. Távolítsuk el a védtelen személyeket.  
Kerüljük a porképződést.
- **6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések:** Ne hagyjuk bekerülni a csatornába/felszíni vizekbe/talajvízbe.

(folytatás a 3. oldalon)

## Biztonsági adatlap 1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 22.05.2023

Verziószám 8 (helyettesíti a verziót 7)

Felülvizsgálat 22.05.2023

**Kereskedelmi megnevezés: Poly-F Plus**

(folytatás a 2. oldalról)

- **6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:**  
Használjunk semlegesítő szereket.  
Mechanikusan vegyük fel.  
A szennyezett anyagot, mint hulladékot a 13. pont szerint távolítsuk el.
- **6.4 Hivatkozás más szakaszokra**  
A biztonságos kezeléshez lásd a 7. Fejezetben közölt információkat.  
A személyes védőfelszereléshez lásd a 8. Fejezetben közölt információkat.  
Az eltávolítással kapcsolatban lásd a 13. Fejezetben közölt információkat.

### 7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

- **7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések**  
Megfelelő portalanítás.  
Tartsa be a vegyszerekre, vegyi anyagokra vonatkozó szokásos munkahigiéniai eljárásokat.
- **Tűz- és robbanásvédelmi információk:** Különleges intézkedés nem szükséges.
- **Kezelés:** A termék csak fogászati célra használható.
- **7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt**
- **Raktározás:**
- **A raktárhelyiségekkel és tartályokkal szemben támasztott követelmény:** Csak eredeti hordóban tároljuk.
- **Együttes tárolással kapcsolatos információk:** Nem szükséges.
- **További adatok a raktározási körülményekkel kapcsolatban:** Az edényeket jól lezárt állapotban tartjuk.
- **7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)**  
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

### 8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

#### · 8.1 Ellenőrzési paraméterek

- **Alkotórészek munkahelyre vonatkoztatott, felügyelet tárgyát képező határértékekkel:**

**CAS: 1314-13-2 cink-oxid**

<i>OELV</i>	<i>AK-érték: 5 mg/m<sup>3</sup></i> <i>i, por és füst</i>
-------------	--

**CAS: 1309-48-4 magnesium oxide**

<i>OELV</i>	<i>AK-érték: 6* mg/m<sup>3</sup></i> <i>i, *resp</i>
-------------	---

**CAS: 7783-47-3 tin difluoride**

<i>OELV</i>	<i>CK-érték: 8 mg/m<sup>3</sup></i> <i>AK-érték: 2 mg/m<sup>3</sup></i> <i>b, i, Sn-ra számítva</i>
-------------	---

- **Szabályozással kapcsolatos információk** *OELV: 32/2021. (VII. 26.) ITM rendelet*
- **Pótlólagos információk:** A létrehozásnál érvényes listák képezték a kiindulópontot.

#### · 8.2 Az expozíció ellenőrzése

- **Megfelelő műszaki ellenőrzés** További adatok nincsenek; lásd 7. pontot.
- **Egyéni óvintézkedések, például egyéni védőeszközök**
- **Általános védekezési és higiéniai intézkedések:**  
Tartsuk távol élelmiszerektől, italoktól és takarmányoktól.  
A szennyezett folyadékkal átitatott ruházatot azonnal vegyük le.  
Munkahelyi szünetek előtt és a munka befejezésekor mossunk kezét.  
Kerüljük a szemmel és bőrrel való érintkezést.
- **A légutak védelme** Helyiség megfelelő szellőzése esetén nem szükséges
- **Kézvédelem:**  
A kesztyű anyagának át nem eresztő képességűnek és a termékkel/anyaggal/készítménnyel szemben ellenállónak kell lennie.

(folytatás a 4. oldalon)

## Biztonsági adatlap 1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 22.05.2023

Verziószám 8 (helyettesíti a verziót 7)

Felülvizsgálat 22.05.2023

### Kereskedelmi megnevezés: Poly-F Plus

(folytatás a 3. oldalról)

Megfelelő vizsgálatok hiányában a termékre/készítményre/vegyszerkeverékre nem lehet alkalmas kesztyűanyagot javasolni.

A kesztyű anyagának kiválasztása az áttörési idő, permeációs sebesség és a bomlás figyelembevételével történt.

· **Kesztyűanyag**

A vízben oldhatatlan anyag/termék/készítmény használata előtt vízdékony bőrvédő szert (zsírintes réteggépzőt vagy olaj/víz-emulziót) használjunk. Mivel a termék több anyagból összeállított készítményt jelent, a kesztyű anyagának tartóssága előre nem számítható ki, ezért a használat előtt ezt ellenőrizni kell.

· **Áthatolási idő a kesztyűanyagon**

A pontos behatolási időt a kesztyű gyártójától kell megkérdezni és azt be is kell tartani.

· **Szem-/arcvédelem**

Védőszemüveg.



Jól záró védőszemüveg.

· **Testvédelem: Védőruházat.**

### 9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

· **9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk**

· **Általános adatok**

· **Halmazállapot**

Szilárd halmazállapotú.

· **Szín:**

sárgás

· **Szag:**

szagtalan

· **Szagküszöbérték:**

Nincs meghatározva.

· **Olvadáspont/fagyáspont:**

nem meghatározható

· **Forráspont vagy kezdő forráspont és forrásponttartomány**

Nincs meghatározva.

· **Tűzvesélyesség**

Nincs meghatározva.

· **Felső és alsó robbanási határértékek**

· **Alsó:**

Nincs meghatározva.

· **Felső:**

Nincs meghatározva.

· **Lobbanáspont:**

Nem alkalmazható

· **Öngyulladás hőmérséklet:**

Nem alkalmazható.

· **Bomlási hőmérséklet:**

Nincs meghatározva.

· **pH**

Nem alkalmazható

· **Viszkozitás:**

· **Kinematikus viszkozitás**

Nem alkalmazható

· **dinamikai:**

Nem alkalmazható

· **Oldhatóság**

· **Víz:**

Oldhatatlan.

· **N-oktanol/víz megoszlási hányados (log érték)**

Nincs meghatározva.

· **Gőznyomás:**

Nem alkalmazható

· **Sűrűség és/vagy relatív sűrűség**

· **Sűrűség:**

Nincs meghatározva.

· **Relatív sűrűség**

Nincs meghatározva.

· **Gőzsűrűség**

Nem alkalmazható

· **Részecskejellemzők**

Lásd 3. pontot.

· **9.2 Egyéb információk**

· **Külső jellemzők:**

· **Forma:**

Por.

· **Az egészség- és környezetvédelemre, valamint a biztonságra vonatkozó fontos adatok**

· **Gyulladás hőmérséklet:**

Az anyag magától nem gyullad.

· **Robbanásvesélyesség:**

Az anyag nem jelent robbanásvesélyt.

(folytatás az 5. oldalon)

**Biztonsági adatlap**  
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 22.05.2023

Verziószám 8 (helyettesíti a verziót 7)

Felülvizsgálat 22.05.2023

**Kereskedelmi megnevezés: Poly-F Plus**

(folytatás a 4. oldalról)

- **Oldószer tartalom:**
- **Szilárdanyag tartalom:** 100,0 %
- **Állapotváltozás**
- **Párolgási arány** Nem alkalmazható

- **Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk**
- **Robbanóanyagok** Érvénytelen
- **Tűzveszélyes gázok** Érvénytelen
- **Aeroszolok** Érvénytelen
- **Oxidáló gázok** Érvénytelen
- **Nyomás alatt lévő gázok** Érvénytelen
- **Tűzveszélyes folyadékok** Érvénytelen
- **Tűzveszélyes szilárd anyagok** Érvénytelen
- **Önreaktív anyagok és keverékek** Érvénytelen
- **Öngyulladó folyadékok** Érvénytelen
- **Öngyulladó szilárd anyagok** Érvénytelen
- **Önmelegedő anyagok és keverékek** Érvénytelen
- **Vízzel érintkezve tűzveszélyes gázokat kibocsátó anyagok és keverékek** Érvénytelen
- **Oxidáló folyadékok** Érvénytelen
- **Oxidáló szilárd anyagok** Érvénytelen
- **Szerves peroxidok** Érvénytelen
- **Fémekre korrozív hatású anyagok** Érvénytelen
- **Deszenzibilizált robbanóanyagok** Érvénytelen

### 10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

- **10.1 Reakciókészség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **10.2 Kémiai stabilitás**
- **Termikus bomlás/kerülendő feltételek:** Rendeltetésszerű használat esetén nincs bomlás.
- **10.3 A veszélyes reakciók lehetősége** Veszélyes reakciók nem ismeretesek.
- **10.4 Kerülendő körülmények** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **10.5 Nem összeférhető anyagok:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **10.6 Veszélyes bomlástermékek:** Veszélyes bomlástermékek nem ismeretesek.

### 11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

- **11.1 Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk**
- **Akut toxicitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

· **Besorolás releváns LD/LC50-értékek:**

**ATE (Becsült akut toxicitási érték)**

Szájon át LD50 3.713 mg/kg (rat)

**CAS: 1314-13-2 cink-oxid**

Szájon át LD50 > 5.000 mg/kg (rat)

**CAS: 9003-01-4 Poly acrylic acid**

Szájon át LD50 2.500 mg/kg (rat)

**CAS: 7783-47-3 tin difluoride**

Szájon át LD50 148,5 mg/kg (rat)

Bőrön át LD50 > 2.000 mg/kg (rat)

- **Bőrkorrózió/bőrirritáció** Bőrirritáló hatású.
- **Súlyos szemkárosodás/szemirritáció** Súlyos szemkárosodást okoz.

(folytatás a 6. oldalon)

H

**Biztonsági adatlap**  
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 22.05.2023

Verziószám 8 (helyettesíti a verziót 7)

Felülvizsgálat 22.05.2023

**Kereskedelmi megnevezés: Poly-F Plus**

(folytatás az 5. oldalról)

- **Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció**  
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Csírasejt-mutagenitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Rákkeltő hatás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Reprodukciós toxicitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**  
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**  
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Aspirációs veszély** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **11.2 Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ**

- **Endokrin károsító tulajdonságok**

egyik alkotóanyag sincs listázva

## \* 12. SZAKASZ: Ökológiai információk

- **12.1 Toxicitás**

- **Akvatikus toxicitás:**

**CAS: 1314-13-2 cink-oxid**

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

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

**CAS: 9003-01-4 Poly acrylic acid**

LC50/96h 168 – 280 mg/l (daphnia magna)

580 – 2.000 mg/l (Fish acute toxicity study)

**CAS: 7783-47-3 tin difluoride**

LC50/96h 51 mg/l (Oncorhynchus mykiss)

- **12.2 Perzisztencia és lebonthatóság** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

- **12.3 Bioakkumulációs képesség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

- **12.4 A talajban való mobilitás** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

- **12.5 A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**

- **PBT:** Nem alkalmazható

- **vPvB:** Nem alkalmazható

- **12.6 Endokrin károsító tulajdonságok**

A termék nem tartalmaz olyan anyagokat, amelyek megzavarják az endokrin rendszert.

- **12.7 Egyéb káros hatások**

- **Megjegyzés:** Halakra fokozottan mérgező hatású.

- **További ökológiai információk:**

- **Általános információk:**

Ne engedjük bele a talajvízbe, a környezeti vizekbe, vagy a csatornahálózatba.

Higitatlan, illetve semlegesítetlen állapotban nem engedhető bele a szennyvízbe, illetve a befogadóba.

A vizekben mérgező hatást fejt ki a halakra és planktonokra is.

vízi élőlényekre erősen mérgező

## \* 13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

- **13.1 Hulladékkezelési módszerek**

- **Ajánlás:**



Nem keverhető hozzá a háztartási hulladékhoz. Ne engedjük bele a csatornahálózatba.

(folytatás a 7. oldalon)

**Biztonsági adatlap**  
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 22.05.2023

Verziószám 8 (helyettesíti a verziót 7)

Felülvizsgálat 22.05.2023



**Kereskedelmi megnevezés: Poly-F Plus**

(folytatás a 6. oldalról)

· <b>Európai Hulladék Katalógus</b>	
18 00 00	EMBEREK VAGY ÁLLATOK EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÁSÁBÓL ÉS/VAGY AZ AZZAL KAPCSOLATOS KUTATÁSBÓL SZÁRMAZÓ HULLADÉK (KIVÉVE A NEM KÖZVETLENÜL AZ EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÁSBÓL SZÁRMAZÓ KONYHAI ÉS ÉTTERMI HULLADÉKOT)
18 01 00	szülészeti vagy az emberi betegségek diagnosztizálásából, kezeléséből, illetve megelőzéséből származó hulladék
18 01 06*	veszélyes anyagokat tartalmazó vagy abból álló vegyszer
HPI4	Környezetre veszélyes (ökotoxikus)

- **Tisztítatlan csomagolások:**
- **Ajánlás:** A kezelés módját a hatósági előírások szabják meg.

### 14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

· <b>14.1 UN-szám vagy azonosító szám</b> · <b>ADR, IMDG, IATA</b>	UN3077
· <b>14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés</b> · <b>ADR</b> · <b>IMDG</b> · <b>IATA</b>	3077 KÖRNYEZETRE VESZÉLYES SZILÁRD ANYAG, M.N.N. (cink-oxid, tin difluoride) ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide, tin difluoride), MARINE POLLUTANT ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide, tin difluoride)
· <b>14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)</b> · <b>ADR</b>	
	
· <b>osztály</b> · <b>Bárcák</b>	9 (M7) Különféle veszélyes anyagok és tárgyak 9
· <b>IMDG, IATA</b>	
	
· <b>Class</b> · <b>Label</b>	9 Különféle veszélyes anyagok és tárgyak 9
· <b>14.4 Csomagolási csoport</b> · <b>ADR, IMDG, IATA</b>	III
· <b>14.5 Környezeti veszélyek:</b> · <b>Marine pollutant:</b> · <b>Különleges jelölésére (ADR):</b> · <b>Különleges jelölésére (IATA):</b>	Jelkép (hal és fa) Jelkép (hal és fa) Jelkép (hal és fa)
· <b>14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések</b> · <b>Veszélyt jelölő számok (Kemler-szám):</b> · <b>EMS-szám:</b> · <b>Stowage Category</b>	Figyelem: Különféle veszélyes anyagok és tárgyak 90 F-A,S-F A

(folytatás a 8. oldalon)

H

**Biztonsági adatlap**  
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 22.05.2023

Verziószám 8 (helyettesíti a verziót 7)

Felülvizsgálat 22.05.2023

**Kereskedelmi megnevezés: Poly-F Plus**

(folytatás a 7. oldalról)

· <b>Stowage Code</b>	SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.
· <b>14.7 Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás</b>	Nem alkalmazható
· <b>Szállítási/egyéb adatok:</b>	
· <b>ADR</b>	
· <b>Korlátozott mennyiség (LQ)</b>	5 kg
· <b>Engedményes mennyiség (EQ)</b>	Kód: E1 Legnagyobb nettó mennyiség belső csomagolásonként: 30 g Legnagyobb nettó mennyiség külső csomagolásonként: 1000 g
· <b>Szállítási kategória</b>	3
· <b>Alagútkorlátozási kód:</b>	(-)
· <b>Megjegyzések:</b>	Mentesség a 375. sz. speciális ADR előírás szerint: Ha ez az anyag legfeljebb 5 L vagy 5 kg nettómennyiségű egyedi vagy belső csomagolásba csomagolt, akkor nem vonatkoznak rá az ADR egyéb előírásai, feltéve, hogy a 4.1.1.1, 4.1.1.2 és 4.1.1.4.–4.1.1.8 alfejezetek teljesülnek.
· <b>IMDG</b>	
· <b>Limited quantities (LQ)</b>	5 kg
· <b>Excepted quantities (EQ)</b>	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
· <b>UN "Model Regulation":</b>	UN 3077 KÖRNYEZETRE VESZÉLYES SZILÁRD ANYAG, M.N.N. (CINK-OXID, TIN DIFLUORIDE), 9, III

### 15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

· **15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok**

· Irányelv 2012/18/EU

· **Megnevezett veszélyes anyagok - I. MELLÉKLET** egyik alkotóanyag sincs listázva

· **Seveso-kategóriát E1** A vízi környezetre veszélyes

· **Küszöbértékek (tonna): Alsó küszöbérték 100 t**

· **Küszöbértékek (tonna): Felső küszöbérték 200 t**

· **2011/65/EU Irányelve egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról - II. Melléklet**

egyik alkotóanyag sincs listázva

· **(EU) 2019/1148 RENDELETE**

· **I. Melléklet - KORLÁTOZOTT ROBBANÓANYAG-PREKURZOROK (Felső határérték az 5. cikk (3) bekezdése szerinti engedélyezés alkalmazásában)**

egyik alkotóanyag sincs listázva

· **II. Melléklet - BEJELENTENDŐ ROBBANÓANYAG-PREKURZOROK**

egyik alkotóanyag sincs listázva

· **273/2004/EK rendelete a kábítószer-prekurzorokról**

egyik alkotóanyag sincs listázva

(folytatás a 9. oldalon)

H

# Biztonsági adatlap

## 1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 22.05.2023

Verziószám 8 (helyettesíti a verziót 7)

Felülvizsgálat 22.05.2023

**Kereskedelmi megnevezés: Poly-F Plus**

(folytatás a 8. oldalról)

· 111/2005/EK rendelete a kábítószer-prekurzoroknak a Közösség és harmadik országok közötti kereskedelme nyomon követésére vonatkozó szabályok megállapításáról

egyik alkotóanyag sincs listázva

· 15.2 Kémiai biztonsági értékelés: A kémiai biztonsági értékelést nem végezték.

### 16. SZAKASZ: Egyéb információk

Az adatok jelenlegi ismeretinkre támaszkodnak, azonban nem jelentik a termék tulajdonságainak garanciáját és nem alapoznak meg szerződéses jogviszonyt.

A mellékelt biztonsági adatlap tartalmazza a veszélyeket és a szükséges óvintézkedéseket, melyek akkor keletkeznek, amikor nagy mennyiségű anyag szabadul fel például transzport közbeni baleset esetén vagy tárolás alatt az eladónál.

A klinikumban használt szokásos anyagmennyiség biztonságos használatáról és tárolásáról a termékhez mellékelt használati utasítás ad felvilágosítást."

#### · **Lényeges mondatok**

H290 Fémekre korrózív hatású lehet.

H301 Lenyelve mérgező.

H315 Bőrirritáló hatású.

H318 Súlyos szemkárosodást okoz.

H319 Súlyos szemirritációt okoz.

H335 Légúti irritációt okozhat.

H400 Nagyon mérgező a vízi élővilágra.

H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

H411 Mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

· **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás** Vizsgálati adatok alapján

· **Az adatlapot kiállító szerv:** Research & Development

· **Kapcsolattartási partner:** Forróvonal a sürgős fogorvosi kérdésekhez: +49-7531-583-350

· **Korábbi változat száma:** 7

· **Rövidítések és mozaikszavak:**

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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Met. Corr. 1: Fémekre korrózív hatású anyagok – 1. kategória

Acute Tox. 3: Akut toxicitás – 3. kategória

Skin Irrit. 2: Bőrmarás/bőrirritáció – 2. kategória

Eye Dam. 1: Súlyos szemkárosodás/szemirritáció – 1. kategória

Eye Irrit. 2: Súlyos szemkárosodás/szemirritáció – 2. kategória

STOT SE 3: Céliszervi toxicitás (egyszeri expozíció) – 3. kategória

Aquatic Acute 1: A vízi környezetre veszélyes - akut vízi toxicitási veszély – 1. kategória

Aquatic Chronic 1: A vízi környezetre veszélyes - hosszú távú vízi toxicitási veszély – 1. kategória

Aquatic Chronic 2: A vízi környezetre veszélyes - hosszú távú vízi toxicitási veszély – 2. kategória

· **\* Az adatok az előző verzióhoz képest megváltoztak**

**Scheda di dati di sicurezza**  
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 22.05.2023

Numero versione 8 (sostituisce la versione 7)

Revisione: 22.05.2023

Start

### SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

· **1.1 Identificatore del prodotto**

· **Denominazione commerciale:** Poly-F Plus

· **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**

· **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Cemento al polycarbossilato di zinco

· **Usi sconsigliati** Non sono disponibili altre informazioni.

· **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**

· **Produttore/fornitore:**

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

· **Informazioni fornite da:** Research and Development

· **1.4 Numero telefonico di emergenza:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

### SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

· **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**

· **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritazione cutanea.

Eye Dam. 1 H318 Provoca gravi lesioni oculari.

Aquatic Acute 1 H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.

Aquatic Chronic 1 H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

· **2.2 Elementi dell'etichetta**

· **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**

Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.

· **Pittogrammi di pericolo**



GHS05 GHS09

· **Avvertenza Pericolo**

· **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**

difluoruro di stagno

· **Indicazioni di pericolo**

H315 Provoca irritazione cutanea.

H318 Provoca gravi lesioni oculari.

H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

· **Consigli di prudenza**

P273 Non disperdere nell'ambiente.

P280 Indossare protezione per occhi / protezione per il viso.

P305+P351+P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.

P310 Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico.

P332+P313 In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.

P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

· **Ulteriori dati:**

Poiché si tratta di un dispositivo medico ai sensi della Direttiva 93/42/CEE e Regolamento (CE) 2017/745 che è destinato al consumatore finale ed è invasivo o utilizzato a contatto con il corpo, il prodotto è escluso dall'obbligo di etichettatura ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008.

(continua a pagina 2)

**Scheda di dati di sicurezza**  
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 22.05.2023

Numero versione 8 (sostituisce la versione 7)

Revisione: 22.05.2023

**Denominazione commerciale: Poly-F Plus**

(Segue da pagina 1)

- **2.3 Altri pericoli**
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.

### SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

- **3.2 Miscela**
- **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.

- **Sostanze pericolose:**

CAS: 1314-13-2 EINECS: 215-222-5	ossido di zinco ----- Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	50 – 100%
CAS: 9003-01-4	Poly acrylic acid ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥ 10 – < 20%
CAS: 1309-48-4 EINECS: 215-171-9	ossido di magnesio ----- sostanza con un limite comunitario di esposizione sul posto di lavoro	2,5 – 10%
CAS: 7783-47-3 EINECS: 231-999-3	difluoruro di stagno ----- Acute Tox. 3, H301; Met. Corr.1, H290; Eye Dam. 1, H318; Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315	≥ 3 – < 10%

- **Ulteriori indicazioni:** Il testo dell'avvertenza dei pericoli citati può essere appreso dal capitolo 16

### SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

- **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**
- **Inalazione:** Portare in zona ben areata, in caso di disturbi consultare il medico.
- **Contatto con la pelle:** Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.
- **Contatto con gli occhi**  
Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte e consultare il medico.
- **Ingestione:** Se il dolore persiste consultare il medico.
- **Indicazioni per il medico:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**  
Non sono disponibili altre informazioni.

### SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

- **5.1 Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:**  
CO<sub>2</sub>, polvere o acqua nebulizzata. Estinguere gli incendi di grosse dimensioni con acqua nebulizzata o con schiuma resistente all'alcool.
- **Mezzi di estinzione inadatti per motivi di sicurezza:** Getti d'acqua.
- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**  
Se riscaldato o in caso di incendio il prodotto può sviluppare fumi tossici.
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** Respiratori ad alimentazione autonoma.

### SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**  
Indossare equipaggiamento protettivo. Allontanare le persone non equipaggiate.  
Evitare la formazione di polvere
- **6.2 Precauzioni ambientali:**  
Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.

(continua a pagina 3)

**Scheda di dati di sicurezza**  
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 22.05.2023

Numero versione 8 (sostituisce la versione 7)

Revisione: 22.05.2023

**Denominazione commerciale: Poly-F Plus**

(Segue da pagina 2)

**· 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**

Utilizzare mezzi di neutralizzazione.

Raccogliere con mezzi meccanici.

Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13

**· 6.4 Riferimento ad altre sezioni**

Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.

Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.

Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

**SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento****· 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**

Accurata captazione delle polveri.

Rispettare le precauzioni nel lavoro con sostanze chimiche.

**· Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.**· Manipolazione:** Solo per uso odontoiatrico.**· 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità****· Stoccaggio:****· Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Conservare solo nei fusti originali.**· Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.**· Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**

Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.

**· 7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.**SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale****· 8.1 Parametri di controllo****· Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro****CAS: 1314-13-2 ossido di zinco**TWA Valore a breve termine: 10 mg/m<sup>3</sup>Valore a lungo termine: 2 mg/m<sup>3</sup>

(j)

**CAS: 1309-48-4 ossido di magnesio**TWA Valore a lungo termine: 10 mg/m<sup>3</sup>

A4, (i)

**· Informazioni sulla regolamentazione TWA:** Valori Limite di Soglia**· Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.**· 8.2 Controlli dell'esposizione****· Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7**· Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale****· Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**

Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.

