



## AVSNITT 1. Identifiering av ämnet eller blandningen och leverantören

### 1.1 Produktidentifiering

Handelsnamn:

**CERAMAGE**

**(OPAQUE DENTIN/ BODY/ CERVICAL/INCISAL/TRANSLUCENT/CONCENTRATE)**

### 1.2 Relevant identifierad användning av ämnet eller blandningen och användning som inte rekommenderas

Relevanta identifierade användningar: Tandvårdsmaterial

Användningar som det avråds: Inga ytterligare uppgifter

### 1.3 Information om leverantören av säkerhetsdatabladet

Identifiering av bolaget/företaget

Tillverkarens namn: SHOFU DENTAL GmbH

Adress: An der Pönt 70, 40885 Ratingen, Germany

Telefon: +49 (0) 2102-8664-0

Fax: +49 (0) 2102-8664-64

Email: info@shofu.de

Ansvarig avdelning: Kvalitetskontrollavdelningen

### 1.4 Telefonnummer för nödsituationer

+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 timmar / 7 dagar

## AVSNITT 2. Riskidentifiering

### 2.1 Klassificering av ämnet eller sammansättningen

KLASSIFICERING (EG 1272/2008)

Hudirrit. 2	H315	Orsakar hudirritation
Hudsensib. 1	H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion
Ögonirrit. 2	H319	Orsakar allvarlig ögonirritation

### 2.2 Märkningsuppgifter

ETIKETT I ENLIGHET MED (EG) NR. 1272/2008



GHS07

RISKBESTÄMMANDE KOMPONENTER PÅ ETIKETTEN

UDMA

SIGNALORD

Varning

FAROANGIVELSER

H315	Orsakar hudirritation.
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.

SKYDDSSANGIVELSER

P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

(Forts. på sida 2)



# SÄKERHETS DATABLAD

sida 2/6  
CERAMAGE

Utskriftsdatum: 5 augusti 2020

(Forts. från sida 1)

P302+P352

VID HUDKONTAKT: tvätta med rikligt med tvål och vatten.

P305+P351+P338

VID KONTAKT MED ÖGONEN: skölj försiktigt med vatten i flera minuter.

Ta bort eventuella kontaktlinser om de är lättåtkomliga. Fortsätt att skölja.

P501

Kassera innehållet/behållaren i enlighet med lokala/nationella/internationella bestämmelser.

## 2.3 Andra faror

Resultat av PBT- och vPvB-bedömning

PBT: Ej tillämpligt.

vPvB: Ej tillämpligt.

## AVSNITT 3. Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1 Kemiska egenskaper: blandningar

3.2 Beskrivning: blandning av ämnen som listas nedan med riskfria tillsatser.

3.3 Farliga beståndsdelar:

Cas: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	UDMA	5-15 %
	Hudirrit. 2, H315; Hudsensib. 1, H317 Ögonirrit. 2, H319	

3.4 Ytterligare information: de listade riskfraserna finns utskrivna i avsnitt 2.

## AVSNITT 4. Första hjälpen-åtgärder

4.1 Beskrivning av första hjälpen-åtgärder

Kontakt med ögonen:

Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta bort eventuella kontaktlinser om de är lättåtkomliga. Om ögonirritationen kvarstår, rådfråga/besök sjukvården.

Vid hudkontakt:

Tvätta omedelbart med tvål och rikligt med vatten. Vid hudkontakt, hudirritation, rådfråga/besök sjukvården.

Förtäring: Skölj munnen. Rådfråga/besök sjukvården.

Inandning: Ta ut den drabbade i frisk luft och håll personen stilla i en position som underlättar andningen.

Om symptomen angående andningen avtar, ring en läkare på GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

4.3 Indikering av att omedelbar läkarvård och speciell behandling behövs

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

## AVSNITT 5. Brandsläckningsåtgärder

5.1 Släckmedel:

CO<sub>2</sub>, torra kemikalier, skum, torr sand

(Forts. på sida 3)

Versionsnummer 5  
Revisionsdatum: 1 april 2020

(Forts. från sida 2)

- 5.2 Särskilda risker som kan uppstå genom ämnet eller blandningen:  
Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.
- 5.3 Råd för brandmän:  
Använd skyddskläder och andningsapparat, om nödvändigt.

