

1 Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: Copal G+V powder**
- **Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ämnets användning / tillredningen** Bencement
- **Tillverkare/leverantör:**
Heraeus Medical GmbH
Philipp-Reis-Str. 8-13, D-61273 Wehrheim
Germany
Tel.: +49 (0)6181-353000
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** sds@heraeus.com
- **Telefonnummer för nödsituationer:**
Emergency Contact (24-Hour-Phone Number)
GBK-GmbH, Ingelheim: (international) +49 (0)6132-84463
GBK/ Infotrac ID 105241: (China domestic) 4001 200 761

2 Farliga egenskaper

- **Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Resp. Sens. 1 H334 Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.
Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **Klassificering enligt rådets direktiv 67/548/EG eller direktiv 1999/45/EG**
Xn; Allergiframkallande
R42/43: Kan ge allergi vid inandning och hudkontakt.
R52/53: Skadligt för vattenlevande organismer, kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön.
- **Speciella hänvisningar beträffande risker för människa och miljö:**
Produkten är märkningspliktig på grundval av beräkningsmetoden för EG:s "Allmänna klassificeringsdirektiv för tillredningar" i sin slutgiltiga version.
- **Klassificeringssystem:**
Klassificeringen motsvarar aktuella EG-listor, men har kompletterats med uppgifter ur facklitteratur och med firmauppgifter.
- **Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Farosymboler**



GHS08

- **Signalord** Fara
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
Vancomycin hydrochloride
gentamicin sulfate
dibenzoylperoxid
- **Faroangivelser**
H334 Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **Skyddsangivelser**
P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
P260 Inandas inte damm.
P308+P313 Vid exponering eller misstanke om exponering Sök läkarhjälp.

(Fortsättning på sida 2)

Handelsnamn: Copal G+V powder

(Fortsättning från sida 1)

- **Ytterligare uppgifter:**
Innehåller Vancomycin hydrochloride, gentamicin sulfate, dibenzoylperoxid. Kan orsaka en allergisk reaktion.
- **Andra faror**
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

3 Sammansättning/information om beståndsdelar

- **Kemisk karakterisering: Blandningar**

- **Farliga ingredienser:**

CAS: 1404-93-9	Vancomycin hydrochloride 	5-10%
CAS: 1405-41-0	gentamicin sulfate 	≤ 5,0%
CAS: 94-36-0 EINECS: 202-327-6	dibenzoylperoxid 	< 1,0%

- **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

4 Åtgärder vid första hjälpen

- **Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Vid inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.
- **Vid kontakt med huden:**
Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.
Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.
- **Vid kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten och kontakta läkare.
- **Vid förtäring:**
Skölj munnen och drick rikligt med vatten.
Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **Hänvisningar för läkaren:**
- **De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**
Allergiska symptom
Astmatiska besvär
- **Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

5 Brandbekämpningsåtgärder

- **Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:**
CO₂, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.
- **Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.

(Fortsättning på sida 3)

Handelsnamn: Copal G+V powder

· Ytterligare uppgifter -

(Fortsättning från sida 2)

6 Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**
Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.
Undvik dammbildning.
- **Miljöskyddsåtgärder:**
Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
Förhindra produkten från att tränga ner i grundlag/jordlager.
- **Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Städa upp mekaniskt.
Omhänderta förorenat material som avfall enligt punkt 13.
- **Hänvisning till andra avsnitt** Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.

7 Hantering och lagring

- **Hantering:**
- **Försiktighetsmått för säker hantering**
Använd skyddsutrustning.
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:**
Inga speciella åtgärder krävs.
see chapter 5
- **Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Inga.
- **Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

8 Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **Ytterligare hänvisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar:**
Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **Kontrollparametrar**
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**

· **DNEL****94-36-0 dibenzoylperoxid**

Oral	general population, long term, systemic	1,65 mg/Kg/d (human)
Dermal	general population, long term, systemic	3,3 mg/Kg/d (human)
	worker, long term, systemic	6,6 mg/Kg/d (human)
Inhalativ	general population, long term, systemic	2,9 mg/m ³ (human)
	worker, long term, systemic	11,75 mg/m ³ (human)

· **PNEC****94-36-0 dibenzoylperoxid**

freshwater	0,000602 mg/l (not defined)
marine water	0,000602 mg/l (not defined)
sediment, freshwater (dry weight)	0,338 mg/Kg (not defined)
sewage treatment plant (STP)	0,35 mg/l (not defined)
soil (dry weight)	0,0758 mg/Kg (not defined)

(Fortsättning på sida 4)

Handelsnamn: Copal G+V powder

(Fortsättning från sida 3)

- **Begränsning av exponeringen**
- **Personlig skyddsutrustning:**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
Sedvanliga försiktighetsåtgärder vid hantering av kemikalier skall iakttas.
- **Andningsskydd:** Erfordras ej vid god rumsventilation.
- **Handskydd:**
- **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.
- **För permanent kontakt lämpar sig handskar av följande material:**
Tillexempel:
Handskar bestående av två överlappade handskar:
inre handske tillverkad i latex, yttre lager handske tillverkad i Polyeten.
- **Ögonskydd:** Skyddsglasögon
- **Kroppsskydd:** Lätt skyddsdräkt

9 Fysikaliska och kemiska egenskaper

- **Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**
- **Allmänna uppgifter**
- **Utseende:**