Togliere immediatamente gli abiti contaminati.

Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.

Evitare il contatto con gli occhi e la pelle.

**· Protezione respiratoria** Non necessaria in ambienti ben ventilati.**· Protezione delle mani**

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.

A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.

Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

(continua a pagina 4)

**Scheda di dati di sicurezza**  
**ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Stampato il: 22.05.2023

Numero versione 8 (sostituisce la versione 7)

Revisione: 22.05.2023

**Denominazione commerciale: Poly-F Plus**

(Segue da pagina 3)

**· Materiale dei guanti**

La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego

**· Tempo di permeazione del materiale dei guanti**

Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.

**· Protezione degli occhi/del volto**

Occhiali protettivi.



Occhiali protettivi a tenuta.

**· Tuta protettiva: Tuta protettiva.**

## SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

**· 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali****· Indicazioni generali****· Stato fisico**

solido

**· Colore:**

giallognolo

**· Odore:**

inodore

**· Soglia olfattiva:**

Non definito.

**· Punto di fusione/punto di congelamento:**

non definito

**· Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione**

Non definito.

**· Infiammabilità**

Non definito.

**· Limite di esplosività inferiore e superiore****· inferiore:**

Non definito.

**· superiore:**

Non definito.

**· Punto di infiammabilità:**

non applicabile

**· Temperatura di autoaccensione:**

Non applicabile.

**· Temperatura di decomposizione:**

Non definito.

**· ph**

Non applicabile.

**· Viscosità:****· Viscosità cinematica**

Non applicabile.

**· dinamica:**

Non applicabile.

**· Solubilità****· Acqua:**

insolubile

**· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)**

Non definito.

**· Tensione di vapore:**

Non applicabile.

**· Densità e/o densità relativa****· Densità:**

non definito

**· Densità relativa**

Non definito.

**· Densità di vapore:**

Non applicabile.

**· Caratteristiche delle particelle**

Vedere punto 3.

**· 9.2 Altre informazioni****· Aspetto:****· Forma:**

Polvere

**· Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza****· Temperatura di accensione:**

Prodotto non autoinfiammabile.

**· Proprietà esplosive:**

Prodotto non esplosivo.

**· Tenore del solvente:****· Contenuto solido:**

100,0 %

(continua a pagina 5)

**Scheda di dati di sicurezza**  
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 22.05.2023

Numero versione 8 (sostituisce la versione 7)

Revisione: 22.05.2023

**Denominazione commerciale: Poly-F Plus**

(Segue da pagina 4)

- **Cambiamento di stato**
- **Velocità di evaporazione** Non applicabile.

- **Informazioni relative alle classi di pericoli fisici**
- **Esplosivi** vien meno
- **Gas infiammabili** vien meno
- **Aerosol** vien meno
- **Gas comburenti** vien meno
- **Gas sotto pressione** vien meno
- **Liquidi infiammabili** vien meno
- **Solidi infiammabili** vien meno
- **Sostanze e miscele autoreattive** vien meno
- **Liquidi piroforici** vien meno
- **Solidi piroforici** vien meno
- **Sostanze e miscele autoriscaldanti** vien meno
- **Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua** vien meno
- **Liquidi comburenti** vien meno
- **Solidi comburenti** vien meno
- **Perossidi organici** vien meno
- **Sostanze o miscele corrosive per i metalli** vien meno
- **Esplosivi desensibilizzati** vien meno

**SEZIONE 10: Stabilità e reattività**

- **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.2 Stabilità chimica**
- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:** Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.
- **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
- **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Non sono noti prodotti di decomposizione pericolosi.

**SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche**

- **11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

- **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**

**ATE (Stima di tossicità acuta (STA))**

Orale	LD50	3.713 mg/kg (rat)
-------	------	-------------------

**CAS: 1314-13-2 ossido di zinco**

Orale	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
-------	------	---------------------

**CAS: 9003-01-4 Poly acrylic acid**

Orale	LD50	2.500 mg/kg (rat)
-------	------	-------------------

**CAS: 7783-47-3 difluoruro di stagno**

Orale	LD50	148,5 mg/kg (rat)
-------	------	-------------------

Cutaneo	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
---------	------	---------------------

- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea** Provoca irritazione cutanea.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare** Provoca gravi lesioni oculari.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Mutagenicità sulle cellule germinali**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(continua a pagina 6)

**Scheda di dati di sicurezza**  
**ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Stampato il: 22.05.2023

Numero versione 8 (sostituisce la versione 7)

Revisione: 22.05.2023

**Denominazione commerciale: Poly-F Plus**

(Segue da pagina 5)

- **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità per la riproduzione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Pericolo in caso di aspirazione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **11.2 Informazioni su altri pericoli**

· <b>Proprietà di interferenza con il sistema endocrino</b>
---

Nessuno dei componenti è contenuto.
-------------------------------------

## SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

### · 12.1 Tossicità

#### · Tossicità acquatica:

<b>CAS: 1314-13-2 ossido di zinco</b>	
---------------------------------------	--

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

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

<b>CAS: 9003-01-4 Poly acrylic acid</b>	
---	--

LC50/96h	168 – 280 mg/l (daphnia magna)
----------	--------------------------------

	580 – 2.000 mg/l (Fish acute toxicity study)
--	--

<b>CAS: 7783-47-3 difluoruro di stagno</b>	
--	--

LC50/96h	51 mg/l (Oncorhynchus mykiss)
----------	-------------------------------

- **12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.

- **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.

- **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.

- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**

- **PBT:** Non applicabile.

- **vPvB:** Non applicabile.

- **12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**

Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale.

- **12.7 Altri effetti avversi**

- **Osservazioni:** Molto tossico per i pesci.

- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**

- **Ulteriori indicazioni:**

Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature.

Non immettere il prodotto non diluito o non neutralizzato nelle acque di scarico e nei canali di raccolta.

Tossico per pesci e plancton.

Molto tossico per gli organismi acquatici

## SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

### · 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

#### · Consigli:



Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature

#### · Catalogo europeo dei rifiuti

18 00 00	RIFIUTI PRODOTTI DAL SETTORE SANITARIO E VETERINARIO O DA ATTIVITÀ DI RICERCA COLLEGATE (TRANNE I RIFIUTI DI CUCINA E DI RISTORAZIONE NON DIRETTAMENTE PROVENIENTI DA TRATTAMENTO TERAPEUTICO)
----------	--

(continua a pagina 7)

**Scheda di dati di sicurezza**  
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 22.05.2023

Numero versione 8 (sostituisce la versione 7)

Revisione: 22.05.2023

**Denominazione commerciale: Poly-F Plus**

(Segue da pagina 6)

18 01 00	rifiuti dei reparti di maternità e rifiuti legati a diagnosi, trattamento e prevenzione delle malattie negli esseri umani
18 01 06*	sostanze chimiche pericolose o contenenti sostanze pericolose
HP14	Ecotossico

- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

### SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

· **14.1 Numero ONU o numero ID**

· **ADR, IMDG, IATA** UN3077

· **14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**

· **ADR** 3077 MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (ossido di zinco, difluoruro di stagno)

· **IMDG** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide, tin difluoride), MARINE POLLUTANT

· **IATA** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide, tin difluoride)

· **14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**

· **ADR**



· **Classe** 9 (M7) Materie ed oggetti pericolosi diversi

· **Etichetta** 9

· **IMDG, IATA**



· **Class** 9 Materie ed oggetti pericolosi diversi

· **Label** 9

· **14.4 Gruppo d'imballaggio**

· **ADR, IMDG, IATA** III

· **14.5 Pericoli per l'ambiente**

· **Marine pollutant:** Simbolo (pesce e albero)

· **Marcatura speciali (ADR):** Simbolo (pesce e albero)

· **Marcatura speciali (IATA):** Simbolo (pesce e albero)

· **14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori** Attenzione: Materie ed oggetti pericolosi diversi

· **N° identificazione pericolo (Numero Kemler):** 90

· **Numero EMS:** F-A,S-F

· **Stowage Category** A

· **Stowage Code** SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.

· **14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO**

Non applicabile.

(continua a pagina 8)

**Scheda di dati di sicurezza**  
ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Stampato il: 22.05.2023

Numero versione 8 (sostituisce la versione 7)

Revisione: 22.05.2023

**Denominazione commerciale: Poly-F Plus**

(Segue da pagina 7)

**· Trasporto/ulteriori indicazioni:****· ADR****· Quantità limitate (LQ)**

5 kg

**· Quantità esenti (EQ)**

Codice: E1

Quantità massima netta per imballaggio interno: 30 g

Quantità massima netta per imballaggio esterno: 1000 g

**· Categoria di trasporto**

3

**· Codice di restrizione in galleria**

(-)

**· Osservazioni:**

Esenzione ai sensi della Disposizione Speciale 375 dell'ADR:

questa sostanza, quando è confezionata in imballaggio semplice o interno contenente una quantità netta massima di 5 litri o 5 kg per imballaggio, non è soggetta a nessuna altra disposizione dell'ADR, a condizione che gli imballaggi soddisfino le disposizioni generali 4.1.1.1, 4.1.1.2 e dal 4.1.1.4 al 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 MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (OSSIDO DI ZINCO, DIFLUORURO DI STAGNO), 9, III

**SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione**

**· 15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

**· Direttiva 2012/18/UE****· Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno dei componenti è contenuto.**· Categoria Seveso E1** Pericoloso per l'ambiente acquatico**· Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia inferiore 100 t****· Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia superiore 200 t**

**· Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**

Nessuno dei componenti è contenuto.

**· REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**

**· Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)**

Nessuno dei componenti è contenuto.

**· Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE**

Nessuno dei componenti è contenuto.

**· Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe**

Nessuno dei componenti è contenuto.

**· Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi**

Nessuno dei componenti è contenuto.

**· 15.2 Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

(continua a pagina 9)

**Scheda di dati di sicurezza**  
**ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31**

Stampato il: 22.05.2023

Numero versione 8 (sostituisce la versione 7)

Revisione: 22.05.2023

**Denominazione commerciale: Poly-F Plus**

(Segue da pagina 8)

**SEZIONE 16: Altre informazioni**

*I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.*

*Le schede dati di sicurezza incluse riguardano i pericoli e le misure da adottare nel caso in cui possano essere liberati grossi quantitativi di materiale, per esempio a causa di incidenti durante il trasporto o durante la conservazione nel deposito.*

*Per i quantitativi di materiale che si possono usare nella pratica clinica quotidiana, le informazioni necessarie per un uso sicuro e per la conservazione del prodotto sono riportate nelle Istruzioni per l'Uso.*

• **Fraasi rilevanti**

*H290 Può essere corrosivo per i metalli.*

*H301 Tossico se ingerito.*

*H315 Provoca irritazione cutanea.*

*H318 Provoca gravi lesioni oculari.*

*H319 Provoca grave irritazione oculare.*

*H335 Può irritare le vie respiratorie.*

*H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.*

*H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.*

*H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.*

• **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 Metodo di calcolo**

• **Scheda rilasciata da:** Research & Development

• **Interlocutore:** Numero diretto per richieste odontoiatriche urgenti: +49-7531-583-350

• **Numero di versione della versione precedente:** 7

• **Abbreviazioni e acronimi:**

*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)*

*LC50: Lethal concentration, 50 percent*

*LD50: Lethal dose, 50 percent*

*PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic*

*vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*

*Met. Corr.1: Sostanze o miscele corrosive per i metalli – Categoria 1*

*Acute Tox. 3: Tossicità acuta – Categoria 3*

*Skin Irrit. 2: Corrosione/irritazione della pelle – Categoria 2*

*Eye Dam. 1: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 1*

*Eye Irrit. 2: Gravi lesioni oculari/irritazione oculare – Categoria 2*

*STOT SE 3: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione singola) – Categoria 3*

*Aquatic Acute 1: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo acuto per l'ambiente acquatico – Categoria 1*

*Aquatic Chronic 1: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 1*

*Aquatic Chronic 2: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 2*

• **\* Dati modificati rispetto alla versione precedente**

# Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 22.05.2023

Versijos numeris 8 (pakeičia versiją 7)

Peržiūrėta: 22.05.2023

Start

## 1. SKIRSNIS. Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

- **1.1 Produkto identifikatorius**
- **Prekybos ženklas: Poly-F Plus**
- **1.2 Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai**  
Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **Medžiagos / mišinio panaudojimas** Zinc polycarboxylate cement
- **Nerekomenduojami naudojimo būdai** Daugiau svarbios informacijos nėra.
- **1.3 Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys**
- **Gamintojas / tiekėjas**  
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
- **Informacijos šaltinis:** Research and Development
- **1.4 Pagalbos telefono numeris:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

## 2. SKIRSNIS. Galimi pavojai

- **2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas**
- **Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008**  
Skin Irrit. 2 H315 Dirgina odą.  
Eye Dam. 1 H318 Smarkiai pažeidžia akis.  
Aquatic Acute 1 H400 Labai toksiška vandens organizmams.  
Aquatic Chronic 1 H410 Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

- **2.2 Ženklavimo elementai**
- **Ženklavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008**  
Gaminys klasifikuojamas bei ženklinamas pagal KŽP reglamentą.
- **Pavojaus piktogramos**



GHS05 GHS09

- **Signalinis žodis** Pavojinga
- **Pavojų nustatantys komponentai etiketavimui:**  
tin difluoride
- **Pavojingumo frazės**  
H315 Dirgina odą.  
H318 Smarkiai pažeidžia akis.  
H410 Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
- **Atsargumo frazės**  
P273 Saugoti, kad nepatektų į aplinką.  
P280 Naudoti akių apsaugą / veido apsaugą.  
P305+P351+P338 PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.  
P310 Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ / kreiptis į gydytoją.  
P332+P313 Jeigu sudirginama oda: kreiptis į gydytoją.  
P501 Turinį/talpą išpilti (išmesti) - šalinti pagal vietines / regionines / nacionalines / tarptautines taisykles.
- **Papildomos nuorodos:**  
As this product is a medical device in the meaning of Directive 93/42/EEC and regulation (EC) 2017/745 and intended for use by the end consumer and is applied in an invasive manner or body contact, it is exempt from the labelling requirements according to regulation (EC) 1272/2008.

(Tęsinsys 2 psl.)

LT

# Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 22.05.2023

Versijos numeris 8 (pakeičia versiją 7)

Peržiūrėta: 22.05.2023

Prekybos ženklas: Poly-F Plus

(Puslapio 1 tęsinys)

- 2.3 Kiti pavojai
- PBT ir vPvB vertinimo rezultatai
- PBT: Nevartotina.
- vPvB: Nevartotina.

## 3. SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

- 3.2 Mišiniai
- Aprašymas: Mišinys, susidedantis iš žemiau minimų medžiagų su apytiksliais kiekiais.

### · Pavojingos sudedamosios medžiagos :

CAS: 1314-13-2	cinko oksidas Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	50 – 100%
CAS: 9003-01-4	Poly acrylic acid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥ 10 – < 20%
CAS: 1309-48-4	magnesium oxide medžiaga, kuriai Bendrijoje taikomi poveikio darbo vietose apribojimai	2,5 – 10%
CAS: 7783-47-3	tin difluoride Acute Tox. 3, H301; Met. Corr.1, H290; Eye Dam. 1, H318; Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315	≥ 3 – < 10%

- Papildomos nuorodos Nurodytų rizikos frazių turinio ieškoti 16 straipsnyje.

## 4. SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

- 4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas
- Įkvėpus: Garantuoti tyrą orą, tęsiantis negalavimams, kreiptis į gydytoją.
- Po kontakto su oda: Nedelsiant apiplauti vandeniu ir muilu ir gerai išskalauti.
- Po kontakto su akimis:  
Akis, atkėlus akių vokus, keletą minučių plauti tekančiu vandeniu ir pasikonsultuoti su gydytoju.
- Prarijus: Išliekant simptomams, pasikonsultuoti su gydytoju.
- Nuorodos gydytojui: No further relevant information available.
- 4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas) Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 4.3 Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą  
Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

## 5. SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės

- 5.1 Gesinimo priemonės
- Tinkamos gesinimo medžiagos:  
CO<sub>2</sub>, gesinimo milteliai arba vandens srovė. Didesnį gaisrą gesinti vandens srove arba alkoholiui atspariomis putomis.
- Dėl saugumo sumetimų netinkamos gesinimo medžiagos: Vanduo pilna srove
- 5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai  
Įkaitus arba gaisro atveju galimas nuodingų dujų susidarymas.
- 5.3 Patarimai gaisrininkams
- Ypatingos saugos priemonės: Nuo aplinkos oro nepriklausantis kvėpavimo apsaugos prietaisas.

## 6. SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės

- 6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros  
Dėvėti apsauginę ekipiruotę. Neprileisti neapsaugotų asmenų.  
Vengti dulkių susidarymo.
- 6.2 Ekologinės atsargumo priemonės:  
Neleisti patekti į kanalizaciją/paviršinius vandenis/gruntinius vandenis.

(Tęsinys 3 psl.)

## Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 22.05.2023

Versijos numeris 8 (pakeičia versiją 7)

Peržiūrėta: 22.05.2023

Prekybos ženklas: Poly-F Plus

(Puslapio 2 tęsinys)

- **6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės:**  
Panaudoti neutralizavimo priemonę.  
Surinkti mechaniniu būdu.  
Užterštomis medžiagomis atsikratyti kaip atliekomis pagal 13 pkt. reikalavimus.
- **6.4 Nuoroda į kitus skirsnius**  
Informacija apie saugų vartojimą pateikiama 7 skyriuje.  
Informacija apie asmens saugos priemonės pateikiama 8 skyriuje.  
Informacija apie sunaikinimą pateikiama 13 skyriuje.

### 7. SKIRSNIS. Tvarkymas ir sandėliavimas

- **7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės**  
Geras dulkių surinkimas.  
Observe normal care for working with chemicals.
- **Nuorodos apsaugai nuo gaisro ir sproginimo:** Nebūtinos jokios specialiosios priemonės.
- **Vartojimas:** Product is intended for dental use only.
- **7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus**
- **Sandėliavimas:**
- **Reikalavimai sandėliavimo patalpoms ir talpoms:** Laikyti tik originalioje talpoje.
- **Nuorodos dėl laikymo bendrai:** Nereikalaujama.
- **Kitos sandėliavimo nuorodos:** Talpas laikyti sandariai uždarytas.
- **7.3 Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

### 8. SKIRSNIS. Poveikio kontrolė / asmens apsauga

#### · 8.1 Kontrolės parametrai

- **Sudedamosios dalys su darbo vietoje stebėtinomis vertėmis:**

<b>CAS: 1314-13-2 cinko oksidas</b>	
PRD	IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 5 mg/m <sup>3</sup>
<b>CAS: 1309-48-4 magnesium oxide</b>	
PRD	IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 4 mg/m <sup>3</sup>
<b>CAS: 7783-47-3 tin difluoride</b>	
PRD	IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 2 mg/m <sup>3</sup> kaip Sn

- **Informacija apie reglamentavimą** PRD: HN 23:2011

- **Papildomos nuorodos:** Už pagrindą buvo paimti sudarymo metu galioję sąrašai.

#### · 8.2 Poveikio kontrolės priemonės

- **Atitinkamos techninio valdymo priemonės** Jokių kitų nuorodų, žr. 7 pkt.

- **Individualios apsaugos priemonės, pavyzdžiui, asmeninės apsaugos įranga**

- **Bendrosios saugos ir higienos priemonės:**

Laikyti atokiai nuo maisto produktų, gėrimų ir pašarų.

Nedelsiant nusirengti išteptus, įsigėrusius drabužius.

Prieš pertrauką ir baigus darbą nusiplauti rankas.

Vengti kontakto su akimis ir oda.

- **Kvėpavimo apsauga** Nebūtina esant geram patalpos vėdinimui.

- **Rankų apsauga**

Medžiaga, iš kurios gaminama pirštinė, privalo būti nepralaidi ir atspari produktui / medžiagai / mišiniui.

Dėl testų nebuvimo rekomendacija dėl tinkamos pirštinių medžiagos apsaugai nuo produkto / ruošinio / chemikalų mišinio nepateikiama.

Pirštinių medžiagą rinktis atsižvelgiant į prasisakverbimo, trynimosi ir suirimo laiką.

- **Pirštinių medžiaga**

Tinkamų apsauginių pirštinių parinkimas priklauso ne tik nuo medžiagos, tačiau ir nuo kitų kokybinių rodiklių, kurie kiekvieno gamintojo yra skirtingi. Kadangi produktas yra daugelio medžiagų derinys, pirštinių medžiagos atsparumas negali būti apskaičiuotas iš anksto ir todėl tikrintinas prieš kiekvieną naudojimą.

(Tęsinys 4 psl.)

# Saugos duomenų lapas pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 22.05.2023

Versijos numeris 8 (pakeičia versiją 7)

Peržiūrėta: 22.05.2023

Prekybos ženklas: Poly-F Plus

(Puslapio 3 tęsinys)

- **Pirštinių medžiagos persigėrimo laikotarpis**  
Tikslaus apsauginių pirštinių susidėvėjimo laiko teirautis gamintojo ir laikytis nurodytos trukmės.
- **Akių ir (arba) veido apsauga**  
Apsauginiai akiniai



Tampriai prisispaudžiantys akiniai

- **Kūno apsauga:** Apsauginiai drabužiai

## 9. SKIRSNIS. Fizikinės ir cheminės savybės

- **9.1 Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes**
- **Bendra informacija**
- **Fizinė būseną** Tvirta(s)
- **Spalva:** Gelsva(s)
- **Kvapą:** Bekvapis(ė)
- **Kvapo atsiradimo slenkstis:** Nenustatyta.
- **Lydimosi ir stingimo temperatūra** Nenustatyta
- **Virimo temperatūra arba pradinė virimo temperatūra ir virimo temperatūros intervalas** Nenustatyta.
- **Degumas** Nenustatyta.
- **Viršutinė ir apatinė sprogumo ribos**
- **Žemutinė:** Nenustatyta.
- **Viršutinė** Nenustatyta.
- **Pliūpsnio temperatūra:** Nevartotina.
- **Savaiminio užsidegimo temperatūra:** Netaikoma.
- **Skilimo temperatūra:** Nenustatyta.
- **pH** Nevartotina.
- **Klampa:**
- **Kinematinė klampa** Nevartotina.
- **Dinaminis:** Nevartotina.
- **Tirpumas**
- **vandeniū:** Netirpus(i).
- **Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (logaritminė vertė)** Nenustatyta.
- **Garų slėgis:** Nevartotina.
- **Tankis ir (arba) santykinis tankis**
- **Tankis:** Nenustatyta.
- **Santykinis tankis:** Nenustatyta.
- **Garų tankis** Nevartotina.
- **Dalelių savybės** Žr. 3 pkt.
- **9.2 Kita informacija**
- **Išvaizda:**
- **Forma:** Milteliai
- **Svarbios nuorodos sveikatos ir aplinkos apsaugai bei saugumui**
- **Uždegimo temperatūra:** Produktas savaime neužsidega.
- **Sprogtamosios (sprogiosios) savybės:** Produktas nekelia sprogo pavojaus.
- **Tirpiklių sudėtis:**
- **Kietųjų dalelių kiekis:** 100,0 %
- **Sudėties pakeitimas**
- **Garavimo greitis** Nevartotina.
- **Informacija apie fizinių pavojų klases**
- **Sprogtamosios medžiagos** atkrenta

(Tęsinys 5 psl.)

**Saugos duomenų lapas**  
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 22.05.2023

Versijos numeris 8 (pakeičia versiją 7)

Peržiūrėta: 22.05.2023

Prekybos ženklas: Poly-F Plus

(Puslapio 4 tęsinys)

· Degiosios dujos	atkrenta
· Aerosoliai	atkrenta
· Oksiduojančiosios dujos	atkrenta
· Suslėgtosios dujos	atkrenta
· Degieji skysčiai	atkrenta
· Degios kietos medžiagos	atkrenta
· Savaimė reaguojančiosios medžiagos ir mišiniai	atkrenta
· Piroforiniai skysčiai	atkrenta
· Piroforinės kietosios medžiagos	atkrenta
· Savaimė kaistančios medžiagos ir mišiniai	atkrenta
· Medžiagos ir mišiniai, kurie išskiria degias dujas esant sąlyčiui su vandeniu	atkrenta
· Oksiduojantieji skysčiai	atkrenta
· Oksiduojančiosios kietosios medžiagos	atkrenta
· Organiniai peroksidai	atkrenta
· Metalų koroziją sukeliančios medžiagos	atkrenta
· Desensibilizuoti sprogmensys	atkrenta

### 10. SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktyvumas

- 10.1 Reaktyvumas Daugiau svarbios informacijos nėra.
- 10.2 Cheminis stabilumas
- Terminis irimas / vengtinės sąlygos: Nesuyra vartojant pagal instrukciją.
- 10.3 Pavojingų reakcijų galimybė Nežinomos jokios pavojingos reakcijos.
- 10.4 Vengtinės sąlygos Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 10.5 Nesuderinamos medžiagos: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 10.6 Pavojingi skilimo produktai: Nežinomi jokie irimo produktai.