## AVSNITT 6. Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- 6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och nödåtgärder:  
Undvik kontakt med ögon och hud.
- 6.2 Miljöskyddsåtgärder:  
Skicka till ett godkänt företag för kassering, eller kassera enligt gällande lokala och nationella förordningar.
- 6.3 Metoder och material för inneslutning och städning:  
Torka upp och töm i en lämplig behållare.
- 6.4 Referenser till andra avsnitt:  
Se avsnitt 7 för information om säker hantering.  
Se avsnitt 8 för information om personlig skyddsutrustning.  
Se avsnitt 13 för information om kassering.

## AVSNITT 7. Hantering och förvaring

- 7.1 Försiktighetsåtgärder för säker hantering:  
Undvik inandning av slippartiklar och undvik längre hudkontakt med harts som inte har torkat.
- 7.2 Villkor för säker förvaring, inklusive eventuell inkompatibilitet:  
Förvara på en sval och mörk plats.
- 7.3 Specifik slutanvändning:  
Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

## AVSNITT 8. Exponeringskontroll/personligt skydd

- 8.1 Kontrollparametrar:  
Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:  
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
- 8.2 Skydd mot exponering:  
Andningsskydd: Behövs ej (använd skyddsmask mot damm under slipning eller finishing).  
Skydd för huden: Handskydd:  
Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt / ämne / tillredning.  
På grund av inga tester Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt / tillredning / kemikalielösning.  
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.

(Forts. på sida 4)



(Forts. från sida 3)

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.

- För permanent kontakt upp till max. 15 minuter lämpar sig handskar av följande material:

Butylgummi  
Nitrilkautschuk

Ögonskydd: Skyddsglasögon

## AVSNITT 9. Fysikaliska och kemiska egenskaper

### 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Utseende / lukt / färg:	Färgad pasta med låg viskositet och söt lukt.
Lukttröskel:	Ej fastställd.
pH:	Ej fastställd.
Smältpunkt / fryspunkt:	Ej fastställd.
Kokpunkt:	Ej fastställd.
Flampunkt:	Ej fastställd.
Förångningshastighet:	Ej fastställd.
Lättantändlighet (fast, gasformig):	Ej fastställd.
Övre / nedre antändbarhet eller explosionsgränser:	Ej fastställd.
Ångtryck:	Ej fastställd.
Ångdensitet:	Ej fastställd.
Relativ densitet:	≈ 1,7 (vatten=1)
Löslighet: vattenlöslighet:	Olösligt
Fördelningskoefficient (n-octanol/vatten):	Ej fastställd.
Självantändningstemperatur:	Ej fastställd.
Sönderdelningstemperatur:	Ej fastställd.
Viskositet:	Ej fastställd.
Explosiva egenskaper:	Ej användbar.
Oxiderande egenskaper:	Ej användbar.

### 9.2 Annan information

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

## AVSNITT 10. Stabilitet och reaktivitet

### 10.1 Reaktivitet:

Polymerisering inträffar med värme, ljus.

### 10.2 Kemisk stabilitet:

Stabilt under normala temperaturer och tryck.

### 10.3 Risk för farliga reaktioner:

Inga farliga reaktioner kända.

(Forts. på sida 5)



(Forts. från sida 4)

10.4 Tillstånd att undvika:

Undvik direkt solljus, höga temperaturer och uppvärmning.

10.5 Inkompatibla material:

Starkt oxiderande material.

10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:

Inga under normala förhållanden av förvaring och användning.

## AVSNITT 11. Toxikologisk information

11.1 Information om toxikologiska effekter:

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

Frätande/irriterande på huden:

Hudirrit. 2; H315 Orsakar hudirritation.

Ögonskador/-irritation: Ögonirrit. 2; H319 Orsakar allvarliga ögonirritation.

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

Hudsensibilisering: Hudsensib. 1; H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Mutagenitet i könsceller/Genotoxicitet:

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

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

Effekter på fortplantningsförmåga:

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

Verkningar på och via modersmjölken:

Uppgifter saknas.

Specifik målorgantoxicitet (engångsexposition):

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

Specifik målorgantoxicitet (upprepad exponering):

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

Fara vid aspiration:

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

## AVSNITT 12. Ekologisk information

12.1 Toxicitet:

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

12.2 Persistens och nedbrytbarhet:

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

12.3 Bioackumulativ potential:

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

12.4 Mobilitet i jord:

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

(Forts. på sida 6)



(Forts. från sida 5)

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömning:

Ej tillämpligt.