Form:	Pulver
Färg:	Ljusgrön
- **Lukt:** Luktfri
- **Lukttröskel:** Ej bestämd.
- **pH-värde:** Ej användbar.
- **Tillståndsändring**

Smältpunkt/smältområde:	Ej bestämd.
Kokpunkt / kokområde:	Ej bestämd.
- **Flampunkt:** Ej användbar.
- **Lättantändlighet (fast, gasformig):** Ej bestämd.
- **Tändtemperatur:**

Sönderdelningstemperatur:	Ej bestämd.
---------------------------	-------------
- **Självantändbarhet:** Produkten är ej självantändande.
- **Explosionsfara:** I leveranstillstånd är produkten ej dammexplosiv; men anrikning av mikroämnen leder till risk för dammexplosion.
- **Explosionsgränser:**

Nedre:	Ej bestämd.
Övre:	Ej bestämd.
- **Ångtryck:** Ej användbar.
- **Densitet:**

Relativ densitet	Ej bestämd.
Ångdensitet	Ej användbar.
Förångningshastighet	Ej användbar.
- **Löslighet i / blandbarhet med Vatten:** Olöslig.
- **Fördelningskoefficient (n-octanol/vatten):** Ej bestämd.

(Fortsättning på sida 5)

Handelsnamn: Copal G+V powder

(Fortsättning från sida 4)

- **Viskositet:**
 - Dynamisk:** Ej användbar.
 - Kinematisk:** Ej användbar.
- **Lösningsmedelhalt:**
 - Organiska lösningsmedel:** 0,0 %
 - VOC (EG)** 0,00 %
- **Annan information** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

10 Stabilitet och reaktivitet

- **Reaktivitet**
- **Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:**
Inget sönderfall vid ändamålsenlig förvaring och hantering.
- **Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga farliga sönderfallsprodukter kända.

11 Toxikologisk information

- **Information om de toxikologiska effekterna**
- **Akut toxicitet:**

- **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**

1404-93-9 Vancomycin hydrochloride

Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>500 mg/kg (rabbit)

1405-41-0 gentamicin sulfate

Oral	LD50	630 mg/kg (rat)
------	------	-----------------

94-36-0 dibenzoylperoxid

Oral	LD50	5000 mg/kg (rat)
Inhalativ	LC50/4 h	24300 mg/l (rat)

- **Primär retningseffekt:**
 - **på huden:** Ingen irritationsrisk.
 - **på ögat:** Ingen irritationsrisk.
- **Sensibilisering:**
Möjlig sensibilisering genom inandning.
Möjlig sensibilisering genom hudkontakt.

12 Ekologisk information

- **Toxicitet**

- **Akvatisk toxicitet:**

94-36-0 dibenzoylperoxid

EC50/48h	0,11 mg/l (daphnia)
EC50/72h	0,06 mg/l (algae)
LC50/96h	0,06 mg/l (fish)

- **Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Beteende i miljöomgivning:**
- **Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

(Fortsättning på sida 6)

Handelsnamn: Copal G+V powder

(Fortsättning från sida 5)

- **Rörligheten i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:** Undvik spridning i omgivningen.
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

13 Avfallshantering

- **Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:**
Kontakta tillverkaren beträffande återvinning.
Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.
- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

14 Transport information

· UN-nummer	
· ADR, IMDG, IATA	Utgår
· Officiell transportbenämning	
· ADR, IMDG, IATA	Utgår
· Faroklass för transport	
· ADR, IMDG, IATA	
· Klass	Utgår
· Förpackningsgrupp	
· ADR, IMDG, IATA	Utgår
· Miljöfaror:	
· Marine pollutant:	Nej
· Särskilda försiktighetsåtgärder	Ej användbar.
· Bulktransport enligt bilaga II till MARPOL 73/78 och IBC-koden	Ej användbar.
· UN "Model Regulation":	-

15 Gällande föreskrifter

- **Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

16 Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produktgenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

- **Relevanta fraser**
- H241 Brandfarligt eller explosivt vid uppvärmning.
- H302 Skadligt vid förtäring.
- H311 Giftigt vid hudkontakt.
- H315 Irriterar huden.
- H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

(Fortsättning på sida 7)

Handelsnamn: Copal G+V powder

(Fortsättning från sida 6)

- H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
H334 Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.
H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer.
R21 Farligt vid hudkontakt.
R22 Farligt vid förtäring.
R3 Mycket explosivt vid stöt, friktion, eld eller annan antändningsorsak.
R36 Irriterar ögonen.
R36/37/38 Irriterar ögonen, andningsorganen och huden.
R42/43 Kan ge allergi vid inandning och hudkontakt.
R43 Kan ge allergi vid hudkontakt.
R50/53 Mycket giftigt för vattenlevande organismer, kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön.
R7 Kan orsaka brand.

Område som utfärdar datablad: HH-EHS-CS**Förkortningar och akronymer:**

- ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
Self-react. B: Self-Reactive Substances and Mixtures, Type B
Org. Perox. B: Organic Peroxides, Type B
Acute Tox. 4: Acute toxicity, Hazard Category 4
Acute Tox. 3: Acute toxicity, Hazard Category 3
Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2
Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2
Resp. Sens. 1: Sensitisation - Respirat., Hazard Category 1
Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1
STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3
Aquatic Acute 1: Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, Category 1