### 11. SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

- 11.1 Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008
- Ūmus toksiškumas Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

· Klasifikacijai svarbios LD/LC50 vertės:

ATE (Ūmaus toksiškumo įvertis)

Oralinis(ė)	LD50	3.713 mg/kg (rat)
-------------	------	-------------------

CAS: 1314-13-2 cinko oksidas

Oralinis(ė)	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
-------------	------	---------------------

CAS: 9003-01-4 Poly acrylic acid

Oralinis(ė)	LD50	2.500 mg/kg (rat)
-------------	------	-------------------

CAS: 7783-47-3 tin difluoride

Oralinis(ė)	LD50	148,5 mg/kg (rat)
-------------	------	-------------------

Dermalinis(ė)	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
---------------	------	---------------------

- Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas Dirgina odą.
- Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas Smarkiai pažeidžia akis.
- Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- Kancerogeniškumas Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- Toksiškumas reprodukcijai Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- STOT (vienkartinis poveikis) Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- STOT (kartotinis poveikis) Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- Aspiracijos pavojus Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

(Tęsinys 6 psl.)

**Saugos duomenų lapas**  
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 22.05.2023

Versijos numeris 8 (pakeičia versiją 7)

Peržiūrėta: 22.05.2023

Prekybos ženklas: Poly-F Plus

(Puslapis 5 tęsinys)

## · 11.2 Informacija apie kitus pavojus

## · Endokrininės sistemos ardomosios savybės

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

\* **12. SKIRSNIS. Ekologinė informacija**

## · 12.1 Toksiškumas

## · Vandeninis toksiškumas:

**CAS: 1314-13-2 cinko oksidas**

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

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

**CAS: 9003-01-4 Poly acrylic acid**

LC50/96h | 168 – 280 mg/l (daphnia magna)

580 – 2.000 mg/l (Fish acute toxicity study)

**CAS: 7783-47-3 tin difluoride**

LC50/96h | 51 mg/l (Oncorhynchus mykiss)

## · 12.2 Patvarumas ir skaidumas Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

## · 12.3 Bioakumuliacijos potencialas Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

## · 12.4 Judumas dirvožemyje Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

## · 12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

· **PBT:** Nevartotina.· **vPvB:** Nevartotina.

## · 12.6 Endokrininės sistemos ardomosios savybės

Produkto sudėtyje nėra medžiagų, kurios pasižymėtų endokrininę sistemą ardančiomis savybėmis.

## · 12.7 Kitas nepageidaujamas poveikis

· **Pastaba:** Labai nuodinga(s) žuvisms.· **Kitos ekologinės nuorodos:**· **Bendrosios nuorodos:**

Neleisti patekti į gruntinius vandenis, vandens telkinius ir į kanalizaciją.

Negali neskiestame pavidale arba nenukenksminus patekti į nuotėkas arba į ištekėjimo kanalą.

Vandenyse taip pat nuodinga(s) žuvisms ir planktonui.

labai nuodingas vandens organizmams

\* **13. SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas**

## · 13.1 Atliekų apdorojimo metodai

· **Rekomendacija:**

Negalima pašalinti kartu su buitinėmis atliekomis. Neleisti patekti į kanalizaciją.

· **Europos atliekų katalogas**

18 00 00	ŽMONIŲ AR GYVŪNŲ SVEIKATOS PRIEŽIŪROS IR (ARBA) SU JA SUSIJUSIŲ MOKSLINIŲ TYRIMŲ ATLIEKOS (IŠSKYRUS VIRTUVIŲ IR RESTORANŲ ATLIEKAS, TIESIOGLIAI NESUSIJUSIAS SU SVEIKATOS PRIEŽIŪRA)
18 01 00	gimdymų priežiūros, žmonių ligų diagnostikos, gydymo ar prevencijos atliekos
18 01 06*	cheminės medžiagos, kuriose yra pavojingųjų medžiagų arba kurios iš jų sudarytos
HP14	Ekotoksiškos

(Tęsinys 7 psl.)

**Saugos duomenų lapas**  
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis

Spausdinimo data: 22.05.2023

Versijos numeris 8 (pakeičia versiją 7)

Peržiūrėta: 22.05.2023

Prekybos ženklas: Poly-F Plus

(Puslapis 6 tęsinys)

- Nevalytos pakuotės:
- **Rekomendacija:** Atsikratymas pagal žinybinį reglamentą.

#### 14. SKIRSNIS. Informacija apie vežimą

· 14.1 JT numeris ar ID numeris

· ADR, IMDG, IATA

UN3077

· 14.2 JT tinkamas krovinio pavadinimas

· ADR

3077 APLINKAI PAVOJINGA MEDŽIAGA, KIETA, K.N. (cinko oksidas, tin difluoride)

· IMDG

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

· IATA

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide, tin difluoride)

· 14.3 Vežimo pavojingumo klasė (-s)

· ADR



· klasė

9 (M7) Įvairios pavojingos medžiagos ir daiktai

· Pavojingumo etiketė

9

· IMDG, IATA



· Class

9 Įvairios pavojingos medžiagos ir daiktai

· Label

9

· 14.4 Pakuotės grupė

· ADR, IMDG, IATA

III

· 14.5 Pavojus aplinkai:

· Marine pollutant:

Simbolis (žuvis ir medis)

· Ypatingas ženklavimas (ADR):

Simbolis (žuvis ir medis)

· Ypatingas ženklavimas (IATA):

Simbolis (žuvis ir medis)

· 14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams Atsargiai: Įvairios pavojingos medžiagos ir daiktai

· Pavojaus identifikavimo numeris (Kemlerio kodas): 90

· EMS numeris:

F-A,S-F

· Stowage Category

A

· Stowage Code

SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.

· 14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones

Nevartotina.

· Transportavimas/kitos nuorodos:

· ADR

· Riboti kiekiai (LQ):

5 kg

· Nekontriuojami kiekiai (EQ)

Kodas: E1

Didžiausias neto kiekis vidinėje taroje: 30 g

Didžiausias neto kiekis išorinėje taroje: 1000 g

(Tęsinys 8 psl.)

**Saugos duomenų lapas  
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis**

Spausdinimo data: 22.05.2023

Versijos numeris 8 (pakeičia versiją 7)

Peržiūrėta: 22.05.2023

**Prekybos ženklas: Poly-F Plus**

(Puslapis 7 tęsinys)

· <b>Transporto kategorija</b>	3
· <b>Tunelio apribojimo kodas:</b>	(-)
· <b>Pastabos:</b>	Exemption according to ADR special provision 375: This substance is not subject to the other provisions of the ADR if packed in net quantities of 5L or 5kg per individual or inner packaging, provided that subsections 4.1.1.1, 4.1.1.2 and 4.1.1.4 to 4.1.1.8 are complied with.
· <b>IMDG</b>	
· <b>Limited quantities (LQ)</b>	5 kg
· <b>Excepted quantities (EQ)</b>	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
· <b>UN "Model Regulation":</b>	UN 3077 APLINKAI PAVOJINGA MEDŽIAGA, KIETA, K.N. (CINKO OKSIDAS, TIN DIFLUORIDE), 9, III

### 15. SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą

· 15.1 Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai

- **Direktyva 2012/18/ES**
- **Vardinis pavojingų cheminių medžiagų sąrašas - I PRIEDAS** Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.
- **Seveso kategorija E1** Pavojinga vandens aplinkai
- **Kvalifikacinis kiekis (tonomis), taikant žemesnės pakopos reikalavimus 100 t**
- **Kvalifikacinis kiekis (tonomis), taikant aukštesnės pakopos reikalavimus 200 t**

· **Direktyva 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo - II Priedas**

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· **REGLAMENTAS (ES) 2019/1148**

· **I Priedas - RIBOTO NAUDOJIMO SPROGSTAMŲJŲ MEDŽIAGŲ PIRMTAKAI (Viršutinė ribinė vertė licencijavimui pagal 5 straipsnio 3 dalį)**

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· **II Priedas - SPROGSTAMŲJŲ MEDŽIAGŲ PIRMTAKAI, APIE KURIUOS REIKIA PRANEŠTI**

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· **Reglamentas (EB) Nr. 273/2004 dėl narkotinių medžiagų pirmtakų (prekursorių)**

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· **Reglamentas (EB) Nr. 111/2005 nustatantis prekybos narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakais (prekursoriais) tarp Bendrijos ir trečiųjų šalių stebėsenos taisyklės**

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· 15.2 Cheminės saugos vertinimas: Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

### 16. SKIRSNIS. Kita informacija

Duomenys pateikti pagal šiandieninę mūsų žinių būklę, tačiau nepateikia produkto savybių garantijos ir nėra pagrindas sutartiniams teisiniams santykiams.

The attached safety data sheet covers the dangers and measures to be taken when large quantities of material are released, for example due to accidents during transport or storage by the dealer.

For quantities of material typically used in clinical practice, information necessary for safe use and storage of the product is given in the DFU.

· **Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 Skaičiavimo metodas**

(Tęsinys 9 psl.)

**Saugos duomenų lapas  
pagal 1907/2006/EB, 31 straipsnis**

Spausdinimo data: 22.05.2023

Versijos numeris 8 (pakeičia versiją 7)

Peržiūrėta: 22.05.2023

**Prekybos ženklas: Poly-F Plus**

(Puslapio 8 tęsinys)

- **Duomenų suvestinę sudarantis skyrius:** *Research & Development*
- **Asmuo kontaktams :** *HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350*
- **Ankstesnės versijos numeris:** 7
- **Santrumpos ir akronimai:**

*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)*

*LC50: Lethal concentration, 50 percent*

*LD50: Lethal dose, 50 percent*

*PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic*

*vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*

*Met. Corr. 1: Metalų koroziją sukeliančios medžiagos – 1 kategorija*

*Acute Tox. 3: Ūmus toksiškumas – 3 kategorija*

*Skin Irrit. 2: Odos ėsdinimas ir dirginimas – 2 kategorija*

*Eye Dam. 1: Smarkus akių pažeidimas ir akių sudirginimas – 1 kategorija*

*Eye Irrit. 2: Smarkus akių pažeidimas ir akių sudirginimas – 2 kategorija*

*STOT SE 3: Specifinis toksiškumas konkrečiam organui (vienkartinis poveikis) – 3 kategorija*

*Aquatic Acute 1: Pavojinga vandens aplinkai - ūmus pavojus vandens aplinkai – 1 kategorija*

*Aquatic Chronic 1: Pavojinga vandens aplinkai - ilgalaikis pavojus vandens aplinkai – 1 kategorija*

*Aquatic Chronic 2: Pavojinga vandens aplinkai - ilgalaikis pavojus vandens aplinkai – 2 kategorija*

- **\* Lyginant su buvusia versija pakeisti duomenys**

LT

# Drošības datu lapā

## atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespēšanas datums: 22.05.2023

Versijas numurs 8 (aizstāj versiju 7)

Labojums: 22.05.2023

Start

### 1. IEDAĻA. Vielas/maisījuma un uzņēmēj sabiedrības/uzņēmuma identificēšana

- **1.1 Produkta identifikators**
- Produkta nosaukums tirgū: **Poly-F Plus**
- **1.2 Vielas vai maisījuma būtiskie identificētie lietošanas veidi un neieteicamie lietošanas veidi**  
Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **Vielas/ preparāta pielietojums** Zinc polycarboxylate cement
- **Lietošanas veidi, ko neiesaka izmantot** Papildu būtiska informācija nav pieejama.
- **1.3 Informācija par drošības datu lapas piegādātāju**
- **Ražotājs/ piegādātājs:**  
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
- **Informācijas sniedzējs:** Research and Development
- **1.4 Tālruna numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

### 2. IEDAĻA. Bīstamības apzināšana

- **2.1 Vielas vai maisījuma klasifikācija**
- **Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008**  
Skin Irrit. 2 H315 Kairina ādu.  
Eye Dam. 1 H318 Izraisa nopietnus acu bojājumus.  
Aquatic Acute 1 H400 Ļoti toksisks ūdens organismiem.  
Aquatic Chronic 1 H410 Ļoti toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.
- **2.2 Marķējuma elementi**
- **Marķēšana saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008**  
Produkta klasifikācija un marķēšana veikta atbilstoši CLP regulas prasībām.
- **Bīstamības piktogrammas**



GHS05 GHS09

- **Signālvārds** Draudi
- **Riska faktorus noteicošie komponenti uz etiķetes:**  
tin difluoride
- **Bīstamības apzīmējumi**  
H315 Kairina ādu.  
H318 Izraisa nopietnus acu bojājumus.  
H410 Ļoti toksisks ūdens organismiem ar ilgstošām sekām.
- **Drošības prasību apzīmējums**  
P273 Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē.  
P280 Izmantot acu aizsargus / sejas aizsargus.  
P305+P351+P338 SASKARĒ AR ACĪM: Uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot.  
P310 Nekavējoties sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU/ārstu.  
P332+P313 Ja rodas ādas iekaisums: lūdziet medicīnu palīdzību.  
P501 Izmest saturu/iekojumu saskaņā ar vietējiem/reģionālajiem/nacionālajiem/starptautiskajiem noteikumiem.
- **Papildu dati:**  
As this product is a medical device in the meaning of Directive 93/42/EEC and regulation (EC) 2017/745 and intended for use by the end consumer and is applied in an invasive manner or body contact, it is exempt from the labelling requirements according to regulation (EC) 1272/2008.

(Turpinājums 2.lpp.)

# Drošības datu lapā

## atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespēšanas datums: 22.05.2023

Versijas numurs 8 (aizstāj versiju 7)

Labojums: 22.05.2023

**Produkta nosaukums tirgū: Poly-F Plus**

(Turpinājums 1.lpp.)

- **2.3 Citi apdraudējumi**
- **PBT un vPvB eksperimentālie rezultāti**
- **PBT:** Nav pielietojams.
- **vPvB:** Nav pielietojams.

### 3. IEDAĻA. Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

- **3.2 Maisījumi**
- **Apraksts:** Maisījums no šādām vielām ar nekaitīgiem piejaukumiem.

· **Bīstamie komponenti:**

CAS: 1314-13-2	cinka oksīds Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	50 – 100%
CAS: 9003-01-4	Poly acrylic acid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥ 10 – < 20%
CAS: 7783-47-3	tin difluorīds Acute Tox. 3, H301; Met. Corr.1, H290; Eye Dam. 1, H318; Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315	≥ 3 – < 10%

- **Papildu informācija:** Šo riska frāžu jeb bīstamības pakāpes apzīmējumu formulējumu skatīt 16.nodaļā.

### 4. IEDAĻA. Pirmās palīdzības pasākumi

- **4.1 Pirmās palīdzības pasākumu apraksts**
- **Pēc ieelpošanas:** Svaiga gaisa padeve, sūdzībām saglabājoties, konsultēties ar ārstu.
- **Pēc saskares ar ādu:** Nekavējoties nomazgāt ar ūdeni un ziepēm un labi noskalot.
- **Pēc nokļūšanas acīs:**  
Acis caur pavērtiem plakstiņiem skalot vairākas minūtes zem tekoša ūdens un konsultēties ar ārstu.
- **Pēc norīšanas:** Sūdzībām saglabājoties, konsultēties ar ārstu.
- **Norādes ārstam:** No further relevant information available.
- **4.2 Svarīgākie simptomi un ietekme – akūti un aizkavēti** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **4.3 Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi**  
Nav pieejama cita būtiska informācija.

### 5. IEDAĻA. Ugunsdzēsības pasākumi

- **5.1 Ugunsdzēsības līdzekļi**
- **Piemērotie dzēšanas līdzekļi:**  
Co2, dzēšamais pulveris vai ūdens strūkļa. Lielāku degšanu apkarot ar ūdens strūkļu vai ar alkoholnoturīgām putām.
- **Drošības apsvērumu dēļ nepiemērotie dzēšanas līdzekļi:** Spēcīga ūdens strūkļa
- **5.2 Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība**  
Sakaršanas vai degšanas gadījumā iespējama indīgas gāzes veidošanās.
- **5.3 Ieteikumi ugunsdzēsējiem**
- **Īpašais aizsargaprīkojums:** Gāzmaska, kas nav atkarīga no apkārtējā gaisa.

### 6. IEDAĻA. Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

- **6.1 Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām**  
Valkāt aizsargājošo aprīkojumu. Neaizsargātās personas turēt attālumā.  
Nepieļaut putekļu veidošanos.
- **6.2 Vides drošības pasākumi:** Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā/ virszemes ūdeņos/ gruntsūdeņos.
- **6.3 Lokalizācijas (ierobežošanas) un savākšanas paņēmieni un materiāli**  
Pielietot neitralizācijas līdzekļus.  
Mehāniski savākt.  
Piesārņoto materiālu aiztransportēt kā atkritumus pēc 13.punkta nosacījumiem.

(Turpinājums 3.lpp.)

## Drošības datu lapā atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 22.05.2023

Versijas numurs 8 (aizstāj versiju 7)

Labojums: 22.05.2023

**Produkta nosaukums tirgū: Poly-F Plus**

(Turpinājums 2.lpp.)

- **6.4 Atsauce uz citām iedaļām**  
Informāciju par darba drošību skatīt 7.nodaļā.  
Informāciju par personīgo aizsargaprīkojumu skatīt 8.nodaļā.  
Informāciju par atkritumu likvidāciju skatīt 13.nodaļā.

### 7. IEDAĻA. Apiešanās un glabāšana

- **7.1 Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi**  
Labi savākt putekļus.  
Observe normal care for working with chemicals.
- **Norādes aizsardzībai pret degšanu un eksploziju:** Nav nepieciešami kādi īpaši pasākumi.
- **Apiešanās:** Product is intended for dental use only.
- **7.2 Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība**
- **Uzglabāšana:**
- **Prasības, kādām jāatbilst uzglabāšanas telpām un tvertnēm:** Uzglabāt tikai oriģinālā tilpnē.
- **Norādes par vairāku vielu kopēju uzglabāšanu:** Nav nepieciešams.
- **Citi uzglabāšanas nosacījumi:** Tvertni turēt blīvi noslēgtu.
- **7.3 Konkrēts(-i) galalietojuma veids(-i)** Nav pieejama cita būtiska informācija.

### 8. IEDAĻA. Ekspozīcijas kontrole/individuālā aizsardzība

#### · 8.1 Kontroles parametri

· **Sastāvdaļas, kuru robežvērtības ir kontrolējamas attiecīgajā darba vietā:**

**CAS: 1314-13-2 cinka oksīds**

**AER** Ilgstoša vērtība: 0,5 mg/m<sup>3</sup>

- **Informācija par regulējumu AER:** MK noteikumi Nr. 110, 23.02.2021
- **Papildu informācija:** Pamatā tika izmantoti sastādīšanas laikā spēkā esošie saraksti.

#### · 8.2 Ekspozīcijas kontrole

- **Atbilstoša inženiertehniskā kontrole** Nav citu datu, skat. 7.punktu.
- **Individuālie aizsardzības pasākumi, piemēram, individuālie aizsardzības līdzekļi**
- **Vispārēji aizsardzības un higiēnas pasākumi:**  
Turēt tālāk no pārtikas produktiem, dzērieniem un dzīvnieku barības.  
Neīro, piesūcināto apģērbu nekavējoties novilkt.  
Pārtraukumos un darba beigās nomazgāt rokas.  
Nepieļaut saskarsmi ar acīm un ādu.
- **Elpceļu aizsardzība** Nav nepieciešams, ja telpas ir labi ventilētas.
- **Roku aizsardzība:**  
Cimdu materiālam ir jābūt necaurīdīgam un noturīgam pret produktu/ vielu/ preparātu.  
Sakarā ar testu trūkumu nav iespējams dot jebkādas ieteikumus par cimdu materiālu saskarsmi ar produktu/ preparātu/ ķīmikāliju maisījumu.  
Cimdu materiāla izvēle, ņemot vērā cauri izspiešanās laiku, caurlaides apjomus un sabojāšanos.
- **Cimdu materiāls**  
Piemērotu cimdu izvēle ir atkarīga ne tikai no materiāla, bet arī no citiem kvalitātes rādītājiem, kuri dažādiem ražotājiem ir atšķirīgi. Tā kā produktu izgatavo no vairākām vielām, cimdu materiāla izturība iepriekš nav aprēķināma, tāpēc pirms lietošanas tā ir jāpārbauda.
- **Cimdu materiāla caurlaides laiks**  
Precīzu cauri izspiešanās laiku (permeabilitāti) var uzzināt no aizsargcimdu ražotāja, šis laiks jāievēro, lietojot cimtus.
- **Acu/sejas aizsardzība**  
Aizsargbrilles

(Turpinājums 4.lpp.)

# Drošības datu lapā

## atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 22.05.2023

Versijas numurs 8 (aizstāj versiju 7)

Labojums: 22.05.2023

**Produkta nosaukums tirgū: Poly-F Plus**

(Turpinājums 3.lpp.)



Blīvi noslēdzamas aizsargbrilles

· **Ķermeņa aizsardzība:** Darba aizsargtērps

### 9. IEDAĻA. Fizikālās un ķīmiskās īpašības

#### · 9.1 Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām

- **Vispārēji dati**
- **Agregārstāvoklis** Ciets
- **Krāsa:** Iedzeltens
- **Smarža:** Bez smakas
- **Smaržas sliksnis:** Nav noteikts.
- **Kušanas punkts/ sasalšanas punkts** Nav noteikts.
- **Viršanas punkts vai sākotnējais viršanas punkts un viršanas temperatūras diapazons** Nav noteikts.
- **Uzliesmojamība** Nav noteikts.
- **Apakšējā un augšējā sprādzienbīstamības robeža**
- **Apakšējā:** Nav noteikts.
- **Augšējā:** Nav noteikts.
- **Uzliesmošanas punkts** Nav pielietojams.
- **Pašuzliesmošanas temperatūra** Nav piemērojams.
- **Sadalīšanās temperatūra** Nav noteikts.
- **pH** Nav pielietojams.
- **Viskozitāte:**
- **Kinematiskā viskozitāte** Nav pielietojams.
- **dinamiskā:** Nav pielietojams.
- **Šķīdība**
- **ūdeni:** Nešķīstošs.
- **Sadalījuma koeficients (n-oktanols-ūdens) (log vērtība)** Nav noteikts.
- **Tvaika spiediens:** Nav pielietojams.
- **Blīvums un/vai relatīvais blīvums**
- **Blīvums:** Nav noteikts.
- **Relatīvais blīvums** Nav noteikts.
- **Tvaiku blīvums** Nav pielietojams.
- **Daļiņu raksturlielumi** Skat. 3.punktu.

#### · 9.2 Cita informācija

- **Izskats:**
- **Forma:** Pulveris
- **Svarīga informācija par veselības un apkārtējās vides aizsardzību, kā arī par drošību**
- **Aizdegšanās temperatūra:** Produkts neaizdegas pats no sevis.
- **Sprādzienbīstamība:** Produkts nav sprādzienbīstams.
- **Šķīdinātāja saturs:**
- **Cieto daļiņu saturs:** 100,0 %
- **Stāvokļa maiņa**
- **Iztvaikošanas ātrums** Nav pielietojams.

#### · Informācija par fizikālās bīstamības klasēm

- **Sprādzienbīstami materiāli** iztrūkst
- **Uzliesmojošas gāzes** iztrūkst
- **Aerosoli** iztrūkst
- **Oksidējošas gāzes** iztrūkst
- **Gāzes zem spiediena** iztrūkst

(Turpinājums 5.lpp.)

# Drošības datu lapā

## atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 22.05.2023

Versijas numurs 8 (aizstāj versiju 7)

Labojums: 22.05.2023

**Produkta nosaukums tirgū: Poly-F Plus**

(Turpinājums 4.lpp.)