12.6 Andra negativa effekter:

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

## AVSNITT 13. Avfallshantering

13.1 Avfallshanteringsmetoder:

Kassera innehållet/behållaren i enlighet med lokala/nationella/internationella bestämmelser.

## AVSNITT 14. Transportinformation

14.1 UN-nummer: Tom

14.2 UN-transportnamn: Tom

14.3 Transportriskklass(er): Tom

14.4 Förpackningsgrupp: Tom

14.5 Miljörisker: Nej

14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för användare:

Ej tillämpligt.

14.7 Bulktransport i enlighet med Bilaga II i MARPOL73/78 och IBC Code:

Ej tillämpligt.

## AVSNITT 15. Information om föreskrifter

15.1 Specifika bestämmelser/lagstiftning för säkerhet, hälsa och miljö för ämnet eller blandningen:

- EU-FÖRORDNINGAR: Se avsnitt 2
- Andra bestämmelser, begränsningar och prohibitiva föreskrifter:

Denna produkt är en medicinsk enhet i enlighet med EU-direktiv 93/42/EEC.

15.2 Kemisk säkerhetsbedömning:

En kemisk säkerhetsbedömning har inte utförts.

## AVSNITT 16. Annan information

Denna produkt är avsedd att användas av tandvårdsutbildad personal. (instrument/material)

Relevanta fraser:

H315 Orsakar hudirritation.

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

Förkortningar och akronymer:

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative



# SÄKERHETS DATABLAD

sida 1/7  
CERAMAGE  
OPAQUE & PREOPAQUE  
Utskriftsdatum: 7 augusti 2020

## AVSNITT 1. Identifiering av ämnet eller blandningen och leverantören

- 1.1 Produktidentifiering  
Handelsnamn:  
**CERAMAGE "OPAQUE & PREOPAQUE"**
- 1.2 Relevant identifierad användning av ämnet eller blandningen och användning som inte rekommenderas  
Relevanta identifierade användningar: Tandvårdsmaterial  
Användningar som det avråds: Inga ytterligare uppgifter
- 1.3 Information om leverantören av säkerhetsdatabladet  
Identifiering av bolaget/företaget  
Tillverkarens namn: SHOFU DENTAL GmbH  
Adress: An der Pönt 70, 40885 Ratingen, Germany  
Telefon: +49 (0) 2102-8664-0  
Fax: +49 (0) 2102-8664-64  
Email: info@shofu.de  
Ansvarig avdelning: Kvalitetskontrollavdelningen
- 1.4 Telefonnummer för nödsituationer  
+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 timmar / 7 dagar

## AVSNITT 2. Riskidentifiering

- 2.1 Klassificering av ämnet eller sammansättningen  
KLASSIFICERING (EG 1272/2008)
- |              |      |                                  |
|--------------|------|----------------------------------|
| Hudirrit. 2  | H315 | Orsakar hudirritation            |
| Hudsensib. 1 | H317 | Kan orsaka allergisk hudreaktion |
| Ögonirrit. 2 | H319 | Orsakar allvarlig ögonirritation |

- 2.2 Märkningsuppgifter  
ETIKETT I ENLIGHET MED (EG) NR. 1272/2008



GHS07

### RISKBESTÄMMANDE KOMPONENTER PÅ ETIKETTEN

UDMA  
2-hydroxientylmetakrylat

### SIGNALORD

Varning

### FAROANGIVELSER

H315 Orsakar hudirritation.  
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.  
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

### SKYDDSSANGIVELSER

P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

(Forts. på sida 2)



# SÄKERHETS DATABLAD

sida 2/7  
CERAMAGE  
OPAQUE & PREOPAQUE  
Utskriftsdatum: 7 augusti 2020

(Forts. från sida 1)

P302+P352

VID HUDKONTAKT: tvätta med rikligt med tvål och vatten.

P305+P351+P338

VID KONTAKT MED ÖGONEN: skölj försiktigt med vatten i flera minuter.

Ta bort eventuella kontaktlinser om de är lättåtkomliga. Fortsätt att skölja.