- |  |          |
|--|----------|
| · Uzliesmojoši šķidrumi  | iztrūkst |
| · Uzliesmojošas cietas vielas  | iztrūkst |
| · Pašreaģējošas vielas un maisījumi                                    | iztrūkst |
| · Pirofori šķidrumi  | iztrūkst |
| · Piroforas cietas vielas  | iztrūkst |
| · Pašsasilstošas vielas un maisījumi                                   | iztrūkst |
| · Vietas un maisījumi, kas saskarē ar ūdeni izdala uzliesmojošas gāzes | iztrūkst |
| · Oksidējoši šķidrumi  | iztrūkst |
| · Oksidējošas cietas vielas  | iztrūkst |
| · Organiskie peroksīdi   | iztrūkst |
| · Vietas un maisījumi, kas izraisa metālu koroziju                     | iztrūkst |
| · Desensibilizēti sprādzienbīstami materiāli                           | iztrūkst |

### 10. IEDAĻA. Stabilitāte un reaģētspēja

- 10.1 Reaģētspēja Papildu būtiska informācija nav pieejama
- 10.2 Ķīmiskā stabilitāte
- Termiskā sadalīšanās/ apstākļi, no kuriem jāizvairās: Nesadalās, ja pielieto atbilstoši nosacījumiem.
- 10.3 Bīstamu reakciju iespējamība Nav zināmas bīstamas reakcijas.
- 10.4 Nepieļaujami apstākļi Nav pieejama cita būtiska informācija.
- 10.5 Nesaderīgi materiāli: Nav pieejama cita būtiska informācija.
- 10.6 Bīstami sadalīšanās produkti Nav zināmi bīstami sadalīšanās produkti.

### 11. IEDAĻA. Toksikoloģiskā informācija

- 11.1 Informācija par Regulā (EK) Nr. 1272/2008 definētajām bīstamības klasēm
- Akūta toksicitāte [akūts toksiskums]  
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

· Svarīgāko LD/LC50- (letālo devu un koncentrācijas) klasifikācija:

**ATE (Aprēķināto akūto toksicitāti)**

orāli	LD50	3.713 mg/kg (rat)
-------	------	-------------------

**CAS: 1314-13-2 cinka oksīds**

orāli	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
-------	------	---------------------

**CAS: 9003-01-4 Poly acrylic acid**

orāli	LD50	2.500 mg/kg (rat)
-------	------	-------------------

**CAS: 7783-47-3 tīn difluorīde**

orāli	LD50	148,5 mg/kg (rat)
-------	------	-------------------

dermāli	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
---------	------	---------------------

- Ādas korozija/ ādas kairinājums [kodīgs ādai/ kairinošs ādai] Kairina ādu.
- Nopietns acu bojājums/ acu kairinājums Izraisa nopietnus acu bojājumus.
- Elpceļu vai ādas sensibilizācija [sensibilizācija, ieelpojot vai nonākot saskarē ar ādu]  
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- Mutagenitāte dīgļšūnām [cilmes šūnu mutagenitāte]  
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- Kancerogenitāte Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- Reproductīvā toksicitāte [toksisks reproductīvai sistēma]  
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, vienreizēja ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība]  
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

(Turpinājums 6.lpp.)

# Drošības datu lapā

## atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants

Iespiešanas datums: 22.05.2023

Versijas numurs 8 (aizstāj versiju 7)

Labojums: 22.05.2023

**Produkta nosaukums tirgū: Poly-F Plus**

(Turpinājums 5.lpp.)

- **Toksiska ietekme uz ūdens mērķorgānu, atkārtota ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, atkārtota iedarbība]**  
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **Aspiratīvā bīstamība [bīstams ieelpojot]**  
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
- **11.2 Informācija par citiem apdraudējumiem**

- **Endokrīni disruptīvās īpašības**

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

## 12. IEDAĻA. Ekoloģiskā informācija

### · 12.1 Toksicitāte

- **Ūdeņu toksiskums:**

**CAS: 1314-13-2 cinka oksīds**

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

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

**CAS: 9003-01-4 Poly acrylic acid**

LC50/96h 168 – 280 mg/l (daphnia magna)

580 – 2.000 mg/l (Fish acute toxicity study)

**CAS: 7783-47-3 tīn difluorīde**

LC50/96h 51 mg/l (Oncorhynchus mykiss)

- **12.2 Noturība un noārdāmība** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **12.3 Bioakumulācijas potenciāls** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **12.4 Mobilitāte augsnē** Nav pieejama cita būtiska informācija.
- **12.5 PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti**
- **PBT:** Nav pielietojams.
- **vPvB:** Nav pielietojams.
- **12.6 Endokrīni disruptīvās īpašības**  
Produkts nesatur vielas, kam piemīt endokrīnās sistēmas darbībai kaitējošas īpašības.
- **12.7 Citas nelabvēlīgas ietekmes**
- **Piezīme:** Ļoti indīgs zivīm.
- **Cita ekoloģijas informācija:**
- **Vispārējie norādījumi:**  
Nepieļaut nokļūšanu gruntsūdeņos, ūdeņos vai kanalizācijā.  
Nepieļaut nokļūšanu notekūdeņī vai notekūdens rezervuārā neatšķaidītā vai att. neneutralizētā veidā.  
Ūdeņos indīgs arī zivīm un planktonam.  
Ļoti indīgs ūdens organismiem

## 13. IEDAĻA. Apsaimniekošanas apsvērumi

### · 13.1 Atkritumu apstrādes metodes

- **Ieteikums:**



Nedrīkst aiztransportēt kopā ar sadzīves atkritumiem. Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā.

### · Eiropas atkritumu katalogs

18 00 00	ATKRITUMI, KAS RADUŠIES CILVĒKU UN DZĪVNIĒKU VESELĪBAS APRŪPĒ UN/VAI AR TO SAISTĪTAJĀ ZINĀTNISKAJĀ IZPĒTĒ (IZŅEMOT VIRTUVES UN SABIEDRISKĀS ĒDINĀŠANAS UZŅĒMUMU ATKRITUMUS, KURU RAŠANĀS NAV TIEŠI SAISTĪTA AR VESELĪBAS APRŪPI)
----------	--

18 01 00	dzemdniecības atkritumi, diagnostikā, cilvēku slimību ārstēšanā vai profilaksē radušies atkritumi
----------	---

(Turpinājums 7.lpp.)

**Drošības datu lapā**  
**atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants**

Iespiešanas datums: 22.05.2023

Versijas numurs 8 (aizstāj versiju 7)

Labojums: 22.05.2023



**Produkta nosaukums tirgū: Poly-F Plus**

(Turpinājums 6.lpp.)

18 01 06*	ķīmiskas vielas, kas sastāv no bīstamām vielām vai kas tās satur
HPI4	Ekotoksisks

- Neattīrītie iesaiņojumi:
- Ieteikums: Likvidēšana atbilstoši oficiāliem noteikumiem.

#### 14. IEDAĻA. Informācija par transportēšanu

· 14.1 ANO numurs vai ID numurs · ADR, IMDG, IATA	UN3077
· 14.2 ANO oficiālais kravas nosaukums · ADR · IMDG · IATA	3077 VIDEI KAITĪGAS VIELAS, CIETAS, C.N.P. (cinka oksīds, tin difluorīde) ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide, tin difluoride), MARINE POLLUTANT ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide, tin difluoride)
· 14.3 Transportēšanas bīstamības klase(-es) · ADR	
	
· klase · Riska faktoru etiķete	9 (M7) Pārējās bīstamās vielas un izstrādājumi 9
· IMDG, IATA	
	
· Class · Label	9 Pārējās bīstamās vielas un izstrādājumi 9
· 14.4 Iepakojuma grupa · ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Vides apdraudējumi: · Jūras piesārņotājs: · Īpaši marēšanas (ADR): · Īpaši marēšanas (IATA):	Simbols (zivis un koku) Simbols (zivis un koku) Simbols (zivis un koku)
· 14.6 Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem · Bīstamības identifikācijas numurs (Kemler numurs): · Neatliekamās medicīniskās palīdzības Nr.: · Stowage Category · Stowage Code	Uzmanību: Pārējās bīstamās vielas un izstrādājumi 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 Beztaras kravu jūras pārvadājumi saskaņā ar SJO instrumentiem	Nav pielietojams.

(Turpinājums 8.lpp.)

**Drošības datu lapā**  
**atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants**

Iespiešanas datums: 22.05.2023

Versijas numurs 8 (aizstāj versiju 7)

Labojums: 22.05.2023

**Produkta nosaukums tirgū: Poly-F Plus**

(Turpinājums 7.lpp.)

· **Transports/ cita informācija:**

· **ADR**

· **Ierobežotie daudzumi (LQ)**

5 kg

· **Atbrīvotie daudzumi (EQ)**

Kods: E1

Maksimālais neto daudzums vienā iekšējā iepakojumā:  
30 g

Maksimālais neto daudzums vienā ārējā iepakojumā:  
1000 g

· **Transporta kategorija**

3

· **Tuneļa izmantošanas ierobežojuma kods:**

(-)

· **Piezīmes:**

Exemption according to ADR special provision 375:

This substance is not subject to the other provisions of the ADR if packed in net quantities of 5L or 5kg per individual or inner packaging, provided that sub-sections 4.1.1.1, 4.1.1.2 and 4.1.1.4 to 4.1.1.8 are complied with.

· **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 VIDEI KAITĪGAS VIELAS, CIETAS, C.N.P.  
(CINKA OKSĪDS, TIN DIFLUORĪDE), 9, III

**15. IEDAĻA. Informācija par regulējumu**

· **15.1 Drošības, veselības un vides jomas noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielu un maisījumu**

· **Direktīva 2012/18/ES**

· **Konkrētas bīstamās vielas - I PIELIKUMS** Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **Seveso kategoriju E1** Ūdens videi bīstama viela

· **Kritiskais/kvalificējošais daudzums (tonnās), lai piemērotu prasības, kas attiecas uz zemākā līmeņa uzņēmumiem**

100 t

· **Kritiskais/kvalificējošais daudzums (tonnās), lai piemērotu prasības, kas attiecas uz augstākā līmeņa uzņēmumiem**

200 t

· **Direktīva 2011/65/ES par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās - II Pielikums**

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **REGULA (ES) 2019/1148**

· **I Pielikums - IEROBEŽOTI SPRĀGTSVIELU PREKURSORI** (Augšējā robežvērtība licencēšanas nolūkos saskaņā ar 5. panta 3. punktu)

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **II Pielikums - ZIŅOJAMI SPRĀGSTVIELU PREKURSORI**

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **Regula (EK) Nr. 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem**

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **Regula (EK) Nr. 111/2005 ar ko paredz noteikumus par uzraudzību attiecībā uz narkotisko vielu prekursoru tirdzniecību starp Kopieni un trešām valstīm**

Nesatur nevienu no sastāvdaļām

(Turpinājums 9.lpp.)

**Drošības datu lapā**  
**atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants**

Iespēšanas datums: 22.05.2023

Versijas numurs 8 (aizstāj versiju 7)

Labojums: 22.05.2023

**Produkta nosaukums tirgū: Poly-F Plus**

(Turpinājums 8.lpp.)

· **15.2 Ķīmiskās drošības novērtējums:** Ķīmiskās drošības novērtējums nav veikts.

**16. IEDAĻA. Cita informācija**

Dati balstīti uz mūsu šībrīža atziņām, taču tie negarantē produkta īpašības un nevar būt par pamatu likumiskām līgumattiecībām.

The attached safety data sheet covers the dangers and measures to be taken when large quantities of material are released, for example due to accidents during transport or storage by the dealer.  
 For quantities of material typically used in clinical practice, information necessary for safe use and storage of the product is given in the DFU.

· **Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008** Aprēķina metode

· **Drošības instrukcijas izstrādātājs:** Research & Development

· **Kontaktpersona:** HotLine for urgent technical support: +49-7531-583-350

· **Versijas numurs iepriekšējai versijai:** 7

· **Saīsinājumi un akronīmi:**

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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Met. Corr. 1: Materiāli, kas ir kodīgi metāliem – 1. kategorija

Acute Tox. 3: Akūta toksicitāte – 3. kategorija

Skin Irrit. 2: Kodīgums/kairinājums ādai – 2. kategorija

Eye Dam. 1: Nopietni acu bojājumi/acu kairinājums – 1. Kategorija

Eye Irrit. 2: Nopietni acu bojājumi/acu kairinājums – 2. Kategorija

STOT SE 3: Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu (vienreizēja iedarbība) – 3. kategorija

Aquatic Acute 1: Viela bīstama ūdens videi - akūta bīstamība ūdenim – 1. kategorija

Aquatic Chronic 1: Viela bīstama ūdens videi - ilgtermiņa bīstamība ūdenim – 1. kategorija

Aquatic Chronic 2: Viela bīstama ūdens videi - ilgtermiņa bīstamība ūdenim – 2. kategorija

· **\* Dati, attiecībā pret sākuma versiju, ir mainīti**

# Sikkerhetsdatablad

## iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 22.05.2023

Versjon 8 (erstatter versjon 7)

revidert den: 22.05.2023

Start

### AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

#### · 1.1 Produktidentifikator

· **Handelsnavn:** Poly-F Plus

· **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**

· **Bruk av stoffet/ tilberedning** Zinc polycarboxylate cement

· **Anvendelser som frarådes** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

#### · 1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

· **Produsent/leverandør:**

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

· **Avdeling for nærmere informasjon:** Research and Development

#### · 1.4 Nødtelefonnummer

Giftinformasjonen: (+47) 22 59 13 00 (24 hours)

+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

### AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

#### · 2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

· **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**

Skin Irrit. 2 H315 Irriterer huden.

Eye Dam. 1 H318 Gir alvorlig øyeskade.

Aquatic Acute 1 H400 Meget giftig for liv i vann.

Aquatic Chronic 1 H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

#### · 2.2 Merkingselementer

· **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008**

Produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.

#### · Farepiktogrammer



GHS05 GHS09

#### · Varselord Fare

· **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**

tin difluoride

#### · Faresetninger

H315 Irriterer huden.

H318 Gir alvorlig øyeskade.

H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

#### · Sikkerhetssetninger

P273 Unngå utslipp til miljøet.

P280 Benytt øyevern/ ansiktsvern.

P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.

P310 Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege.

P332+P313 Ved hudirritasjon: Søk legehjelp.

P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

#### · Ytterligere informasjon:

Ettersom produktet er et medisinsk produkt i henhold til direktiv 93/42/EØF og EC-forordning 2017/745, som er beregnet på sluttbrukere og brukes invasivt eller med berøring av huden, er det fritatt fra merkeplikten i henhold til EC-forordning 1272/2008.

(fortsatt på side 2)

# Sikkerhetsdatablad

## iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 22.05.2023

Versjon 8 (erstatter versjon 7)

revidert den: 22.05.2023

**Handelsnavn: Poly-F Plus**

(fortsatt fra side 1)

- **2.3 Andre farer**
- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.

### AVSNITT 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

- **3.2 Stoffblandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.

#### · Farlige innholdsstoffer:

CAS: 1314-13-2 EINECS: 215-222-5	zinc oxide ----- Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	50 – 100%
CAS: 9003-01-4	Poly acrylic acid ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥ 10 – < 20%
CAS: 1309-48-4 EINECS: 215-171-9	magnesium oxide ----- Stoff med en unionsgrenseverdi for eksponering på arbeidsplassen	2,5 – 10%
CAS: 7783-47-3 EINECS: 231-999-3	tin difluoride ----- Acute Tox. 3, H301; Met. Corr.1, H290; Eye Dam. 1, H318; Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315	≥ 3 – < 10%

- **Ytterligere informasjoner:** Teksten til de fareangivelsene som er inkludert her, kan konsulteres i kapittel 16.

### AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

- **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
- **etter innånding:** Frisklufttilførsel, ved besvær oppsøkes lege.
- **etter hudkontakt:** Vask straks med vann og sepe og skylle godt etterpå.
- **etter øyekontakt:** Skylle øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann og tilkall lege.
- **etter svelging:** Ved fortsatt besvær må lege konsulteres.
- **Henvisninger for legen:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**  
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**  
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

### AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

- **5.1 Slukkingsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**  
CO<sub>2</sub>, slukningspulver eller vann i spredt stråle. Større branner bekjempes med vann i spredt stråle eller med skum som er motstandsdyktig mot alkohol.
- **Av sikkerhetsgrunner ikke egnede slukningsmidler:** Vann i full stråle.
- **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen**  
Ved opphetning og i tilfelle av brann er dannelse av giftige gasser mulig.
- **5.3 Råd til brannmannskaper**
- **Spesielt verneutstyr:** Åndedrettsbeskyttelsesapparat, omluft-uavhengig.

### AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**  
Ta på beskyttelsesdrakt. Hold ubeskyttede personer borte.  
Unngå støvdannelse.
- **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø** La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.

(fortsatt på side 3)

# Sikkerhetsdatablad

## iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 22.05.2023

Versjon 8 (erstatter versjon 7)

revidert den: 22.05.2023

**Handelsnavn: Poly-F Plus**

(fortsatt fra side 2)

- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**  
Bruk nøytraliseringsmiddel.  
Ta opp mekanisk.  
Bortskaff kontaminert matereriale som avfall i.h.t. punkt 13.
- **6.4 Henvisning til andre avsnitt**  
Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.  
Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.  
Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

### AVSNITT 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**  
God avstøvning  
Overhold normale forholdforholdsregler ved arbejde med kemikaller.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **Håndtering:** Materialet er kun beregnet til dental bruk.
- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Må bare oppbevares i originalbeholdere.
- **Informasjoner om felles lagring:** ikke nødvendig
- **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:** Hold beholderne tett tilsluttet.
- **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

### AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

#### · 8.1 Kontrollparametere

- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**

<b>CAS: 1314-13-2 zinc oxide</b>	
AG	Langtidsverdi: 5 mg/m <sup>3</sup>
<b>CAS: 1309-48-4 magnesium oxide</b>	
AG	Langtidsverdi: 10 mg/m <sup>3</sup>
<b>CAS: 7783-47-3 tin difluoride</b>	
AG	Langtidsverdi: 2 mg/m <sup>3</sup>
	E, som Sn

- **Opplysninger om lover og forskrifter** AG: Forskrift om tiltaks- og grenseverdier
- **Ytterligere informasjoner:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

#### · 8.2 Eksponeringskontroll

- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.
- **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
- **Generelle verne- og hygienetiltak:**  
Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og fôrstoffer.  
Fjern omgående forurensede, gjennomvætede klær.  
Vask hendene før arbeidspausene og ved arbeidets slutt.  
Unngå berøring med øyne og hud.
- **Åndedrettsvern** Ikke nødvendig ved god ventilasjon i lokalene.
- **Håndvern**  
Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet /stoffet /blandingen.  
På grunn av manglende tester kan det ikke gis noen anbefaling om hanskemateriale for produktet /tilberedningsprosessen/kjemikalieblanding.  
Hanskematerialet velges under hensyntagen til holdbarhetstid, gjennomtrengelighet og degradering.
- **hanskemateriale**  
Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjenner og er forskjellig fra produsent til produsent. Da produktet representerer en sammensetning av flere stoffer, kan holdbarheten av hanskematerialet ikke forhåndsberegnes, og denne må testes før bruk.

(fortsatt på side 4)

# Sikkerhetsdatablad

## iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 22.05.2023

Versjon 8 (erstatter versjon 7)

revidert den: 22.05.2023

**Handelsnavn: Poly-F Plus**

(fortsatt fra side 3)

- **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**  
Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.
- **Vern av øyne/ansikt**  
Vernebrille.



Tettsittende vernebrille.

- **Kroppsvern:** Arbeidsbeskyttelsesdrakt.

### AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

#### · 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

##### · alminnelige opplysninger

- |   |               |
|---|---------------|
| · <b>Fysisk tilstand</b>  | fast          |
| · <b>Farge</b>  | gulaktig      |
| · <b>Lukt</b>   | uten lukt     |
| · <b>Luktterskel:</b>   | Ikke bestemt. |
| · <b>Smeltepunkt/frysepunkt</b>                                   | ikke bestemt  |
| · <b>Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde</b>             | Ikke bestemt. |
| · <b>Antennelighet</b>  | Ikke bestemt. |
| · <b>Nedre og øvre eksplosjonsgrense</b>                          |               |
| · <b>nedre:</b>   | Ikke bestemt. |
| · <b>øvre</b>   | Ikke bestemt. |
| · <b>Flammepunkt</b>  | Ikke brukbar  |
| · <b>Selvantennelsestemperatur</b>                                | Ikke brukbar. |
| · <b>Spaltingstemperatur</b>                                      | Ikke bestemt. |
| · <b>pH</b>   | Ikke brukbar. |
| · <b>Viskositet:</b>  |               |
| · <b>Kinematisk viskositet</b>                                    | Ikke brukbar. |
| · <b>dynamisk:</b>  | Ikke brukbar. |
| · <b>Løselighet</b>   |               |
| · <b>Vann:</b>  | uløslig       |
| · <b>Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)</b> | Ikke bestemt. |
| · <b>Damptrykk</b>  | Ikke brukbar. |
| · <b>Tetthet og/eller relativ tetthet</b>                         |               |
| · <b>Tetthet:</b>   | Ikke bestemt  |
| · <b>Relativ tetthet:</b>   | Ikke bestemt. |
| · <b>Damptetthet:</b>   | Ikke brukbar. |
| · <b>Partikkelegenskaper</b>                                      | Se punkt 3.   |

#### · 9.2 Andre opplysninger

- **Utseende:**
- **Form:** pulver
- **viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet**
- **Antennelsestemperatur:** Produktet er ikke selvantennelig.
- **Eksplosive egenskaper:** Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
- **Løsningsmiddelandel:**
- **Andel faste stoffer:** 100,0 %
- **Tilstandsending**
- **Fordampingshastighet** Ikke brukbar.

#### · Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser

- **Eksplosive varer** bortfaller
- **Brannfarlige gasser** bortfaller

(fortsatt på side 5)

N

# Sikkerhetsdatablad

## iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 22.05.2023

Versjon 8 (erstatte versjon 7)

revidert den: 22.05.2023

**Handelsnavn: Poly-F Plus**

(fortsatt fra side 4)

· Aerosoler	bortfaller
· Oksiderende gasser	bortfaller
· Gasser under trykk	bortfaller
· Brannfarlige væsker	bortfaller
· Brannfarlige faste stoffer	bortfaller
· Selvreaktive stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Pyrofore væsker	bortfaller
· Pyrofore faste stoffer	bortfaller
· Selvopphetende stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser	bortfaller
· Oksiderende væsker	bortfaller
· Oksiderende faste stoffer	bortfaller
· Organiske peroksid	bortfaller
· Etsende for metaller	bortfaller
· Desensibiliserte eksplosive varer	bortfaller

### AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

- 10.1 Reaktivitet Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- 10.2 Kjemisk stabilitet
- Termisk spaltning / vilkår som må unngås: Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
- 10.3 Risiko for farlige reaksjoner Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
- 10.4 Forhold som skal unngås Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- 10.5 Uforenlige materialer Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- 10.6 Farlige nedbrytingsprodukter ingen farlige spaltningsprodukter kjente.

### AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

- 11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008
- Akutt giftighet, Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

#### · Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:

##### ATE (Anslått verdi for akutt giftighet)

Oral	LD50	3.713 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

##### CAS: 1314-13-2 zinc oxide

Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
------	------	---------------------

##### CAS: 9003-01-4 Poly acrylic acid

Oral	LD50	2.500 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

##### CAS: 7783-47-3 tin difluoride

Oral	LD50	148,5 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)

- Hudetsing/hudirritasjon Irriterer huden.
- Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon Gir alvorlig øyeskade.
- Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt  
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- Kreftframkallende egenskaper Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- Reproduksjonstoksitet Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- STOT - enkelteksponering Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- STOT - gjentatt eksponering Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- Aspirasjonsfar Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

(fortsatt på side 6)

# Sikkerhetsdatablad

## iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 22.05.2023

Versjon 8 (erstatter versjon 7)

revidert den: 22.05.2023

**Handelsnavn: Poly-F Plus**

(fortsatt fra side 5)

### · 11.2 Opplysninger om andre farer

#### · Hormonforstyrrende egenskaper

ingen av innholdsstoffene er listet opp

## AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

### · 12.1 Giftighet

#### · Akvatisk toksisitet:

##### CAS: 1314-13-2 zinc oxide

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

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

##### CAS: 9003-01-4 Poly acrylic acid

LC50/96h 168 – 280 mg/l (daphnia magna)

580 – 2.000 mg/l (Fish acute toxicity study)

##### CAS: 7783-47-3 tin difluoride

LC50/96h 51 mg/l (Oncorhynchus mykiss)

· 12.2 Persistens og nedbrytbarhet Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· 12.3 Bioakkumuleringsevne Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· 12.4 Mobilitet i jord Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

#### · 12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

· PBT: Ikke brukbar.

· vPvB: Ikke brukbar.

#### · 12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.

#### · 12.7 Andre skadevirkninger

· **Bemerkning:** meget giftig for fisk

· **Ytterligere økologiske informasjoner:**

#### · Generelle informasjoner:

Ikke la stoffet komme ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.

Må ikke komme uforynnet eller unøytralisert ned i spillvann eller i avløpsgrøft.

I vassdrag også giftig for fisker og plankton.

meget giftig for vannorganismer

## AVSNITT 13: Sluttbehandling

### · 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

#### · Anbefaling:



Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.

#### · Europeiske avfallslisten

18 00 00	AVFALL FRA MEDISINSK BEHANDLING ELLER VETERINÆRBEHANDLING OG/ELLER TILHØRENDE FORSKNING (UNNTATT KJØKKEN OG RESTAURANTAVFALL SOM IKKE HAR DIREKTE TILKNYTNING TIL MEDISINSK BEHANDLING)
----------	---

18 01 00	avfall fra fødeavdelinger og fra diagnostisering, behandling eller forebygging av sykdom hos mennesker
----------	--

18 01 06*	kjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer
-----------	--

HP14	Økotoksisk
------	------------

(fortsatt på side 7)

# Sikkerhetsdatablad

## iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 22.05.2023

Versjon 8 (erstatter versjon 7)

revidert den: 22.05.2023

**Handelsnavn: Poly-F Plus**

(fortsatt fra side 6)

- Ikke rengjort emballasje
- **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

### AVSNITT 14: Transportopplysninger

#### · 14.1 FN-nummer eller ID-nummer

· **ADR, IMDG, IATA** UN3077

#### · 14.2 FN-forsendelsesnavn

· **ADR** 3077 MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S. (zinc oxide, tin difluoride)

· **IMDG** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide, tin difluoride), MARINE POLLUTANT

· **IATA** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide, tin difluoride)

#### · 14.3 Transportfareklasse(r)

· **ADR**



· **klasse** 9 (M7) Forskjellige farlige stoffer og gjenstander

· **Fareseddel** 9

· **IMDG, IATA**



· **Class** 9 Forskjellige farlige stoffer og gjenstander

· **Label** 9

#### · 14.4 Emballasjegruppe

· **ADR, IMDG, IATA** III

#### · 14.5 Miljøfarer

· **Marine pollutant:** Symbol (fisk og treet)

· **Spesielle merking (ADR):** Symbol (fisk og treet)

· **Spesielle merking (IATA):** Symbol (fisk og treet)

#### · 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

· **Farenummer (Kemler-tall):** Advarsel: Forskjellige farlige stoffer og gjenstander

· **EMS-nummer:** 90

· **Stowage Category:** F-A,S-F

· **Stowage Code:** A

· **Stowage Code:** SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.

#### · 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Ikke brukbar.

#### · Transport/ytterligere informasjoner:

· **ADR**

· **Begrenset mengde (LQ)** 5 kg

· **Unntatte mengder (EQ)** Kode: E1

Maksimal nettovekt per inneremballasje: 30 g

Maksimal nettovekt per ytteremballasje: 1000 g

· **Transportkategori** 3

(fortsatt på side 8)

# Sikkerhetsdatablad

## iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 22.05.2023

Versjon 8 (erstatter versjon 7)

revidert den: 22.05.2023

**Handelsnavn: Poly-F Plus**

(fortsatt fra side 7)

· <b>Tunnel restriksjonskode</b>	(-)
· <b>Bemerkninger:</b>	Fritakelse iht. ADR særforordning 375: Dette stoffet er ikke underlagt de øvrige forskriftene i ADR når det er pakket i nettomengder på maksimalt 5 l eller 5 kg per enkeltforpakning eller innvendig forpakning, forutsatt at underavsnitt 4.1.1.1, 4.1.1.2 og 4.1.1.4 til 4.1.1.8 er oppfylt.
· <b>IMDG</b>	
· <b>Limited quantities (LQ)</b>	5 kg
· <b>Excepted quantities (EQ)</b>	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
· <b>UN "Model Regulation":</b>	UN 3077 MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S. (ZINC OXIDE, TIN DIFLUORIDE), 9, III

### AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

- **15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **Seveso kategori E1**
- **Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virksomheter på lavere nivå 100 t**
- **Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virksomheter på høyere nivå 200 t**
- **Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II**  
ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **Forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika**  
ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mel-lom Fellesskapet og tredjestater**  
ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

### AVSNITT 16: Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produkttegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktmessig rettsforhold.

Vedlagte sikkerhetsdatablad omhandler farer og tiltak når store mengder materiale slippes fri, for eksempel ved uhell i transport eller under lagring hos depotene.

For mengder av materiale typisk for klinisk bruk, finnes nødvendig informasjon vedr. sikker bruk og lagring av produktet i bruksanvisningen.

- **Relevante satser**
- H290 Kan være etsende for metaller.
- H301 Giftig ved svelging.
- H315 Irriterer huden.
- H318 Gir alvorlig øyeskade.
- H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
- H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
- H400 Meget giftig for liv i vann.
- H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
- H411 Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

(fortsatt på side 9)

**Sikkerhetsdatablad**  
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 22.05.2023

Versjon 8 (erstatter versjon 7)

revidert den: 22.05.2023

**Handelsnavn: Poly-F Plus**

(fortsatt fra side 8)

- **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008 Calculation method**

- **Avdeling som utsteder datablad: Research & Development**

- **Kontaktperson: Hotline for tannmedisinske hastespørsmål: +49-7531-583-350**

- **Versjonsnummer for tidligere versjon: 7**

- **Forkortelser og akronymer:**

*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)*

*LC50: Lethal concentration, 50 percent*

*LD50: Lethal dose, 50 percent*

*PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic*

*vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*

*Met. Corr.1: Etsende for metaller – Kategori 1*

*Acute Tox. 3: Akutt giftighet – Kategori 3*

*Skin Irrit. 2: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 2*

*Eye Dam. 1: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 1*

*Eye Irrit. 2: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 2*

*STOT SE 3: Giftvirkning på bestemte organer (enkelteksponering) – Kategori 3*

*Aquatic Acute 1: Farlig for vannmiljøet - akutt fare for vannmiljøet – Kategori 1*

*Aquatic Chronic 1: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 1*

*Aquatic Chronic 2: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 2*

- **\* Data forandret i forhold til forrige versjon**

N

## RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam: Poly-F Plus**
- **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**
- **Toepassing van de stof / van de bereiding** Zinkpolycarboxylaat cement
- **Ontraden gebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**
- **Fabrikant/leverancier:**  
 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
- **inlichtingengevende sector:** Research and Development
- **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

## RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

- **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**
- **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**  
 Skin Irrit. 2 H315 Veroorzaakt huidirritatie.  
 Eye Dam. 1 H318 Veroorzaakt ernstig oogletsel.  
 Aquatic Acute 1 H400 Zeer giftig voor in het water levende organismen.  
 Aquatic Chronic 1 H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

- **2.2 Etiketteringselementen**
- **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**  
 Het product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.
- **Gevarenpictogrammen**



GHS05 GHS09

- **Signaalwoord** Gevaar
- **Gevaaraanduidende componenten voor de etikettering:**  
 tindifluoride
- **Gevenaanduidingen**  
 H315 Veroorzaakt huidirritatie.  
 H318 Veroorzaakt ernstig oogletsel.  
 H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
- **Veiligheidsaanbevelingen**  
 P273 Voorkom lozing in het milieu.  
 P280 Draag oogbescherming/gelaatsbescherming.  
 P305+P351+P338 BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.  
 P310 Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen.  
 P332+P313 Bij huidirritatie: een arts raadplegen.  
 P501 De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.
- **Aanvullende gegevens:**  
 Aangezien dit product een medisch hulpmiddel is conform Richtlijn 93/42/EEG en Verordening (EU) 2017/745, en door de eindgebruiker invasief of met aanraking van het lichaam wordt gebruikt, is geen etikettering conform Verordening (EU) 1272/2008 noodzakelijk.

(Vervolg op blz. 2)

# Veiligheidsinformatieblad

## volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 22.05.2023

Versienummer 8 (vervangt versie 7)

Herziening van: 22.05.2023

**Handelsnaam: Poly-F Plus**

(Vervolg van blz. 1)

- **2.3 Andere gevaren**
- **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.

### RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

- **3.2 Mengsels**
- **Beschrijving:** Mengsel van na elkaar aangevoerde stoffen met ongevaarlijke bijmengingen.

- **Gevaarlijke inhoudstoffen:**

CAS: 1314-13-2 EINECS: 215-222-5	zinkoxide ----- Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	50 – 100%
CAS: 9003-01-4	Poly acrylic acid ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥ 10 – < 20%
CAS: 7783-47-3 EINECS: 231-999-3	tindifluoride ----- Acute Tox. 3, H301; Met. Corr.1, H290; Eye Dam. 1, H318; Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315	≥ 3 – < 10%

- **aanvullende gegevens:**  
De woordelijke inhoud van de opgegeven aanwijzingen inzake de mogelijke gevaren is te vinden in hoofdstuk 16.

### RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

- **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**
- **Na het inademen:** Frisse lucht toedienen; bij klachten arts ontbieden.
- **na huidcontact:** Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.
- **Na oogcontact:**  
Ogen met open ooglid een aantal minuten onder stromend water afspoelen en dokter raadplegen.
- **Na inslikken:** Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen
- **Informatie voor de arts:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**  
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**  
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

### RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

- **5.1 Blusmiddelen**
- **Geschikte blusmiddelen:**  
CO<sub>2</sub>, bluspoeder of waterstraal. Grotere brand met waterstraal bestrijden of met schuim, dat tegen alcohol bestand is.
- **blusmiddelen die uit veiligheidsoogpunt niet geschikt zijn:** Krachtige waterstraal.
- **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**  
Bij verhitting of brand is het ontstaan van giftige gassen mogelijk.
- **5.3 Advies voor brandweerlieden**
- **speciale beschermende kleding:** Adembeschermingstoestel dat niet afhankelijk is van de omgevingslucht.

### RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

- **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**  
Beschermende kleding aantrekken. Niet beschermde personen op afstand houden.  
Stofvorming vermijden.
- **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:**  
Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.

(Vervolg op blz. 3)

# Veiligheidsinformatieblad

## volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 22.05.2023

Versienummer 8 (vervangt versie 7)

Herziening van: 22.05.2023

**Handelsnaam: Poly-F Plus**

(Vervolg van blz. 2)

- **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**  
Neutralisatiemiddel gebruiken.  
Mechanisch opnemen.  
Besmet materiaal zoals afval volgens punt 13 verwijderen.
- **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**  
Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.  
Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.  
Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

### RUBRIEK 7: Hantering en opslag

- **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**  
Goed stofvrij maken.  
Respecteer de normale voorzorgen voor het werken met chemicalien.
- **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.
- **Handling:** Product alleen bestemd voor dentaal gebruik.
- **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**
- **Opslag:**
- **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Enkel in de originele verpakking bewaren.
- **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk
- **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:** Tanks ondoordringbaar gesloten houden.
- **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

### RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

#### · 8.1 Controleparameters

- **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**

**CAS: 9003-01-4 Poly acrylic acid**

WGW	Lange termijn waarde: 0,05 mg/m <sup>3</sup> geldt voor respirabel stof
-----	--

**CAS: 7783-47-3 tündifluoride**

WGW	Lange termijn waarde: 2 mg/m <sup>3</sup> als Sn
-----	---

- **Regelgeving** WGW: Grenswaarden gezondheidsschadelijke stoffen
- **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.
- **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**
- **Passende technische maatregelen** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.
- **Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**
- **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**  
Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.  
Verontreinigde kleding onmiddellijk uittrekken.  
Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.  
Aanraking met de ogen en de huid vermijden.
- **Bescherming van de ademhalingswegen** Bij goede ventilatie niet noodzakelijk.
- **Bescherming van de handen**  
Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding.  
Op grond van falende testen kan geen aanbeveling voor handschoenmateriaal voor het product / de bereiding / het chemicaliën-mengsel afgegeven worden.  
Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.
- **Handschoenmateriaal**  
De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant. Aangezien het product uit meerdere stoffen is samengesteld, is de duurzaamheid van de handschoenmaterialen niet vooraf berekenbaar en moet derhalve vóór het gebruik worden getest.

(Vervolg op blz. 4)

# Veiligheidsinformatieblad

## volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 22.05.2023

Versienummer 8 (vervangt versie 7)

Herziening van: 22.05.2023

**Handelsnaam: Poly-F Plus**

(Vervolg van blz. 3)

- **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**  
De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.
- **Bescherming van de ogen/het gezicht**  
Veiligheidsbril.



Nauw aansluitende veiligheidsbril.

- **Lichaamsbescherming:** Draag geschikte beschermende arbeidskleding.

### \* RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

#### · 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

- **Algemene gegevens**
- **Fysische toestand** vast
- **Kleur:** geelachtig
- **Geur:** reukloos
- **Geurdrempelwaarde:** Niet bepaald.
- **Smeltpunt/vriespunt** niet bepaald
- **Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject** Niet bepaald.
- **Ontvlambaarheid** Niet bepaald.
- **Onderste en bovenste explosiegrens**
- **onderste:** Niet bepaald.
- **bovenste:** Niet bepaald.
- **Vlampunt:** niet bruikbaar
- **Zelfontbrandingstemperatuur:** Niet bruikbaar.
- **Ontledingstemperatuur:** Niet bepaald.
- **pH** Niet bruikbaar.
- **Viscositeit**
- **Kinematische viscositeit** Niet bruikbaar.
- **dynamisch:** Niet bruikbaar.
- **Oplosbaarheid**
- **Water:** niet oplosbaar
- **Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)** Niet bepaald.
- **Stoomdruk:** Niet bruikbaar.
- **Dichtheid en/of relatieve dichtheid**
- **Dichtheid:** niet bepaald
- **Relatieve dichtheid** Niet bepaald.
- **Dampdichtheid** Niet bruikbaar.
- **Deeltjeskenmerken** Zie 3.

#### · 9.2 Overige informatie

- **Voorkomen:**
- **Vorm:** Poeder
- **Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid**
- **Ontstekingstemperatuur:** Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf.
- **Ontploffingseigenschappen:** Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.
- **Oplosmiddelgehalte:**
- **Gehalte aan vaste bestanddelen:** 100,0 %
- **Toestandsverandering**
- **Verdampingssnelheid** Niet bruikbaar.

#### · Informatie inzake fysische gevarenklassen

- **Ontploffbare stoffen** verval
- **Ontvlambare gassen** verval
- **Aerosolen** verval

(Vervolg op blz. 5)

# Veiligheidsinformatieblad

## volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 22.05.2023

Versienummer 8 (vervangt versie 7)

Herziening van: 22.05.2023

**Handelsnaam: Poly-F Plus**

(Vervolg van blz. 4)

- |  |         |
|--|---------|
| · Oxiderende gassen  | vervalt |
| · Gassen onder druk  | vervalt |
| · Ontvlambare vloeistoffen   | vervalt |
| · Ontvlambare vaste stoffen  | vervalt |
| · Zelfontledende stoffen en mengsels   | vervalt |
| · Pyrofore vloeistoffen  | vervalt |
| · Pyrofore vaste stoffen   | vervalt |
| · Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels                                | vervalt |
| · Stoffen en mengsels die in contact met water<br>ontvlambare gassen ontwikkelen | vervalt |
| · Oxiderende vloeistoffen  | vervalt |
| · Oxiderende vaste stoffen   | vervalt |
| · Organische peroxiden   | vervalt |
| · Bijtend voor metalen   | vervalt |
| · Ongevoelig gemaakte ontplofbare stoffen  | vervalt |

### RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

- **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.2 Chemische stabiliteit**
- **Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden:** Geen afbraak bij gebruik volgens voorschrift.
- **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties** Geen gevaarlijke reacties bekend.
- **10.4 Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** Geen gevaarlijke ontbindingsproducten bekend.

### RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**
- **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

#### · Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:

##### ATE (Acute toxiciteitsschatting)

Oraal	LD50	3.713 mg/kg (rat)
-------	------	-------------------

##### CAS: 1314-13-2 zinkoxide

Oraal	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
-------	------	---------------------

##### CAS: 9003-01-4 Poly acrylic acid

Oraal	LD50	2.500 mg/kg (rat)
-------	------	-------------------

##### CAS: 7783-47-3 tindi fluoride

Oraal	LD50	148,5 mg/kg (rat)
-------	------	-------------------

Dermaal	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
---------	------	---------------------

- **Huidcorrosie/-irritatie** Veroorzaakt huidirritatie.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie** Veroorzaakt ernstig oogletsel.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**  
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Mutageniteit in geslachtscellen**  
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Carcinogeniteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Giftigheid voor de voortplanting**  
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij eenmalige blootstelling**  
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij herhaalde blootstelling**  
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

(Vervolg op blz. 6)

# Veiligheidsinformatieblad

## volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 22.05.2023

Versienummer 8 (vervangt versie 7)

Herziening van: 22.05.2023

**Handelsnaam: Poly-F Plus**

(Vervolg van blz. 5)

- **Gevaar bij inademing** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **11.2 Informatie over andere gevaren**

- **Hormoonontregelende eigenschappen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

### RUBRIEK 12: Ecologische informatie

- **12.1 Toxiciteit**

- **Aquatische toxiciteit:**

- CAS: 1314-13-2 zinkoxide**

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

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

- CAS: 9003-01-4 Poly acrylic acid**

LC50/96h	168 – 280 mg/l (daphnia magna)
----------	--------------------------------

	580 – 2.000 mg/l (Fish acute toxicity study)
--	--

- CAS: 7783-47-3 tindifluoride**

LC50/96h	51 mg/l (Oncorhynchus mykiss)
----------	-------------------------------

- **12.2 Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

- **12.3 Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

- **12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

- **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**

- **PBT:** Niet bruikbaar.

- **zPzB:** Niet bruikbaar.

- **12.6 Hormoonontregelende eigenschappen**

Het product bevat geen stoffen met hormoonontregelende eigenschappen.

- **12.7 Andere schadelijke effecten**

- **Opmerking:** Zeer giftig voor vissen.

- **Verdere ecologische informatie:**

- **Algemene informatie:**

Waterbezwaarlijkheid (NL): A(1) zeer vergiftig voor in water levende organismen kan in aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken

Niet lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in riolering.

Mag niet onverdund of niet geneutraliseerd in oppervlaktewater of in afwateringskanaal geloosd worden.

In oppervlaktewater ook giftig voor vissen en plankton.

zeer giftig voor in het water levende organismen

### RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

- **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**

- **Aanbeveling:**



Mag niet tesamen met huisvuil gestort worden of in de riolering terecht komen.

- **Europese afvalcatalogus**

18 00 00	AFVAL VAN DE GEZONDHEIDSZORG BIJ MENS OF DIER EN/OF VERWANT ONDERZOEK (EXCLUSIEF KEUKEN- EN RESTAURANTAFVAL DAT NIET RECHTSTREEKS VAN DE GEZONDHEIDSZORG AFKOMSTIG IS)
----------	--

18 01 00	afval van verloskundige zorg en de diagnose, behandeling of preventie van ziektes bij de mens
----------	---

18 01 06*	chemicaliën die uit gevaarlijke stoffen bestaan of deze bevatten
-----------	--

HP14	Ecotoxisch
------	------------

(Vervolg op blz. 7)

# Veiligheidsinformatieblad

## volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 22.05.2023

Versienummer 8 (vervangt versie 7)

Herziening van: 22.05.2023

Handelsnaam: Poly-F Plus

(Vervolg van blz. 6)

- Niet gereinigde verpakkingen:
- Aanbeveling: Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

### RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

#### · 14.1 VN-nummer of ID-nummer

· ADR, IMDG, IATA UN3077

#### · 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

· ADR 3077 MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G.  
(zinkoxide, tindifluoride)

· IMDG ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,  
N.O.S. (zinc oxide, tin difluoride), MARINE POLLUTANT

· IATA ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,  
N.O.S. (zinc oxide, tin difluoride)

#### · 14.3 Transportgevaarenklasse(n)

· ADR



· klasse 9 (M7) Diverse gevaarlijke stoffen en voorwerpen

· Etiket 9

· IMDG, IATA



· Class 9 Diverse gevaarlijke stoffen en voorwerpen

· Label 9

#### · 14.4 Verpakkingsgroep:

· ADR, IMDG, IATA III

#### · 14.5 Milieugevaren:

· Marine pollutant: Symbool (vis en boom)

· Bijzondere kenmerking (ADR): Symbool (vis en boom)

· Bijzondere kenmerking (IATA): Symbool (vis en boom)

#### · 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

· Waarschuwing: Diverse gevaarlijke stoffen en voorwerpen

· Gevaarsidentificatienummer (Kemler-getal): 90

· EMS-nummer: F-A,S-F

· Stowage Category A

· Stowage Code SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.

#### · 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Niet bruikbaar.

#### · Transport/verdere gegevens:

· ADR

· Beperkte hoeveelheden (LQ) 5 kg

· Uitgezonderde hoeveelheden (EQ) Code: E1

Grootste netto hoeveelheid per binnenverpakking: 30 g

Grootste netto hoeveelheid per buitenverpakking: 1000 g

· Vervoerscategorie

3

(Vervolg op blz. 8)

# Veiligheidsinformatieblad

## volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 22.05.2023

Versienummer 8 (vervangt versie 7)

Herziening van: 22.05.2023

**Handelsnaam: Poly-F Plus**

(Vervolg van blz. 7)

· <b>Tunnelbeperkingscode</b>	(-)
· <b>Opmerkingen:</b>	Ontheffing conform speciaal voorschrift 375 van de ADR: Deze stof valt niet onder de overige voorschriften van de ADR, mits hij in nettohoeveelheden maximaal 5 L of 5 kg per losse verpakking of binnenverpakking is verpakt en mits is voldaan aan de voorschriften in de subhoofdstukken 4.1.1.1, 4.1.1.2 en 4.1.1.4 tot 4.1.1.8.
· <b>IMDG</b>	
· <b>Limited quantities (LQ)</b>	5 kg
· <b>Excepted quantities (EQ)</b>	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
· <b>VN "Model Regulation":</b>	UN 3077 MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G. (ZINKOXIDE, TINDIFLUORIDE), 9, III

### RUBRIEK 15: Regelgeving

· **15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**

· **SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **SZW-lijst van mutagene stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Vruchtbaarheid**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Ontwikkeling**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Borstvoeding**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Lijst Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS)**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Lijst van Potentieel Zeer Zorgwekkende Stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Richtlijn 2012/18/EU**

· **Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I** geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Seveso-categorie E1** Gevaar voor het aquatisch milieu

· **Drempelwaarde (ton) voor toepassing van voorschriften voor lagedrempelinrichtingen** 100 t

· **Drempelwaarde (ton) voor toepassing van voorschriften voor hogedrempelinrichtingen** 200 t

· **Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur - Bijlage II**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **VERORDENING (EU) 2019/1148**

· **Bijlage I - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN WAARVOOR EEN BEPERKING GELDT (Bovengrenswaarde ten behoeve van vergunningverlening op grond van artikel 5, lid 3)**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Bijlage II - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN DIE MOETEN WORDEN GEMELD**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

(Vervolg op blz. 9)

# Veiligheidsinformatieblad

## volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 22.05.2023

Versienummer 8 (vervangt versie 7)

Herziening van: 22.05.2023

**Handelsnaam: Poly-F Plus**

(Vervolg van blz. 8)

· **Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling:** Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

### RUBRIEK 16: Overige informatie

Deze gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij beschrijven echter geen garantie van produkteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

Het bijgesloten veiligheidsblad beschrijft de gevaren en de te nemen maatregelen bij het vrijkomen van grotere hoeveelheden van het product, bvb bij ongelukken gedurende het transport of bewaring bij de dealer. Voor hoeveelheden bij specifiek klinisch gebruik wordt de nodige informatie voor veilig gebruik en bewaring van het product gegeven in de gebruiksaanwijzing.

· **Relevante zinnen**

H290 Kan bijtend zijn voor metalen.

H301 Giftig bij inslikken.

H315 Veroorzaakt huidirritatie.

H318 Veroorzaakt ernstig oogletsel.

H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

H335 Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

H400 Zeer giftig voor in het water levende organismen.

H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

· **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 Berekenningsmethode**

· **Blad met gegevens van de afgifte-sector Research & Development**

· **contact-persoon:** Hotline voor dringende tandheelkundige vragen: +49-7531-583-350

· **Versienummer van de vorige versie: 7**

· **Afkortingen en acroniemen:**

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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Met. Corr.1: Bijtend voor metalen – Categorie 1

Acute Tox. 3: Acute toxiciteit – Categorie 3

Skin Irrit. 2: Huidcorrosie/-irritatie – Categorie 2

Eye Dam. 1: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 1

Eye Irrit. 2: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 2

STOT SE 3: Specifieke doelorgaantoxiciteit bij eenmalige blootstelling – Categorie 3

Aquatic Acute 1: Gevaar voor het aquatisch milieu - acuut aquatisch gevaar – Categorie 1

Aquatic Chronic 1: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 1

Aquatic Chronic 2: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 2

· **\* Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd**

# Ficha de dados de segurança em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

data da impressão 22.05.2023

Número da versão 8 (substitui a versão 7)

Revisão: 22.05.2023

Start

## SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

### 1.1 Identificador do produto

Nome comercial: **Poly-F Plus**

1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Utilização da substância / da preparação Zinc polycarboxylate cement

Utilizações desaconselhadas Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

### 1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Fabricante/fornecedor:

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

Entidade para obtenção de informações adicionais: Research and Development

1.4 Número de telefone de emergência: +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

## SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

### 2.1 Classificação da substância ou mistura

Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritação cutânea.