P501

Kassera innehållet/behållaren i enlighet med lokala/nationella/internationella bestämmelser.

## 2.3 Andra faror

Resultat av PBT- och vPvB-bedömning

PBT: Ej tillämpligt.

vPvB: Ej tillämpligt.

## AVSNITT 3. Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1 Kemiska egenskaper: blandningar

3.2 Beskrivning: blandning av ämnen som listas nedan med riskfria tillsatser.

3.3 Farliga beståndsdelar:

Cas: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	UDMA	25-35 %
	Hudirrit. 2, H315; Hudsensib. 1, H317 Ögonirrit. 2, H319	
Cas: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	2-hydroxientylmetakrylat	4-7 %
	Hudirrit. 2, H315; Hudsensib. 1, H317 Ögonirrit. 2, H319	

3.4 Ytterligare information: de listade riskfraserna finns utskrivna i avsnitt 2.

## AVSNITT 4. Första hjälpen-åtgärder

4.1 Beskrivning av första hjälpen-åtgärder

Kontakt med ögonen:

Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta bort eventuella kontaktlinser om de är lättåtkomliga. Om ögonirritationen kvarstår, rådfråga/besök sjukvården.

Vid hudkontakt:

Tvätta omedelbart med tvål och rikligt med vatten. Vid hudkontakt, hudirritation, rådfråga/besök sjukvården.

Förtäring: Skölj munnen. Rådfråga/besök sjukvården.

Inandning: Ta ut den drabbade i frisk luft och håll personen stilla i en position som underlättar andningen.

Om symptomen angående andningen avtar, ring en läkare på GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

4.3 Indikering av att omedelbar läkarvård och speciell behandling behövs

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

(Contd. on page3)





# SÄKERHETS DATABLAD

sida 3/7  
CERAMAGE  
OPAQUE & PREOPAQUE  
Utskriftsdatum: 7 augusti 2020

(Forts. från sida 2)

## AVSNITT 5. Brandsläckningsåtgärder

- 5.1 Släckmedel:  
CO<sub>2</sub>, torra kemikalier, skum, torr sand
- 5.2 Särskilda risker som kan uppstå genom ämnet eller blandningen:  
Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.
- 5.3 Råd för brandmän:  
Använd skyddskläder och andningsapparat, om nödvändigt.

## AVSNITT 6. Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- 6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och nödåtgärder:  
Undvik kontakt med ögon och hud.
- 6.2 Miljöskyddsåtgärder:  
Skicka till ett godkänt företag för kassering, eller kassera enligt gällande lokala och nationella förordningar.
- 6.3 Metoder och material för inneslutning och städning:  
Sug upp med lämpligt absorberande material (t.ex. pappershandduk, tyg, torr sand, sågspån och vermikulit) och kassera i en lämplig behållare.
- 6.4 Referenser till andra avsnitt:  
Se avsnitt 7 för information om säker hantering.  
Se avsnitt 8 för information om personlig skyddsutrustning.  
Se avsnitt 13 för information om kassering.

## AVSNITT 7. Hantering och förvaring

- 7.1 Försiktighetsåtgärder för säker hantering:  
Undvik inandning av slippartiklar och undvik längre hudkontakt med harts som inte har torkat.
- 7.2 Villkor för säker förvaring, inklusive eventuell inkompatibilitet:  
Förvara på en sval och mörk plats.
- 7.3 Specifik slutanvändning:  
Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

## AVSNITT 8. Exponeringskontroll/personligt skydd

- 8.1 Kontrollparametrar:  
Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:  
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
- 8.2 Skydd mot exponering:  
Andningsskydd: Behövs ej.  
Skydd för huden: Handskydd:  
Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt / ämne / tillredning.  
På grund av inga tester Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt / tillredning / kemikalielösning.  
Val av handskmaterial beaktande penetrationstider , permeationskvoter och degradation.

(Contd. on page4)



# SÄKERHETS DATABLAD

sida 4/7  
CERAMAGE  
OPAQUE & PREOPAQUE  
Utskriftsdatum: 7 augusti 2020

(Forts. från sida 3)

· 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.

· För permanent kontakt upp till max. 15 minuter lämpar sig handskar av följande material:

Butylgummi  
Nitrilkautschuk

Ögonskydd: Skyddsglasögon

## AVSNITT 9. Fysikaliska och kemiska egenskaper

### 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Utseende / lukt / färg:	Krämig pasta flera nyanser gulaktig till gulaktig brun med söt lukt från akrylat.
Lukttröskel:	Ej fastställd.
pH:	Ej fastställd.
Smältpunkt / fryspunkt:	Ej fastställd.
Kokpunkt:	Ej fastställd.
Flampunkt:	Ej fastställd.
Förångningshastighet:	Ej fastställd.
Lättantändlighet (fast, gasformig):	Ej fastställd.
Övre / nedre antändbarhet eller explosionsgränser:	Ej fastställd.
Ångtryck:	Ej fastställd.
Ångdensitet:	Ej fastställd.
Relativ densitet:	1,69 (OPAQUE), 1,57 (PREOPAQUE) (vatten=1)
Löslighet: vattenlöslighet:	Olösligt
Fördelningskoefficient (n-octanol/vatten):	Ej fastställd.
Självantändningstemperatur:	Ej fastställd.
Sönderdelningstemperatur:	Ej fastställd.
Viskositet:	Ej fastställd.
Explosiva egenskaper:	Ej användbar.
Oxiderande egenskaper:	Ej användbar.

### 9.2 Annan information

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

## AVSNITT 10. Stabilitet och reaktivitet

### 10.1 Reaktivitet:

Polymerisering inträffar med värme, ljus.

(Contd. on page5)



# SÄKERHETS DATABLAD

sida 5/7  
CERAMAGE  
OPAQUE & PREOPAQUE  
Utskriftsdatum: 7 augusti 2020

(Forts. från sida 4)

## 10.2 Kemisk stabilitet:

Stabilt under normala temperaturer och tryck.

## 10.3 Risk för farliga reaktioner:

Inga farliga reaktioner kända.

## 10.4 Tillstånd att undvika:

Undvik direkt solljus, höga temperaturer och uppvärmning.

## 10.5 Inkompatibla material:

Starkt oxiderande material.

## 10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:

Inga under normala förhållanden av förvaring och användning.

## AVSNITT 11. Toxikologisk information

### 11.1 Information om toxikologiska effekter:

Akut toxicitet: 2-Hydroxietyletylmetakrylat;  
Oral råtta LD50 5050 mg/kg  
Dermal kanin LD50 > 3000 mg/kg

#### Frätande/irriterande på huden:

Hudirrit. 2; H315 Orsakar hudirritation.

Ögonskador/-irritation: Ögonirrit. 2; H319 Orsakar allvarliga ögonirritation.

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

Hudsensibilisering: Hudsensib. 1; H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

#### Mutagenitet i könsceller/Genotoxicitet:

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

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

#### Effekter på fortplantningsförmåga:

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

#### Verkningar på och via modersmjölken:

Uppgifter saknas.

#### Specifik målorgantoxicitet (engångsexposition):

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

#### Specifik målorgantoxicitet (upprepad exponering):

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

#### Fara vid aspiration:

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

## AVSNITT 12. Ekologisk information

### 12.1 Toxicitet:

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

(Contd. on page6)

Versionsnummer 5  
Revisionsdatum: 1 april 2020



# SÄKERHETS DATABLAD

sida 6/7  
CERAMAGE  
OPAQUE & PREOPAQUE  
Utskriftsdatum: 7 augusti 2020

(Forts. från sida 5)

- 12.2 Persistens och nedbrytbarhet:  
Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.
- 12.3 Bioackumulativ potential:  
Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.
- 12.4 Mobilitet i jord:  
Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.
- 12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömning:  
Ej tillämpligt.
- 12.6 Andra negativa effekter:  
Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

## AVSNITT 13. Avfallshantering

- 13.1 Avfallshanteringsmetoder:  
Kassera innehållet/behållaren i enlighet med lokala/nationella/internationella bestämmelser.

## AVSNITT 14. Transportinformation

- 14.1 UN-nummer: Tom
- 14.2 UN-transportnamn: Tom
- 14.3 Transportriskklass(er): Tom
- 14.4 Förpackningsgrupp: Tom
- 14.5 Miljörisker: Nej
- 14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för användare:  
Ej tillämpligt.
- 14.7 Bulktransport i enlighet med Bilaga II i MARPOL73/78 och IBC Code:  
Ej tillämpligt.