Eye Dam. 1 H318 Provoca lesões oculares graves.

Aquatic Acute 1 H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos.

Aquatic Chronic 1 H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

### 2.2 Elementos do rótulo

Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008

O produto classificou-se e está etiquetado em conformidade com o regulamento CLP.

Pictogramas de perigo



GHS05 GHS09

Palavra-sinal Perigo

Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:

difluoreto de estanho

Advertências de perigo

H315 Provoca irritação cutânea.

H318 Provoca lesões oculares graves.

H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Recomendações de prudência

P273 Evitar a libertação para o ambiente.

P280 Usar proteção ocular / proteção facial.

P305+P351+P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.

P310 Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.

P332+P313 Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.

P501 Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.

Indicações adicionais:

Como se trata de um dispositivo médico no âmbito da Diretiva 93/42/EEC e regulamento (CE) 2017/745, que se destina ao consumidor final e é utilizado de forma invasiva ou em contato com o corpo, está excluído da obrigatoriedade de identificação de acordo com o regulamento (CE) 1272/2008.

(continuação na página 2)

# Ficha de dados de segurança em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

data da impressão 22.05.2023

Número da versão 8 (substitui a versão 7)

Revisão: 22.05.2023

Nome comercial: Poly-F Plus

(continuação da página 1)

- **2.3 Outros perigos**
- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.

## SECCÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

- **3.2 Misturas**
- **Descrição:** Mistura das seguintes substâncias com aditivos não perigosos.

### · Substâncias perigosas:

CAS: 1314-13-2 EINECS: 215-222-5	óxido de zinco Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	50 – 100%
CAS: 9003-01-4	Poly acrylic acid Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥ 10 – < 20%
CAS: 1309-48-4 EINECS: 215-171-9	óxido de magnésio substância sujeita a um limite de exposição comunitário no local de trabalho	2,5 – 10%
CAS: 7783-47-3 EINECS: 231-999-3	difluoreto de estanho Acute Tox. 3, H301; Met. Corr.1, H290; Eye Dam. 1, H318; Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315	≥ 3 – < 10%

- **avisos adicionais:** O texto das indicações de perigo aqui incluído poderá ser consultado no capítulo 16.

## SECCÃO 4: Medidas de primeiros socorros

- **4.1 Descrição das medidas de emergência**
- **depois da inalação:** Entrada de ar fresco; em caso de queixas consultar o médico.
- **depois do contacto com a pele:** Lavar imediatamente e enxaguar bem com água e sabão.
- **depois do contacto com os olhos:**  
Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas, e consultar o médico.
- **depois de engolir:** Se os sintomas persistirem, consultar o médico.
- **Indicações para o médico:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**  
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**  
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

## SECCÃO 5: Medidas de combate a incêndios

- **5.1 Meios de extinção**
- **Meios adequados de extinção:**  
CO<sub>2</sub>, pó extintor ou jacto de água. Um incêndio de grandes dimensões deve ser combatido com jacto de água ou espuma resistente ao álcool.
- **Meios de extinção que não devam ser utilizados por razões de segurança:** água em jacto.
- **5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**  
Possibilidade de formação de gases tóxicos devido a aquecimento ou em caso de incêndio.
- **5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
- **equipamento especial de protecção:** Máscara respiratória independente do ar ambiente.

## SECCÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**  
Usar equipamento de protecção. Manter as pessoas desprotegidas afastadas.

(continuação na página 3)

## Ficha de dados de segurança em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

data da impressão 22.05.2023

Número da versão 8 (substitui a versão 7)

Revisão: 22.05.2023

**Nome comercial: Poly-F Plus**

(continuação da página 2)

- Evitar a formação de pó.
- **6.2 Precauções a nível ambiental:**  
Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.
- **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**  
Aplicar um agente de neutralização.  
Recolher mecanicamente.  
Eliminar residualmente as substâncias contaminadas como um resíduo segundo o Ponto 13.
- **6.4 Remissão para outras secções**  
Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.  
Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.  
Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.

### SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

- **7.1 Precauções para um manuseamento seguro**  
Remover completamente o pó.  
Ao lidar com produtos químicos, é necessário observar as regras comuns de higiene no trabalho.
- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Não são necessárias medidas especiais.
- **Manuseamento:** Productu suministrado para uso dental exclusivamente.
- **7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
- **Armazenagem:**
- **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Conservar apenas no recipiente original.
- **Avisos para armazenagem conjunta:** não necessário
- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:** Manter o recipiente hermeticamente fechado.
- **7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

### SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

#### · 8.1 Parâmetros de controlo

· **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**

**CAS: 1314-13-2 óxido de zinco**

VLE	Valor para exposição curta: 10 mg/m <sup>3</sup> Valor para exposição longa: 2 mg/m <sup>3</sup> Fração resp.; Febre do soldador
-----	--

**CAS: 1309-48-4 óxido de magnésio**

VLE	Valor para exposição longa: 10 mg/m <sup>3</sup> Fração inalável; A4; TRS
-----	--

**CAS: 7783-47-3 difluoreto de estanho**

VLE	Valor para exposição longa: 2 mg/m <sup>3</sup> Pneumoconiose (ou Estanhose); em Sn
-----	--

- **Informação sobre regulamentação VLE:** NP 1796:2014
- **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.

#### · 8.2 Controlo da exposição

- **Controlos técnicos adequados** Não existem outras informações, ver ponto 7.
- **Medidas de protecção individual, nomeadamente equipamentos de protecção individual**
- **Medidas gerais de protecção e higiene:**  
Manter afastado de alimentos, bebidas e forragens.  
Despir imediatamente a roupa contaminada e embebida.  
Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.  
Evitar o contacto com os olhos e com a pele.
- **Protecção respiratória** Não necessário se o local for bem ventilado.

(continuação na página 4)

## Ficha de dados de segurança em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

data da impressão 22.05.2023

Número da versão 8 (substitui a versão 7)

Revisão: 22.05.2023

**Nome comercial: Poly-F Plus**

(continuação da página 3)

- **Proteção das mãos**

*O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação.*

*Uma vez que não foram realizados testes nesta área, não podemos recomendar um determinado tipo de material para as luvas que seja adequado para o produto / a preparação / a mistura de químicos.*

*Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.*

- **Material das luvas**

*A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante. O facto de o produto ser composto por uma variedade de materiais leva a que não seja possível prever a duração dos mesmos e, conseqüentemente, das luvas, sendo assim necessário proceder a uma verificação antes da sua utilização.*

- **Tempo de penetração no material das luvas**

*Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.*

- **Proteção ocular/facial**

*Óculos de protecção*



*Óculos de protecção totalmente fechados*

- **Protecção da pele: Vestuário de protecção no trabalho**

### SECCÃO 9: Propriedades físico-químicas

- **9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**

- **Informações gerais**

- **Estado físico**

sólido

- **Cor:**

amarelado

- **Odor:**

inodoro

- **Limiar olfactivo:**

Não determinado.

- **Ponto de fusão/ponto de congelação:**

Não determinado.

- **Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição**

Não determinado.

- **Inflamabilidade**

Não determinado.

- **Limite superior e inferior de explosividade**

- **em baixo:**

Não determinado.

- **em cima:**

Não determinado.

- **Ponto de inflamação:**

não aplicável

- **Temperatura de autoignição:**

Não aplicável.

- **Temperatura de decomposição:**

Não determinado.

- **pH**

Não aplicável.

- **Viscosidade:**

- **Viscosidade cinemática**

Não aplicável.

- **dinâmico:**

Não aplicável.

- **Solubilidade**

- **água:**

insolúvel

- **Coefficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)**

Não determinado.

- **Pressão de vapor:**

Não aplicável.

- **Densidade e/ou densidade relativa**

- **Densidade:**

não classificado

- **Densidade relativa**

Não determinado.

- **Densidade de vapor**

Não aplicável.

- **Características das partículas**

Ver ponto 3.

(continuação na página 5)

**Ficha de dados de segurança**  
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

data da impressão 22.05.2023

Número da versão 8 (substitui a versão 7)

Revisão: 22.05.2023

Nome comercial: Poly-F Plus

(continuação da página 4)

- **9.2 Outras informações**
- **Aspeto:**
  - **Forma:** pó
  - **Informações importantes para a protecção da saúde e do meio ambiente, bem como para efeitos de segurança**
  - **Temperatura de ignição:** O produto não é auto-inflamável.
  - **Propriedades explosivas:** O produto não corre o risco d'explosomegao.
  - **Percentagem de solvente:**
  - **Percentagem de substâncias sólidas:** 100,0 %
  - **Mudança do estado:**
  - **Taxa de evaporação:** Não aplicável.

- **Informações relativas às classes de perigo físico**
- **Explosivos** não aplicável
- **Gases inflamáveis** não aplicável
- **Aerossóis** não aplicável
- **Gases comburentes** não aplicável
- **Gases sob pressão** não aplicável
- **Líquidos inflamáveis** não aplicável
- **Matérias sólidas inflamáveis** não aplicável
- **Substâncias e misturas autorreativas** não aplicável
- **Líquidos pirofóricos** não aplicável
- **Sólidos pirofóricos** não aplicável
- **Substâncias e misturas suscetíveis de autoaquecimento** não aplicável
- **Substâncias e misturas que emitem gases inflamáveis em contacto com a água** não aplicável
- **Líquidos comburentes** não aplicável
- **Sólidos comburentes** não aplicável
- **Peróxidos orgânicos** não aplicável
- **Corrosivos para os metais** não aplicável
- **Explosivos dessensibilizados** não aplicável

### SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

- **10.1 Reatividade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.2 Estabilidade química**
- **Decomposição térmica / condições a evitar:**  
Não existe decomposição em caso de emprego correcto das regras.
- **10.3 Possibilidade de reações perigosas** Não se conhecem reacções perigosas.
- **10.4 Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.5 Materiais incompatíveis:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.6 Produtos de decomposição perigosos:** Não se conhecem produtos de decomposição perigosos.

### SECÇÃO 11: Informação toxicológica

- **11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.o 1272/2008**
- **Toxicidade aguda** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· **Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:**

**ATE (Estimativa da toxicidade aguda)**

por via oral	LD50	3.713 mg/kg (rat)
--------------	------	-------------------

**CAS: 1314-13-2 óxido de zinco**

por via oral	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
--------------	------	---------------------

(continuação na página 6)

**Ficha de dados de segurança**  
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

data da impressão 22.05.2023

Número da versão 8 (substitui a versão 7)

Revisão: 22.05.2023

**Nome comercial: Poly-F Plus**

(continuação da página 5)

**CAS: 9003-01-4 Poly acrylic acid**

por via oral LD50 2.500 mg/kg (rat)

**CAS: 7783-47-3 difluoreto de estanho**

por via oral LD50 148,5 mg/kg (rat)

por via dérmica LD50 &gt; 2.000 mg/kg (rat)

- **Corrosão/irritação cutânea** Provoca irritação cutânea.
- **Lesões oculares graves/irritação ocular** Provoca lesões oculares graves.
- **Sensibilização respiratória ou cutânea**  
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Mutagenicidade em células germinativas**  
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Carcinogenicidade** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade reprodutiva** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição única**  
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição repetida**  
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Perigo de aspiração** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **11.2 Informações sobre outros perigos**

- **Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

**SEÇÃO 12: Informação ecológica**· **12.1 Toxicidade**

- **toxicidade aquática:**

**CAS: 1314-13-2 óxido de zinco**

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

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

**CAS: 9003-01-4 Poly acrylic acid**

LC50/96h 168 – 280 mg/l (daphnia magna)

580 – 2.000 mg/l (Fish acute toxicity study)

**CAS: 7783-47-3 difluoreto de estanho**

LC50/96h 51 mg/l (Oncorhynchus mykiss)

- **12.2 Persistência e degradabilidade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.3 Potencial de bioacumulação** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.4 Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.
- **12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**  
O produto não contém substâncias com propriedades desreguladoras endócrinas.
- **12.7 Outros efeitos adversos**
- **Observação:** Muito tóxico para os peixes.
- **Outras indicações ecológicas:**
- **Indicações gerais:**  
Não deixar chegar às águas subterrâneas, aos cursos de água nem à canalização.  
Substâncias concentradas, ou seja não neutralizadas, não podem chegar aos esgotos nem às águas.  
Tóxico nas águas para os peixes e para o plâncton.  
muito tóxico para os organismos aquáticos

(continuação na página 7)

**Ficha de dados de segurança**  
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

data da impressão 22.05.2023

Número da versão 8 (substitui a versão 7)

Revisão: 22.05.2023

Nome comercial: Poly-F Plus

(continuação da página 6)

**SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação**

- 13.1 Métodos de tratamento de resíduos
- recomendação:



Não se pode eliminar juntamente com o lixo doméstico. Não permita que chegue à canalização.

- Catálogo europeu de resíduos

18 00 00	RESÍDUOS DA PRESTAÇÃO DE CUIDADOS DE SAÚDE A SERES HUMANOS OU ANIMAIS E/OU DE INVESTIGAÇÃO RELACIONADA (EXCETO RESÍDUOS DE COZINHA E RESTAURAÇÃO NÃO PROVENIENTES DIRETAMENTE DA PRESTAÇÃO DE CUIDADOS DE SAÚDE)
18 01 00	resíduos de maternidades e do diagnóstico, tratamento ou prevenção de doenças em seres humanos
18 01 06*	produtos químicos contendo ou compostos por substâncias perigosas
HP14	Ecotóxico

- Embalagens contaminadas:
- recomendação: Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

**SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte**

· 14.1 Número ONU ou número de ID	
· ADR, IMDG, IATA	UN3077
· 14.2 Designação oficial de transporte da ONU	
· ADR	3077 MATÉRIA PERIGOSA DO PONTO DE VISTA DO AMBIENTE, SÓLIDA, N.S.A. (óxido de zinco, difluoreto de estanho)
· IMDG	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide, tin difluoride), MARINE POLLUTANT
· IATA	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide, tin difluoride)
· 14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte	
· ADR	
· Classe	9 (M7) Matérias e objectos perigosos diversos
· Rótulo	9
· IMDG, IATA	
· Class	9 Matérias e objectos perigosos diversos
· Label	9
· 14.4 Grupo de embalagem	
· ADR, IMDG, IATA	III

(continuação na página 8)

**Ficha de dados de segurança**  
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

data da impressão 22.05.2023

Número da versão 8 (substitui a versão 7)

Revisão: 22.05.2023

Nome comercial: Poly-F Plus

(continuação da página 7)

<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.5 Perigos para o ambiente:</b></li> <li>· <b>Poluente das águas:</b></li> <li>· <b>Marcação especial (ADR):</b></li> <li>· <b>Marcação especial (IATA):</b></li> </ul>	<p>Símbolo convencional (peixes e árvore)</p> <p>Símbolo convencional (peixes e árvore)</p> <p>Símbolo convencional (peixes e árvore)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.6 Precauções especiais para o utilizador</b></li> <li>· <b>Número de identificação de perigo (N° Kemler):</b></li> <li>· <b>N° EMS:</b></li> <li>· <b>Stowage Category</b></li> <li>· <b>Stowage Code</b></li> </ul>	<p>Atenção: Matérias e objectos perigosos diversos</p> <p>90</p> <p>F-A,S-F</p> <p>A</p> <p>SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI</b></li> </ul>	<p>Não aplicável.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Transporte/outras informações:</b></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>ADR</b></li> <li>· <b>Quantidades Limitadas (LQ)</b></li> <li>· <b>Quantidades exceptuadas (EQ)</b></li> <li>· <b>Categoria de transporte</b></li> <li>· <b>Código de restrição em túneis</b></li> <li>· <b>Observações:</b></li> </ul>	<p>5 kg</p> <p>Código: E1</p> <p>Quantidade líquida máxima por embalagem interior: 30 g</p> <p>Quantidade líquida máxima por embalagem exterior: 1000 g</p> <p>3</p> <p>(-)</p> <p>Isenção nos termos da disposição especial do ADR 375: Se embalada em quantidades líquidas não superiores a 5 litros ou 5 kg por embalagem única ou interna, esta substância não estará sujeita às demais disposições do ADR se as condições das subseções 4.1.1.1, 4.1.1.2 e 4.1.1.4 até 4.1.1.8 forem satisfeitas.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>IMDG</b></li> <li>· <b>Limited quantities (LQ)</b></li> <li>· <b>Excepted quantities (EQ)</b></li> </ul>	<p>5 kg</p> <p>Code: E1</p> <p>Maximum net quantity per inner packaging: 30 g</p> <p>Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>UN "Model Regulation":</b></li> </ul>	<p>UN 3077 MATÉRIA PERIGOSA DO PONTO DE VISTA DO AMBIENTE, SÓLIDA, N.S.A. (ÓXIDO DE ZINCO, DIFLUORETO DE ESTANHO), 9, III</p>

**SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação**

- **15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**
- **Diretiva 2012/18/UE**
- **Substâncias perigosas designadas - ANEXO I** Nenhum dos componentes se encontra listado.
- **Categoria "Seveso" E1** Perigo para o ambiente aquático
- **Quantidades-limiar (em toneladas), para a aplicação de requisitos de nível inferior** 100 t
- **Quantidades-limiar (em toneladas), para a aplicação de requisitos de nível superior** 200 t
- **Directiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos - Anexo II**
- Nenhum dos componentes se encontra listado.

(continuação na página 9)

P

**Ficha de dados de segurança**  
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

data da impressão 22.05.2023

Número da versão 8 (substitui a versão 7)

Revisão: 22.05.2023

**Nome comercial: Poly-F Plus**

(continuação da página 8)

· **REGULAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS OBJETO DE RESTRIÇÕES (Valor-limite máximo para efeitos de licenciamento nos termos do artigo 5.o, n.o 3)**

· Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS PASSÍVEIS DE PARTICIPAÇÃO**

· Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **Regulamento (CE) n.º 273/2004 relativo aos precursores de drogas**

· Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **Regulamento (CE) n.º 111/2005 que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros**

· Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **15.2 Avaliação da segurança química:** Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

**SECÇÃO 16: Outras informações**

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

As folhas de segurança que existem referem-se aos prigos/a atenção: quando os produtos estão em exposição em grandes quantidades.

Por exemplo: em acidentes durante os transportes ou na armazenagem do comerciante.

Para as quantidades dos produtos a instrução de uso tem todas as indicações para usar o produto com segurança nos consultórios dos dentistas.

· **Frases relevantes**

H290 Pode ser corrosivo para os metais.

H301 Tóxico por ingestão.

H315 Provoca irritação cutânea.

H318 Provoca lesões oculares graves.

H319 Provoca irritação ocular grave.

H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.

H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos.

H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

H411 Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

· **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 Método de cálculo**

· **Departamento que elaborou a ficha de segurança:** Research & Development

· **Contacto Linha de assistência para consultas urgentes do foro da medicina dentária:** +49-7531-583-350

· **Número da versão anterior:** 7

· **Abreviaturas e acrónimos:**

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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Met. Corr. 1: Corrosivo para os metais – Categoria 1

Acute Tox. 3: Toxicidade aguda – Categoria 3

Skin Irrit. 2: Corrosão/irritação cutânea – Categoria 2

Eye Dam. 1: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 1

Eye Irrit. 2: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 2

STOT SE 3: Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição única) – Categoria 3

Aquatic Acute 1: Perigoso para o ambiente aquático - perigo agudo para o ambiente aquático – Categoria 1

Aquatic Chronic 1: Perigoso para o ambiente aquático - perigo de longo prazo para o ambiente aquático – Categoria 1

Aquatic Chronic 2: Perigoso para o ambiente aquático - perigo de longo prazo para o ambiente aquático – Categoria 2

· **\* Dados alterados em comparação à versão anterior**

# Karta charakterystyki

## Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 22.05.2023

Numer wersji 8 (zastępuje wersję 7)


Aktualizacja: 22.05.2023

Start


### SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa: Poly-F Plus**
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
- **Zastosowanie substancji / preparatu Zinc polycarboxylate cement**
- **Zastosowania odradzane Brak dostępnych dalszych istotnych danych**
- **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
- **Producent/Dostawca:**  
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
- **Komórka udzielająca informacji: Research and Development**
- **1.4 Numer telefonu alarmowego: +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)**

### SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
  - **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
  - Skin Irrit. 2 H315 Działa drażniąco na skórę.
  - Eye Dam. 1 H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
  - Aquatic Acute 1 H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
  - Aquatic Chronic 1 H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
  - **2.2 Elementy oznakowania**
  - **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**  
Produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami CLP.
  - **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia**
- 

GHS05



GHS09
- **Hasło ostrzegawcze Niebezpieczeństwo**
  - **Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:**  
tin difluoride
  - **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**  
H315 Działa drażniąco na skórę.  
H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.  
H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
  - **Zwroty wskazujące środki ostrożności**  
P273 Unikać uwolnienia do środowiska.  
P280 Stosować ochronę oczu / ochronę twarzy.  
P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.  
P310 Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.  
P332+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.  
P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

- **Dane dodatkowe:**  
Ponieważ niniejszy produkt jest wyrobem medycznym w rozumieniu Dyrektywy 93/42/EWG i Rozporządzeniem (WE) 2017/745, przeznaczonym dla konsumenta końcowego i stosowanym inwazyjnie lub przy kontakcie z ciałem, jest on wyłączony z obowiązku etykietowania zgodnie z Rozporządzeniem (WE) 1272/2008.

(ciąg dalszy na stronie 2)

# Karta charakterystyki

## Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 22.05.2023

Numer wersji 8 (zastępuje wersję 7)

Aktualizacja: 22.05.2023

Nazwa handlowa: Poly-F Plus

(ciąg dalszy od strony 1)

- **2.3 Inne zagrożenia**
- **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania.
- **vPvB:** Nie ma zastosowania.

### SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

- **3.2 Mieszanki**
- **Opis:** Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

#### · Składniki niebezpieczne:

CAS: 1314-13-2 EINECS: 215-222-5	tlenek cynku ----- Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	50 – 100%
CAS: 9003-01-4	Poly acrylic acid ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥ 10 – < 20%
CAS: 1309-48-4 EINECS: 215-171-9	magnesium oxide ----- substancja z określoną na poziomie Wspólnoty wartością najwyższego dopuszczalnego stężenia w środowisku pracy	2,5 – 10%
CAS: 7783-47-3 EINECS: 231-999-3	tin difluoride ----- Acute Tox. 3, H301; Met. Corr.1, H290; Eye Dam. 1, H318; Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315	≥ 3 – < 10%

- **Wskazówki dodatkowe:**  
Pełna treść przytoczonych wskazówek dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

### SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

- **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**
- **Po wdychaniu:** Dostarczyć świeże powietrze, w razie dolegliwości wezwać lekarza.
- **Po styczności ze skórą:** Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze splukać.
- **Po styczności z okiem:**  
Przepłukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą i zasięgnąć porady lekarza.
- **Po przełknięciu:** Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.
- **Wskazówki dla lekarza:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**  
Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**  
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

### SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

- **5.1 Środki gaśnicze**
- **Przydatne środki gaśnicze:**  
CO<sub>2</sub>, proszek gaśniczy lub strumień wody. Większy pożar zwalczać strumieniem wody lub pianą odporną na działanie alkoholu.
- **Środki gaśnicze nieprzydatne ze względów bezpieczeństwa:** Woda pełnym strumieniem
- **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**  
Przy ogrzewaniu lub w wypadku pożaru możliwe jest tworzenie się trujących gazów.
- **5.3 Informacje dla straży pożarnej**
- **Specjalne wyposażenie ochronne:**  
Urządzenie ochrony dróg oddechowych niezależne od powietrza otoczenia.

PL  
(ciąg dalszy na stronie 3)

# Karta charakterystyki

## Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 22.05.2023

Numer wersji 8 (zastępuje wersję 7)

Aktualizacja: 22.05.2023

Nazwa handlowa: Poly-F Plus

(ciąg dalszy od strony 2)

### SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**  
Nosić ubranie ochronne. Osoby nie zabezpieczone przenieść w bezpieczne miejsce.  
Unikać kurzu.
- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**  
Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.
- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**  
Zastosować środek neutralizujący.  
Zdjąć mechanicznie.  
Materiał skażony usunąć jako odpad wg punktu 13.
- **6.4 Odniesienia do innych sekcji**  
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.  
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.  
Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

### SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

- **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**  
Dobre odpylenie.  
Należy przestrzegać normalnych zasad higieny pracy podczas postępowania z chemikaliami.
- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwwybuchowej:** Nie są potrzebne szczególne zabiegi.
- **Sposób obchodzenia się:** Produkt przeznaczony tylko do użytku stomatologicznego
- **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
- **Składowanie:**
- **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**  
Przechowywać tylko w oryginalnych beczkach.
- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.
- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:** Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.
- **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

### SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

#### 8.1 Parametry dotyczące kontroli

- **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**

#### CAS: 1314-13-2 tlenek cynku

NDS	NDSCh: 10 mg/m <sup>3</sup>
	NDS: 5 mg/m <sup>3</sup>
	frakcja wdychalna

#### CAS: 1309-48-4 magnezium oxide

NDS	NDS: 10 mg/m <sup>3</sup>
	frakcja wdychalna

#### CAS: 7783-47-3 tlen difluorowy

NDS	NDS: 2 mg/m <sup>3</sup>
	w przeliczeniu na Sn

- **Informacje dotyczące przepisów prawnych** NDS: Dz.U. 2021 poz. 325, 18.02.21
- **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.

#### 8.2 Kontrola narażenia

- **Stosowne techniczne środki kontroli** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.
- **Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne**
- **Ogólne środki ochrony i higieny:**  
Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.

(ciąg dalszy na stronie 4)

# Karta charakterystyki

## Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 22.05.2023

Numer wersji 8 (zastępuje wersję 7)

Aktualizacja: 22.05.2023

Nazwa handlowa: Poly-F Plus

(ciąg dalszy od strony 3)

Zabrudzoną, nasączoną odzież natychmiast zdjąć.

Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.

Unikać styczności z oczami i skórą.

· **Ochronę dróg oddechowych** Nie konieczne przy dobrej wentylacji pomieszczenia.

· **Ochrona rąk:**

Material, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.

Z powodu braku badań nie można podać żadnego zalecenia dotyczącego materiału dla rękawic do ochrony przed produktem / preparatem / mieszaniną substancji chemicznych.

Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.

· **Material, z którego wykonane są rękawice**

Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.

· **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**

Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.

· **Ochronę oczu lub twarzy**

Okulary ochronne



Okulary ochronne szczelnie zamknięte

· **Ochrona ciała:** Robocza odzież ochronna

### SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

· **9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

· **Ogólne dane**

· **Stan skupienia**

Stały

· **Kolor:**

Żółtawy

· **Zapach:**

Bez zapachu

· **Próg zapachu:**

Nieokreślone.

· **Temperatura topnienia/krzepnięcia:**

Nie jest określony.

· **Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura**

wrzenia i zakres temperatur wrzenia

Nie jest określony.

· **Palność materiałów**

Nieokreślone.

· **Dolna i górna granica wybuchowości**

· **Dolna:**

Nieokreślone.

· **Górna:**

Nieokreślone.

· **Temperatura zapłonu:**

Nie ma zastosowania.

· **Temperatura samozapłonu:**

Nie nadający się do zastosowania.

· **Temperatura rozkładu:**

Nieokreślone.

· **pH**

Nie ma zastosowania.

· **Lepkość:**

· **Lepkość kinematyczna**

Nie ma zastosowania.

· **Dynamiczna:**

Nie ma zastosowania.

· **Rozpuszczalność**

· **Woda:**

Nierozpuszczalny.

· **Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość**

współczynnika log)

Nieokreślone.

· **Prężność pary**

Nie ma zastosowania.

· **Gęstość lub gęstość względna**

· **Gęstość:**

Nie jest określony.

· **Gęstość względna**

Nieokreślone.

(ciąg dalszy na stronie 5)

# Karta charakterystyki

## Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 22.05.2023

Numer wersji 8 (zastępuje wersję 7)

Aktualizacja: 22.05.2023

Nazwa handlowa: Poly-F Plus

(ciąg dalszy od strony 4)

- |   |                               |
|---|-------------------------------|
| · <b>Gęstość par</b>  | Nie ma zastosowania.          |
| · <b>Charakterystyka cząsteczek</b>   | Patrz punkt 3.                |
| · <b>9.2 Inne informacje</b>  |                               |
| · <b>Wygląd:</b>  |                               |
| · <b>Forma:</b>   | Proszek                       |
| · <b>Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa</b> |                               |
| · <b>Temperatura palenia się:</b>   | Produkt nie jest samozapalny. |
| · <b>Właściwości wybuchowe:</b>   | Produkt nie grozi wybuchem.   |
| · <b>Zawartość rozpuszczalników:</b>  |                               |
| · <b>Zawartość ciał stałych:</b>  | 100,0 %                       |
| · <b>Zmiana stanu</b>   |                               |
| · <b>Szybkość parowania</b>   | Nie ma zastosowania.          |

- |  |      |
|--|------|
| · <b>Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego</b>                           |      |
| · <b>Materiały wybuchowe</b>   | brak |
| · <b>Gazy łatwopalne</b>   | brak |
| · <b>Aerozole</b>  | brak |
| · <b>Gazy utleniające</b>  | brak |
| · <b>Gazy pod ciśnieniem</b>   | brak |
| · <b>Płyny łatwopalne</b>  | brak |
| · <b>Łatwopalne ciała stałe</b>  | brak |
| · <b>Substancje i mieszaniny samoreaktywne</b>                                     | brak |
| · <b>Substancje ciekłe piroforyczne</b>  | brak |
| · <b>Substancje stałe piroforyczne</b>   | brak |
| · <b>Substancje i mieszaniny samonagrzewające się</b>                              | brak |
| · <b>Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne</b> | brak |
| · <b>Substancje ciekłe utleniające</b>   | brak |
| · <b>Substancje stałe utleniające</b>  | brak |
| · <b>Nadtlenki organiczne</b>  | brak |
| · <b>Substancje powodujące korozję metali</b>                                      | brak |
| · <b>Odczulone materiały wybuchowe</b>   | brak |

### SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

- **10.1 Reaktywność** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **10.2 Stabilność chemiczna**
- **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:** Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.
- **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- **10.4 Warunki, których należy unikać** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **10.5 Materiały niezgodne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:** Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane.

### SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- **11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**
- **Toksyczność ostra** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· <b>Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:</b>	
---	--

<b>ATE (Oszacowaną toksyczność ostrą)</b>	
---	--

Ustne	LD50	3.713 mg/kg (rat)
-------	------	-------------------

<b>CAS: 1314-13-2 tlenek cynku</b>	
------------------------------------	--

Ustne	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
-------	------	---------------------

(ciąg dalszy na stronie 6)

# Karta charakterystyki

## Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 22.05.2023

Numer wersji 8 (zastępuje wersję 7)

Aktualizacja: 22.05.2023

Nazwa handlowa: Poly-F Plus

(ciąg dalszy od strony 5)

**CAS: 9003-01-4 Poly acrylic acid**

Ustne LD50 2.500 mg/kg (rat)

**CAS: 7783-47-3 tin difluoride**

Ustne LD50 148,5 mg/kg (rat)

Skórne LD50 &gt; 2.000 mg/kg (rat)

- **Działanie żrące/drażniące na skórę** Działa drażniąco na skórę.
- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy** Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
- **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie rakotwórcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Szkodliwe działanie na rozrodczość** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Zagrożenie spowodowane aspiracją** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **11.2 Informacje o innych zagrożeniach**

· **Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

### SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

#### · 12.1 Toksyczność

· **Toksyczność wodna:****CAS: 1314-13-2 tlenek cynku**

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

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

**CAS: 9003-01-4 Poly acrylic acid**

LC50/96h 168 – 280 mg/l (daphnia magna)

580 – 2.000 mg/l (Fish acute toxicity study)

**CAS: 7783-47-3 tin difluoride**

LC50/96h 51 mg/l (Oncorhynchus mykiss)

- **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania.
- **vPvB:** Nie ma zastosowania.
- **12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**  
Produkt nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających gospodarkę hormonalną.
- **12.7 Inne szkodliwe skutki działania**
- **Uwaga:** Bardzo trujący dla ryb.
- **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
- **Wskazówki ogólne:**  
Nie dopuścić do przedostania się do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.  
Nie może przedostać się w stanie nierozcieńczonym lub nieneutralizowanym do ścieków lub do kolektora kanalizacyjnego.  
W zbiornikach wodnych trujący także dla ryb i planktonu.

(ciąg dalszy na stronie 7)

# Karta charakterystyki

## Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 22.05.2023

Numer wersji 8 (zastępuje wersję 7)

Aktualizacja: 22.05.2023

Nazwa handlowa: Poly-F Plus

bardzo trujący dla organizmów wodnych

(ciąg dalszy od strony 6)

### SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

- 13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów
- Zalecenie:



Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

#### · Europejski Katalog Odpadów

18 00 00	ODPADY Z DZIAŁALNOŚCI SŁUŻB MEDYCZNYCH I WETERYNARYJNYCH ORAZ ZWIĄZANYCH Z NIMI BADAŃ (Z WYŁĄCZENIEM ODPADÓW KUCHENNYCH I RESTAURACYJNYCH NIEZWIĄZANYCH Z OPIEKĄ ZDROWOTNĄ LUB WETERYNARYJNĄ)
18 01 00	odpady z opieki okołoporodowej, diagnozowania, leczenia i profilaktyki medycznej
18 01 06*	chemikalia składające się z substancji niebezpiecznych lub zawierające takie substancje
HP14	Ekotoksyczne

- Opakowania nieoczyszczone:
- Zalecenie: Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

### SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

- 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID
- ADR, IMDG, IATA

UN3077

- 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN
- ADR

3077 MATERIAŁ ZAGRAŻAJĄCY ŚRODOWISKU, STAŁY, I.N.O. (tlenek cynku, tin difluoride)  
ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide, tin difluoride), MARINE POLLUTANT

- IMDG

- IATA

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide, tin difluoride)

- 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

- ADR



- Klasa
- Nalepka

9 (M7) różne materiały i przedmioty niebezpieczne  
9

- IMDG, IATA



- Class
- Label

9 różne materiały i przedmioty niebezpieczne  
9

- 14.4 Grupa pakowania
- ADR, IMDG, IATA

III

(ciąg dalszy na stronie 8)

# Karta charakterystyki

## Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 22.05.2023

Numer wersji 8 (zastępuje wersję 7)

Aktualizacja: 22.05.2023

Nazwa handlowa: Poly-F Plus

(ciąg dalszy od strony 7)

<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.5 Zagrożenia dla środowiska:</b></li> <li>· <b>Zanieczyszczenia morskie:</b></li> <li>· <b>Szczególne oznakowania (ADR):</b></li> <li>· <b>Szczególne oznakowania (IATA):</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Symbol (ryby i drzewa)</li> <li>Symbol (ryby i drzewa)</li> <li>Symbol (ryby i drzewa)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników</b></li> <li>· <b>Numer rozpoznawczy zagrożenia (Liczba Kemlera):</b></li> <li>· <b>Numer EMS:</b></li> <li>· <b>Stowage Category</b></li> <li>· <b>Stowage Code</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Uwaga: różne materiały i przedmioty niebezpieczne</li> <li>90</li> <li>F-A,S-F</li> <li>A</li> <li>SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nie ma zastosowania.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Transport/ dalsze informacje:</b></li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>ADR</b></li> <li>· <b>Ilości ograniczone (LQ)</b></li> <li>· <b>Ilości wyłączone (EQ)</b></li> <li>· <b>Kategoria transportowa</b></li> <li>· <b>Kodów zakazu przewozu przez tunele</b></li> <li>· <b>Uwagi:</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>5 kg</li> <li>Kod: E1</li> <li>Maksymalna ilość netto na opakowanie wewnętrzne: 30 g</li> <li>Maksymalna ilość netto na opakowanie zewnętrzne: 1000 g</li> <li>3</li> <li>(-)</li> <li>Zwolnienie na podstawie przepisu szczególnego ADR 375: W przypadku zapakowania w ilościach netto nieprzekraczających 5 l lub 5 kg na opakowanie jednostkowe lub wewnętrzne niniejsza substancja nie podlega pozostałym przepisom ADR, pod warunkiem spełnienia przepisów podpunktów 4.1.1.1, 4.1.1.2 i 4.1.1.4 do 4.1.1.8.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>IMDG</b></li> <li>· <b>Limited quantities (LQ)</b></li> <li>· <b>Excepted quantities (EQ)</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>5 kg</li> <li>Code: E1</li> <li>Maximum net quantity per inner packaging: 30 g</li> <li>Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>UN "Model Regulation":</b></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>UN 3077 MATERIAŁ ZAGRAŻAJĄCY ŚRODOWISKU, STAŁY, I.N.O. (TLENEK CYNKU, TIN DIFLUORIDE), 9, III</li> </ul>

### SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

- **15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny**
- **Rady 2012/18/UE**
- **Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I** żaden ze składników nie znajduje się na liście
- **Kategorię Seveso E1** Niebezpieczne dla środowiska wodnego
- **Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o zwiększonym ryzyku**  
100 t
- **Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o dużym ryzyku**  
200 t

(ciąg dalszy na stronie 9)

# Karta charakterystyki

## Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 22.05.2023

Numer wersji 8 (zastępuje wersję 7)

Aktualizacja: 22.05.2023

Nazwa handlowa: Poly-F Plus

(ciąg dalszy od strony 8)

· **Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym - Załącznik II**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148**

· **Załącznik I - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OGRANICZENIOM (Górna wartość graniczna do celów wydawania pozwoleń na podstawie art. 5 ust. 3)**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego: Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.**

### SEKCJA 16: Inne informacje

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

Ponizsza karta danych bezpieczeństwa zawiera informacje o zagrożeniach związanych z wydzielaniem się zwiększonej ilości substancji zawartych w produktach oraz z należyтыми krokami działań, w przypadkach wypadków przy transporcie lub magazynowaniu.

W przypadku małych ilości substancji, które są typowo używane w gabinetach dentystycznych, to instrukcja zastosowania zawiera wszystkie wskazówki oraz informacje dla bezpiecznego użytkowania produktu.

#### · **Oдноśne zwroty**

H290 Może powodować korozję metali.

H301 Działa toksycznie po połknięciu.

H315 Działa drażniąco na skórę.

H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

H319 Działa drażniąco na oczy.

H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.

H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

· **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 Metoda obliczeniowa**· **Wydział sporządzający wykaz danych:** Research & Development· **Partner dla kontaktów:** Infolinia w przypadku pilnych zapytań stomatologicznych: +49-7531-583-350· **Numer poprzedniej wersji:** 7· **Skróty i akronimy:**

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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Met. Corr. 1: Substancje powodujące korozję metali – Kategoria 1

Acute Tox. 3: Toksyczność ostra – Kategoria 3

Skin Irrit. 2: Działanie irytujące/drażniące na skórę – Kategoria 2

Eye Dam. 1: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 1

(ciąg dalszy na stronie 10)

**Karta charakterystyki**  
**Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 22.05.2023

Numer wersji 8 (zastępuje wersję 7)

Aktualizacja: 22.05.2023

**Nazwa handlowa: Poly-F Plus**

(ciąg dalszy od strony 9)

*Eye Irrit. 2: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 2**STOT SE 3: Działanie toksyczne na narządy docelowe (narażenie jednorazowe) – Kategoria 3**Aquatic Acute 1: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - ostre zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 1**Aquatic Chronic 1: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 1**Aquatic Chronic 2: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 2***\* Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**

PL

# Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 22.05.2023

Versionsnummer 8 (ersätter versionen 7)



Omarbetad: 22.05.2023

Start

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: Poly-F Plus**
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
- **Ämnets användning / tillredningen** Zink-polykarboxylatcement
- **Användningar som det avråds från** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **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:** Research and Development
- **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**
- Skin Irrit. 2 H315 Irriterar huden.
- Eye Dam. 1 H318 Orsakar allvarliga ögonskador.
- 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**
-  
- GHS05 GHS09
- **Signalord** Fara
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**  
tin difluoride
- **Faroangivelser**  
H315 Irriterar huden.  
H318 Orsakar allvarliga ögonskador.  
H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
- **Skyddsangivelser**  
P273 Undvik utsläpp till miljön.  
P280 Använd 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.  
P310 Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.  
P332+P313 Vid hudirritation: Sök läkarhjälp.  
P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.
- **Ytterligare uppgifter:**  
Då denna produkt är en medicinteknisk produkt enligt direktiv 93/42/EEG och förordning (EU) 2017/745, som är avsedd för slutanvändare och används invasivt eller med kroppskontakt är den undantagen från märkningsplikt enligt förordning (EG) 1272/2008.

(Fortsättning på sida 2)

# Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 22.05.2023

Versionsnummer 8 (ersätter versionen 7)

Omarbetad: 22.05.2023

**Handelsnamn: Poly-F Plus**

(Fortsättning från sida 1)

- **2.3 Andra faror**
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

### AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

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

#### · Farliga ingredienser:

CAS: 1314-13-2 EINECS: 215-222-5	zinkoxid ----- Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	50 – 100%
CAS: 9003-01-4	Poly acrylic acid ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥ 10 – < 20%
CAS: 7783-47-3 EINECS: 231-999-3	tin difluoride ----- Acute Tox. 3, H301; Met. Corr.1, H290; Eye Dam. 1, H318; Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315	≥ 3 – < 10%

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

### AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **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 och kontakta läkare.
- **Efter förtäring:** Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **Hänvisningar för läkaren:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**  
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**  
Vid uppvärmning eller brand - möjlig bildning av giftiga gaser.
- **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**  
Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.  
Undvik dammbildning.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**  
Använd neutraliseringsmedel.  
Städa upp mekaniskt.  
Omhänderta förorenat material som avfall enligt punkt 13.

(Fortsättning på sida 3)

# Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 22.05.2023

Versionsnummer 8 (ersätter versionen 7)

Omarbetad: 22.05.2023

**Handelsnamn: Poly-F Plus**

(Fortsättning från sida 2)

- **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 Skyddsåtgärder för säker hantering**  
Effektiv avdampning.  
Laktag normal försiktighet vid arbete med kemikalier.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **Hantering:** Produkten är enbart avsedd för dentalt bruk.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras endast i originalemballage.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Förvara behållaren tätt tillsluten.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

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

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

CAS: 1314-13-2 zinkoxid

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

CAS: 7783-47-3 tin difluoride

OEL Nivågränsvärde: 2 mg/m<sup>3</sup>  
som Sn; inhalerbar fraktion

- **Gällande föreskrifter** OEL: AFS 2021:3
- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

- **8.2 Begränsning av exponeringen**
- **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**  
Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.  
Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.  
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.  
Undvik kontakt med ögonen och huden.
- **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.

(Fortsättning på sida 4)

s

# Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 22.05.2023

Versionsnummer 8 (ersätter versionen 7)

Omarbetad: 22.05.2023

**Handelsnamn: Poly-F Plus**

(Fortsättning från sida 3)

- **Ögonskydd/ansiktsskydd**  
Skyddsglasögon.



Tätt slutande skyddsglasögon.

- **Kroppsskydd:** Arbetskyddsdräkt.

### AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

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

- **Allmänna uppgifter**
- **Fysikaliskt tillstånd** Fast
- **Färg:** Gulaktig
- **Lukt:** Luktfri
- **Luktröskel:** Ej bestämd.
- **Smältpunkt / smältområde:** Ej bestämd
- **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall** Ej bestämd.
- **Brandfarlighet** Ej bestämd.
- **Nedre och övre explosionsgräns**
- **Nedre:** Ej bestämd.
- **Övre:** Ej bestämd.
- **Flampunkt:** Ej användbar
- **Tändningstemperatur:** Ej användbar.
- **Sönderdelningstemperatur** Ej bestämd.
- **pH-värde:** Ej användbar.
- **Viskositet:**
- **Kinematisk viskositet** Ej användbar.
- **Dynamisk:** Ej användbar.
- **Löslighet**
- **Vatten:** Olöslig
- **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)** Ej bestämd.
- **Ångtryck:** Ej användbar.
- **Densitet och/eller relativ densitet**
- **Densitet:** Ej bestämd
- **Relativ densitet** Ej bestämd.
- **Ångdensitet** Ej användbar.
- **Partikelegenskaper** Se punkt 3.

#### · 9.2 Annan information

- **Utseende:**
- **Form:** Pulver
- **Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.**
- **Tändtemperatur:** Produkten är ej självantändlig.
- **Explosiva egenskaper:** Produkten är ej explosionsfarlig.
- **Lösningsmedelhalt:**
- **Andel av fasta partiklar:** 100,0 %
- **Ändring av tillståndet**
- **Avdunstningshastighet:** Ej användbar.

#### · Information om faroklasser för fysisk fara

- **Explosiva ämnen** Utgår
- **Brandfarliga gaser** Utgår
- **Aerosoler** Utgår
- **Oxiderande gaser** Utgår

(Fortsättning på sida 5)

# Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 22.05.2023

Versionsnummer 8 (ersätter versionen 7)

Omarbetad: 22.05.2023

**Handelsnamn: Poly-F Plus**

(Fortsättning från sida 4)

· Gaser under tryck	Utgår
· Brandfarliga vätskor	Utgår
· Brandfarliga fasta ämnen	Utgår
· Självreaktiva ämnen och blandningar	Utgår
· Pyrofora vätskor	Utgår
· Pyrofora fasta ämnen	Utgår
· Självupphettande ämnen och blandningar	Utgår
· Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten	Utgår
· Oxiderande vätskor	Utgår
· Oxiderande fasta ämnen	Utgår
· Organiska peroxider	Utgår
· Korrosivt för metaller	Utgår
· Okänsliggjorda explosiva ämnen	Utgår

### 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:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga upplösningsprodukter kända.

### AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

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

##### ATE (Uppskattade akuta toxiciteten)

Oral	LD50	3.713 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

##### CAS: 1314-13-2 zinkoxid

Oral	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
------	------	---------------------

##### CAS: 9003-01-4 Poly acrylic acid

Oral	LD50	2.500 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

##### CAS: 7783-47-3 tin difluoride

Oral	LD50	148,5 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)

- **På huden:** Irriterar huden.
- **På ögat:** Orsakar allvarliga ögonskador.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **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.
- **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.

(Fortsättning på sida 6)

# Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 22.05.2023

Versionsnummer 8 (ersätter versionen 7)

Omarbetad: 22.05.2023

**Handelsnamn: Poly-F Plus**

(Fortsättning från sida 5)

- **Fara vid aspiration**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **11.2 Information om andra faror**

- **Hormonstörande egenskaper**

Inga beståndsdelar är listade.

### 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)
----------	----------------------------

- CAS: 9003-01-4 Poly acrylic acid**

LC50/96h	168 – 280 mg/l (daphnia magna)
----------	--------------------------------

	580 – 2.000 mg/l (Fish acute toxicity study)
--	--

- CAS: 7783-47-3 tin difluoride**

LC50/96h	51 mg/l (Oncorhynchus mykiss)
----------	-------------------------------

- **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.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Hormonstörande egenskaper** Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.
- **12.7 Andra skadliga effekter**
- **Kommentar:** Mycket giftig för fisk.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**  
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet.  
Får ej hamna i avloppsvatten eller uppsamlingsdike i outspätt resp. oneutraliserat tillstånd.  
I vattendrag även giftig för fisk och plankton.  
Mycket giftig för vattenorganismer

### AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**

- **Rekommendation:**



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

- **Europeiska avfallskatalogen**

18 00 00	AVFALL FRÅN SJUKVÅRD OCH VETERINÄRVERKSAMHET OCH/ ELLER DÄRMED FÖRKNIPPAD FORSKNING (UTOM KÖKS- OCH RESTAURANGAVFALL UTAN DIREKT ANKNYTNING TILL PATIENTBEHANDLING)
----------	---

18 01 00	Avfall från förlossningsavdelningar, diagnos, behandling eller förebyggande av sjukdomar hos människor
----------	--

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

HP14	Ekotoxiskt
------	------------

(Fortsättning på sida 7)

# Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 22.05.2023

Versionsnummer 8 (ersätter versionen 7)

Omarbetad: 22.05.2023

**Handelsnamn: Poly-F Plus**

(Fortsättning från sida 6)

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

### AVSNITT 14: Transportinformation

#### · 14.1 UN-nummer eller id-nummer

· **ADR, IMDG, IATA** UN3077

#### · 14.2 Officiell transportbenämning

· **ADR** 3077 MILJÖFARLIGT ÄMNE, FAST, N.O.S.  
(zinkoxid, tin difluoride)

· **IMDG** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE,  
SOLID, N.O.S. (zinc oxide, tin difluoride), MARINE  
POLLUTANT

· **IATA** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE,  
SOLID, N.O.S. (zinc oxide, tin difluoride)

#### · 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:** Symbol (fisk och träd)

· **Särskild märkning (ADR):** Symbol (fisk och träd)

· **Särskild märkning (IATA):** Symbol (fisk och träd)

#### · 14.6 Särskilda skyddsåtgärder

· **Farlighetsnummer (Kemler-tal):** Varning: Övriga farliga ämnen och föremål  
90

· **EMS-nummer:** F-A,S-F

· **Stowage Category** A

· **Stowage Code** SW23 When transported in BK3 bulk container, see  
7.6.2.12 and 7.7.3.9.

#### · 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument 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 8)

## Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 22.05.2023

Versionsnummer 8 (ersätter versionen 7)

Omarbetad: 22.05.2023

**Handelsnamn: Poly-F Plus**

(Fortsättning från sida 7)

<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Tunnelrestriktionskod</b></li> <li>· <b>Kommentarer:</b></li> </ul>	<p>(-)</p> <p>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.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>IMDG</b></li> <li>· <b>Limited quantities (LQ)</b></li> <li>· <b>Excepted quantities (EQ)</b></li> </ul>	<p>5 kg</p> <p>Code: E1</p> <p>Maximum net quantity per inner packaging: 30 g</p> <p>Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>UN "Model Regulation":</b></li> </ul>	<p>UN 3077 MILJÖFARLIGT ÄMNE, FAST, N.O.S. (ZINKOXID, TIN DIFLUORIDE), 9, III</p>

#### \* 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**

- **Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II**

Inga beståndsdelar är listade.

- **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**

- **Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)**

Inga beståndsdelar är listade.

- **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**

Inga beståndsdelar är listade.

- **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer**

Inga beståndsdelar är listade.

- **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**

Inga beståndsdelar är listade.

- **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 produktens egenskaper 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.

(Fortsättning på sida 9)

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

Datum för utskrift: 22.05.2023

Versionsnummer 8 (ersätter versionen 7)

Omarbetad: 22.05.2023

**Handelsnamn: Poly-F Plus**

(Fortsättning från sida 8)

· **Relevanta fraser**

- H290 Kan vara korrosivt för metaller.
- H301 Giftigt vid förtäring.
- H315 Irriterar huden.
- H318 Orsakar allvarliga ögonskador.
- H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
- H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
- H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
- H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
- H411 Giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

· **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008 Beräkningsmetod**· **Område som utfärdar datablad: Research & Development**· **Tilltalspartner: Hotline för brådskande odontologiska förfrågningar: +49-7531-583-350**· **Versionsnummer på den föregående versionen: 7**· **Förkortningar och akronymer:**

- 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)
- LC50: Lethal concentration, 50 percent
- LD50: Lethal dose, 50 percent
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- Met. Corr. 1: Korrosivt för metaller – Kategori 1
- Acute Tox. 3: Akut toxicitet – Kategori 3
- Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2
- Eye Dam. 1: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 1
- Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2
- STOT SE 3: Specifik organotoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3
- Aquatic Acute 1: Farligt för vattenmiljön - akut fara – Kategori 1
- Aquatic Chronic 1: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 1
- Aquatic Chronic 2: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 2

· **\* Data ändrade gentemot föregående version**

# Käyttöturvallisuustiedote

## 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 22.05.2023

Versionumero 8 (korvaa version 7)

Tarkistus: 22.05.2023

Start

### KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike: Poly-F Plus**
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
- **Aineen / valmisteen käyttö** Sinkkipolykarboksylaattisementti
- **Käytöt, joita ei suositella** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
- **Valmistaja/toimittaja:**  
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
- **Tietoja antaa:** Research and Development
- **1.4 Häätäpuhelinnumero:** +49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)

### KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

- **2.1 Aineen tai seoksen luokitus**
- **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**  
Skin Irrit. 2 H315 Ärsyttää ihoa.  
Eye Dam. 1 H318 Vaurioittaa vakavasti silmiä.  
Aquatic Acute 1 H400 Erittäin myrkyllistä vesieläimille.  
Aquatic Chronic 1 H410 Erittäin myrkyllistä vesieläimille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

- **2.2 Merkinnät**
- **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti**  
Tuote on luokiteltu ja merkitty CLP-asetuksen mukaan.
- **Varoitusmerkit**



GHS05 GHS09

- **Huomiosana Vaara**
- **Vaaran määräävät komponentit etiketeissä:**  
tin difluoride
- **Vaaralausekkeet**  
H315 Ärsyttää ihoa.  
H318 Vaurioittaa vakavasti silmiä.  
H410 Erittäin myrkyllistä vesieläimille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.
- **Turvalausekkeet**  
P273 Vältettävä päästämistä ympäristöön.  
P280 Käytä silmiensuojainta / kasvonsuojainta.  
P305+P351+P338 JOS KEMIKAALIA JOUTUU SILMIIN: Huuhto huolellisesti vedellä usean minuutin ajan. Poista mahdolliset piilolinssit, jos sen voi tehdä helposti. Jatka huuhtomista.  
P310 Ota välittömästi yhteys MYRKYTYSTIETOKESKUKSEEN/lääkäriin.  
P332+P313 Jos ilmenee ihoärsytystä: Hakeudu lääkäriin.  
P501 Hävitä säiliö(t) noudattaen paikallisia/alueellisia/kansallisia/kansainvälisiä määräyksiä.
- **Lisätietoja:**  
Koska tuote on direktiivin 93/42/ETY ja asetuksen (EY) 2017/745 mukainen lääkinnällinen tuote, joka on tarkoitettu loppukäyttäjälle ja jota käytetään invasiivisesti tai keuhkosketuksessa, se on vapautettu asetuksen (EY) 1272/2008 mukaisesta merkintävelvollisuudesta.

(jatkuu sivulla 2)

# Käyttöturvallisuustiedote

## 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 22.05.2023

Versionumero 8 (korvaa version 7)

Tarkistus: 22.05.2023

**Kauppanimike: Poly-F Plus**

(jatkuu sivulla 1)

- **2.3 Muut vaarat**
- **PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
- **PBT:** Ei voida käyttää.
- **vPvB:** Ei voida käyttää.

### KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

- **3.2 Seokset**
- **Selostus:** Seuraavista aineista koostuva seos, jossa vaarattomia lisäaineita.

· **Sisältää vaarallisia aineita:**

CAS: 1314-13-2 EINECS: 215-222-5	Sinkkioksidi ----- Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	50 – 100%
CAS: 9003-01-4	Poly acrylic acid ----- Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥ 10 – < 20%
CAS: 7783-47-3 EINECS: 231-999-3	tin difluoride ----- Acute Tox. 3, H301; Met. Corr.1, H290; Eye Dam. 1, H318; Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315	≥ 3 – < 10%

- **Lisätietoja:** Annettujen turvaohjeiden sanamuoto kappaleesta 16.

### KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

- **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
- **hengitettyä:** Huolehdittava raittiin ilman saannista. Oireiden esiintyessä pyydettyä lääkärin apua.
- **ihokosketuksessa:** Pestävä heti vedellä ja saippualla ja huuhdottava hyvin.
- **aineen päästyä silmiin:**  
Silmiä huuhdotaan luomet auki juoksevan veden alla useita minutteja ja käännytään lääkärin puoleen.
- **nieltyä:** Käännyttävä lääkärin puoleen oireiden jatkuessa.
- **Ohjeita lääkärille:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet**  
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet**  
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

### KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

- **5.1 Sammutusaineet**
- **Sopivat sammutusaineet**  
CO<sub>2</sub>, kuivakemikaalisammutin tai vesisuihku. Suuremmat palot torjutaan vesisuihulla tai alkoholeja kestäväällä vaahdolla.
- **Turvallisuussyistä sopimattomat sammutusaineet** Täysi vesisuihku.
- **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat**  
Kuumennettaessa tai tulipalossa myrkylliset kaasut mahdollisia.
- **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
- **Erityinen suojavarustus:** Ulkoilmasta riippumaton hengityssuojain.

### KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa**  
Käytettävä suojavarustusta. Suojautumattomat henkilöt pidettävä loitolla.  
Vältettävä pölyn muodostumista.
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:** Estettävä pääsy viemäreihin/pintavesiin/pohjaveteen.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:**  
Käytettävä neutralointiaineita.  
Otettava talteen mekaanisesti.

(jatkuu sivulla 3)

# Käyttöturvallisuustiedote

## 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 22.05.2023

Versionumero 8 (korvaa version 7)

Tarkistus: 22.05.2023

**Kauppanimike: Poly-F Plus**

(jatkuu sivulla 2)

Saastunut aine on jätteenä hävitettävä kohdan 13 mukaisesti.

### 6.4 Viittaukset muihin kohtiin

- Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.
- Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.
- Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

## KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

### 7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

- Hyvä pölynpoisto
- Noudata tavanomaista kemikalien kanssa.
- Palo- ja räjähdysuojaohjeet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

· **Käsittely:** Tuote on tarkoitettu vain hammashoitoon.

### 7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

#### · Varastointi:

· **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Saadaan säilyttää ainoastaan alkuperäisastioissa.

· **Yhteisvarastointiohjeet:** Ei tarvita.

· **Lisätietoja varastointiehtoihin** Astiat on pidettävä tiiviisti suljettuina.

· **7.3 Erityinen loppukäyttö** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

## KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

### 8.1 Valvontaa koskevat muuttujat

· **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:**

**CAS: 1314-13-2 Sinkkioksidi**

HTP	Lyhytaikaisarvo: 10 mg/m <sup>3</sup>
	Pitkäaikaisarvo: 2 mg/m <sup>3</sup>
	huurut

**CAS: 7783-47-3 tin difluoride**

HTP	Pitkäaikaisarvo: 2 mg/m <sup>3</sup>
	Sn

· **Lainsäädäntöä koskevat tiedot HTP:** 654/2020

· **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteloihin.

### 8.2 Altistumisen ehkäiseminen

· **Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.

· **Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet**

· **Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:**

Pidettävä loitolla elintarvikkeista, juomista ja rehuista.

Likaantuneet, aineen saastuttamat vaatekappaleet on riisuttava välittömästi.

Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.

Vältettävä ihokosketusta ja kosketusta silmiin.

· **Hengityksensuojaus** Ei tarvita, jos tilojen tuuletus on hyvä.

· **Käsien suojaus**

Käsinemateriaalin tulee olla tuotetta/ainetta/valmistetta kestävä ja läpäisemätöntä.

Puuttuvien testien vuoksi suositusta soveltuvasta suojakäsinemateriaalista tuotteelle/ valmisteelle / kemikaalisekoitteelle ei voida antaa.

Suojakäsinemateriaalin valinnassa on otettava huomioon läpäisyajat, läpäisevyyskerroin ja kuluminen.

· **Käsinemateriaali**

Soveltuvan käsinetyypin valikoima ei riipu yksinomaan materiaalista vaan myös muista laatuominaisuuksista ja vaihtelee eri valmistajilla. Koska tuote on valmiste, joka koostuu eri aineista, ei suojakäsinemateriaalin kestävyys ole ennalta arvioitavissa vaan pitää tarkistaa ennen käyttöä.

· **Käsinemateriaalin läpäisy aika**

Tarkka läpäisy aika on selvitettävä suojakäsinemateriaalin valmistajalta ja sitä on noudatettava.

(jatkuu sivulla 4)

# Käyttöturvallisuustiedote

## 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 22.05.2023

Versionumero 8 (korvaa version 7)

Tarkistus: 22.05.2023

**Kauppanimike: Poly-F Plus**

(jatkuu sivulla 3)

- **Silmien tai kasvojen suojaus**  
Suojalasit.



Tiiviit suojalasit.

- **Kehosuojaus:** Työsuojaavaatetus.

### KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

#### · 9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

- **Yleiset ohjeet**
- **Olomuoto** kiinteä
- **Väri: I** kellertävä
- **Haju: I** hajuton
- **Hajukynnys:** Ei määrätty.
- **Sulamis- ja jäätympiste** ei määrätty
- **Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue** Ei määrätty.
- **Syttyvyys** Ei määrätty.
- **Alempi ja ylempi räjähdysraja**
- **alempi:** Ei määrätty.
- **ylempi:** Ei määrätty.
- **Leimahduspiste:** ei voida käyttää
- **Itsesyttymislämpötila:** Ei voida käyttää.
- **Hajoamislämpötila:** Ei määrätty.
- **pH** Ei voida käyttää.
- **Viskositeetti:**
- **Kinemaattinen viskositeetti** Ei voida käyttää.
- **dynaaminen:** Ei voida käyttää.
- **Liukoisuus**
- **veteen:** liukenematon
- **Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo)** Ei määrätty.
- **Höyrinpaine** Ei voida käyttää.
- **Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys**
- **Tiheys:** ei määrätty
- **Suhteellinen tiheys** Ei määrätty.
- **Höyryntiheys:** Ei voida käyttää.
- **Hiukkasten ominaisuudet** Ks. kohta 3.

#### · 9.2 Muut tiedot

- **Olomuoto:**
- **Muoto: I** Jauhe
- **Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet**
- **Syttymislämpötila:** Tuote ei ole itsestään syttyvä.
- **Räjähtävyys:** Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
- **Liuoteainepitoisuus:**
- **Kiinneainepitoisuus:** 100,0 %
- **Tilanmuutos**
- **Haihtumisnopeus:** Ei voida käyttää.

#### · Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot

- **Räjähteet** tarpeeton
- **Syttyvät kaasut** tarpeeton
- **Aerosolit** tarpeeton
- **Hapettavat kaasut** tarpeeton

(jatkuu sivulla 5)

## Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 22.05.2023

Versionumero 8 (korvaa version 7)

Tarkistus: 22.05.2023

Kauppanimike: Poly-F Plus

(jatkuu sivulla 4)

· Paineen alaiset kaasut	tarpeeton
· Syttyvät nesteet	tarpeeton
· Syttyvät kiinteät aineet	tarpeeton
· Itsereaktiiviset aineet ja seokset	tarpeeton
· Pyroforiset nesteet	tarpeeton
· Pyroforiset kiinteät aineet	tarpeeton
· Itsestään kuumenevat aineet ja seokset	tarpeeton
· Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja	tarpeeton
· Hapettavat nesteet	tarpeeton
· Hapettavat kiinteät aineet	tarpeeton
· Orgaaniset peroksidit	tarpeeton
· Metalleja syövyttävät aineet ja seokset	tarpeeton
· Flegmatoidut räjähteet	tarpeeton

### KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

- 10.1 Reaktiivisuus Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- 10.2 Kemiallinen stabiilisuus
- Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet: Ei hajaantumista määräystenmukaisessa käytössä.
- 10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus Ei tiedossa vaarallisia reaktioita.
- 10.4 Vältettävät olosuhteet Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- 10.5 Yhteensopimattomat materiaalit: Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- 10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet: Tiedossa ei ole vaarallisia hajoamistuotteita.

### KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

- 11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista
- Välitön myrkyllisyys Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

· Luokittelurelevantti LD/LC50-arvot:

ATE (Välittömän myrkyllisyyden estimaatti)

Oraali	LD50	3.713 mg/kg (rat)
--------	------	-------------------

CAS: 1314-13-2 Sinkkioksidi

Oraali	LD50	> 5.000 mg/kg (rat)
--------	------	---------------------

CAS: 9003-01-4 Poly acrylic acid

Oraali	LD50	2.500 mg/kg (rat)
--------	------	-------------------

CAS: 7783-47-3 tin difluoride

Oraali	LD50	148,5 mg/kg (rat)
--------	------	-------------------

Dermaali	LD50	> 2.000 mg/kg (rat)
----------	------	---------------------

- Ihosyövyttävyys/ihoärsytys Ärsyttää ihoa.
- Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys Vaurioittaa vakavasti silmiä.
- Herkistymistä: Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- Syöpää aiheuttavat vaikutukset Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- Aspiraatiovaara Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

(jatkuu sivulla 6)

# Käyttöturvallisuustiedote

## 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 22.05.2023

Versionumero 8 (korvaa version 7)

Tarkistus: 22.05.2023

**Kauppanimike: Poly-F Plus**

(jatkuu sivulla 5)

**11.2 Tiedot muista vaaroista****Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

**KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle****12.1 Myrkyllisyys****Vesimyrkyllisyys:****CAS: 1314-13-2 Sinkkioksidi**

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

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

**CAS: 9003-01-4 Poly acrylic acid**

LC50/96h 168 – 280 mg/l (daphnia magna)

580 – 2.000 mg/l (Fish acute toxicity study)

**CAS: 7783-47-3 tin difluoride**

LC50/96h 51 mg/l (Oncorhynchus mykiss)

**12.2 Pysyvyys ja hajoavuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.**12.3 Biokertyvyys** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.**12.4 Liikkuvuus maaperässä** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.**12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset****PBT:** Ei voida käyttää.**vPvB:** Ei voida käyttää.**12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**

Tuote ei sisällä aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.

**12.7 Muut haitalliset vaikutukset****Huomautus:** Erittäin myrkyllinen kaloille**Ekologisia lisätietoja:****Yleisohjeita:**

Estetään pääsy pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.

Ei saa päästää ohentamatta tai neutraloimatta viemäriin eikä vedenottoaltaaseen.

Vesistöihin päästyään myrkyllistä kaloille ja planktonille.

erittäin myrkyllinen vesieläimille

**KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat****13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät****Suositus:**

Ei voida hävittää yhdessä talousjätteiden kanssa. Ei saa päästää viemäristöön.

**Euroopan jäteluettelo**

18 00 00	IHMISTEN JA ELÄINTEN TERVEYDEN HOIDOSSA TAI SIIHEN LIITTYVÄSSÄ TUTKIMUSTOIMINNASSA SYNTYVÄT JÄTTEET (LUKUUN OTTAMATTA KEITTIÖ- JA RAVINTOLAJÄTTEITÄ, JOTKA EIVÄT OLE SYNTYNEET VÄLITTÖMÄSSÄ HOITOTOIMINNASSA)
----------	---

18 01 00	synnytyslaitoksissa, taudinmäärityksessä, sairaanhoidossa tai sairauksien ennaltaehkäisyssä syntyvät jätteet
----------	--

18 01 06*	kemikaalit, jotka koostuvat vaarallisista aineista tai sisältävät niitä
-----------	---

HP14	Ympäristölle vaarallinen
------	--------------------------

(jatkuu sivulla 7)

# Käyttöturvallisuustiedote

## 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 22.05.2023

Versionumero 8 (korvaa version 7)

Tarkistus: 22.05.2023

Kauppanimike: Poly-F Plus

(jatkuu sivulla 6)

- Puhdistamattomat pakkaukset:
- Suositus: Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

### KOHTA 14: Kuljetustiedot

#### · 14.1 YK-numero tai tunnistenumero

· ADR, IMDG, IATA UN3077

#### · 14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi

· ADR 3077 YMPÄRISTÖLLE VAARALLINEN AINE, KIINTEÄ, N.O.S. (Sinkkioksidi, tin difluoride)

· IMDG ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide, tin difluoride), MARINE POLLUTANT

· IATA ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (zinc oxide, tin difluoride)

#### · 14.3 Kuljetuksen vaaraluokat

· ADR



· luokka 9 (M7) Muut vaaralliset aineet ja esineet

· Lipuke 9

· IMDG, IATA



· Class 9 Muut vaaralliset aineet ja esineet

· Label 9

#### · 14.4 Pakkausryhmä

· ADR, IMDG, IATA III

#### · 14.5 Ympäristövaarat:

· Marine pollutant: Symboli (kala ja puu)

· Erityistä merkintää (ADR): Symboli (kala ja puu)

· Erityistä merkintää (IATA): Symboli (kala ja puu)

#### · 14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle

· Vaaran tunnus-nro (Kemler-luku): Varoitus: Muut vaaralliset aineet ja esineet

· EMS-numero: 90

· Stowage Category: F-A,S-F

· Stowage Code: A

· Stowage Code: SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.

#### · 14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti

Ei voida käyttää.

#### · Kuljetus/lisätietoja:

· ADR

· Rajoitetut määrät (LQ) 5 kg

· Poikkeusmäärät (EQ) Koodi: E1

Enimmäismäärä sisäpakkausta kohti: 30 g

Enimmäismäärä ulkopakkausta kohti: 1000 g

(jatkuu sivulla 8)

**Käyttöturvallisuustiedote**  
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 22.05.2023

Versionumero 8 (korvaa version 7)

Tarkistus: 22.05.2023

**Kauppanimike: Poly-F Plus**

(jatkuu sivulla 7)

· <b>Kuljetuskategoria</b>	3
· <b>Tunnelirajoituskoodi:</b>	(-)
· <b>Huomautuksia:</b>	Vapautus ADR-erikoismääräyksen 375 mukaisesti: Mikäli tämä aine on pakattu enintään 5 litran tai 5 kg:n (netto) yksittäis- tai sisäpakkaukseen, se ei ole tavanomaisten ADR-määräysten alainen edellyttäen, että kappaleiden 4.1.1.1, 4.1.1.2 ja 4.1.1.4–4.1.1.8. määräykset täyttyvät.
· <b>IMDG</b>	
· <b>Limited quantities (LQ)</b>	5 kg
· <b>Excepted quantities (EQ)</b>	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
· <b>UN "Model Regulation":</b>	UN 3077 YMPÄRISTÖLLE VAARALLINEN AINE, KIINTEÄ, N.O.S. (SINKKIOKSIDI, TIN DIFLUORIDE), 9, III

**KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot**

- **15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö**
- **Direktiivi 2012/18/EU**
- **Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I** sisältäviä aineita ei ole lueteltu
- **Seveso-luokka E1** Vaarallisuus vesiympäristölle
- **Soveltamisen vähimmäismäärät (tonneina) alemman tason vaatimukset 100 t**
- **Soveltamisen vähimmäismäärät (tonneina) ylempään tason vaatimukset 200 t**
- **Direktiivi 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa - Liite II**  
sisältäviä aineita ei ole lueteltu
- **ASETUS (EU) 2019/1148**
- **Liite I - RAJOITETUT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET (Yläraja-arvo lupien myöntämiseksi 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti)**  
sisältäviä aineita ei ole lueteltu
- **Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET**  
sisältäviä aineita ei ole lueteltu
- **Asetus (EY) N:o 273/2004 huumausaineiden lähtöaineista**  
sisältäviä aineita ei ole lueteltu
- **Asetus (EY) N:o 111/2005 yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä**  
sisältäviä aineita ei ole lueteltu
- **15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi:** Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

**KOHTA 16: Muut tiedot**

Annetut tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.

Oheinen turvallisuusohjelehti kattaa vaarat ja vaadittavat varotoimenpiteet, kun suuria materiaalmääriä käsitellään esimerkiksi kuljetuksissa tai jälleenmyyjän varastossa.  
Vastaanotolla käsiteltäviin määriin liittyvät ohjeet turvallisesta käytöstä ja varastoinnista löytyvät tuotteen käyttöohjeista.

(jatkuu sivulla 9)

**Käyttöturvallisuustiedote**  
**1907/2006/EY, 31 artikla mukainen**

Painatuspäivämäärä 22.05.2023

Versionumero 8 (korvaa version 7)

Tarkistus: 22.05.2023

**Kauppanimike: Poly-F Plus**

(jatkuu sivulla 8)

· **Asiaankuuluvat lausekkeet**

H290 Voi syövyttää metalleja.

H301 Myrkyllistä nieltynä.

H315 Ärsyttää ihoa.

H318 Vaurioittaa vakavasti silmiä.

H319 Ärsyttää voimakkaasti silmiä.

H335 Saattaa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä.

H400 Erittäin myrkyllistä vesieliöille.

H410 Erittäin myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

H411 Myrkyllistä vesieliöille, pitkäaikaisia haittavaikutuksia.

· **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti Laskentamenetelmä**

· **Näyttelyalue ohjelehti: Research & Development**

· **Yhteydenottohenkilö:** Yhteydenotot kiireellisissä hammasterveydellisissä kysymyksissä: +49-7531-583-350

· **Käyttökategoria 41**

· **Teollisuus standardiluokitus 851**

· **Edellisen version versio: 7**

· **Lyhenteet ja lyhennykset:**

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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Met. Corr. 1: Metalleja syövyttävät aineet ja seokset – Katgoria 1

Acute Tox. 3: Välitön myrkyllisyys – Katgoria 3

Skin Irrit. 2: Ihosyövyttävyyys/ihoärsytys – Katgoria 2

Eye Dam. 1: Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys – Katgoria 1

Eye Irrit. 2: Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys – Katgoria 2

STOT SE 3: Elinkohtainen myrkyllisyys (kerta-altistuminen) – Katgoria 3

Aquatic Acute 1: Vaarallisuus vesiympäristölle - välitön vaara vesiympäristölle – Katgoria 1

Aquatic Chronic 1: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Katgoria 1

Aquatic Chronic 2: Vaarallisuus vesiympäristölle - pitkäaikainen vaara vesiympäristölle – Katgoria 2

· **\* Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**

SF