## AVSNITT 15. Information om föreskrifter

- 15.1 Specifika bestämmelser/lagstiftning för säkerhet, hälsa och miljö för ämnet eller blandningen:
- EU-FÖRORDNINGAR: Se avsnitt 2
  - Andra bestämmelser, begränsningar och prohibitiva föreskrifter:  
Denna produkt är en medicinsk enhet i enlighet med EU-direktiv 93/42/EEC.
- 15.2 Kemisk säkerhetsbedömning:  
En kemisk säkerhetsbedömning har inte utförts.

## AVSNITT 16. Annan information

Denna produkt är avsedd att användas av tandvårdsutbildad personal. (instrument/material)

Relevanta fraser:

- H315 Orsakar hudirritation.  
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.  
H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

Förkortningar och akronymer:

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

(Contd. on page7)



# SÄKERHETS DATABLAD

sida 7/7  
CERAMAGE  
OPAQUE & PREOPAQUE  
Utskriftsdatum: 7 augusti 2020

(Forts. från sida 6)

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Versionsnummer 5

Revisionsdatum: 1 april 2020



# SÄKERHETS DATABLAD

sida 1/6  
CERAMAGE  
FLOWABLE COMPOSITE RESIN  
Utskriftsdatum: 5 augusti 2020

## AVSNITT 1. Identifiering av ämnet eller blandningen och leverantören

### 1.1 Produktidentifiering

Handelsnamn:

**CERAMAGE "FLOWABLE COMPOSITE RESIN"**

### 1.2 Relevant identifierad användning av ämnet eller blandningen och användning som inte rekommenderas

Relevanta identifierade användningar: Tandvårdsmaterial

Användningar som det avråds: Inga ytterligare uppgifter

### 1.3 Information om leverantören av säkerhetsdatabladet

Identifiering av bolaget/företaget

Tillverkarens namn: SHOFU DENTAL GmbH

Adress: An der Pönt 70, 40885 Ratingen, Germany

Telefon: +49 (0) 2102-8664-0

Fax: +49 (0) 2102-8664-64

Email: info@shofu.de

Ansvarig avdelning: Kvalitetskontrollavdelningen

### 1.4 Telefonnummer för nödsituationer

+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 timmar / 7 dagar

## AVSNITT 2. Riskidentifiering

### 2.1 Klassificering av ämnet eller sammansättningen

KLASSIFICERING (EG 1272/2008)

Hudirrit. 2	H315	Orsakar hudirritation
Hudsensib. 1	H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion
Ögonirrit. 2	H319	Orsakar allvarlig ögonirritation

### 2.2 Märkningsuppgifter

ETIKETT I ENLIGHET MED (EG) NR. 1272/2008



GHS07

RISKBESTÄMMANDE KOMPONENTER PÅ ETIKETTEN

UDMA

SIGNALORD

Varning

FAROANGIVELSER

H315	Orsakar hudirritation.
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.

SKYDDSANGIVELSER

P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

(Forts. på sida 2)



# SÄKERHETS DATABLAD

sida 2/6  
CERAMAGE  
FLOWABLE COMPOSITE RESIN  
Utskriftsdatum: 5 augusti 2020

(Forts. från sida 1)

P302+P352

VID HUDKONTAKT: tvätta med rikligt med tvål och vatten.

P305+P351+P338

VID KONTAKT MED ÖGONEN: skölj försiktigt med vatten i flera minuter.

Ta bort eventuella kontaktlinser om de är lättåtkomliga. Fortsätt att skölja.

P501

Kassera innehållet/behållaren i enlighet med lokala/nationella/internationella bestämmelser.

## 2.3 Andra faror

Resultat av PBT- och vPvB-bedömning

PBT: Ej tillämpligt.

vPvB: Ej tillämpligt.

## AVSNITT 3. Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1 Kemiska egenskaper: blandningar

3.2 Beskrivning: blandning av ämnen som listas nedan med riskfria tillsatser.

3.3 Farliga beståndsdelar:

Cas: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	UDMA	10-30 %
	Hudirrit. 2, H315; Hudsensib. 1, H317 Ögonirrit. 2, H319	

3.4 Ytterligare information: de listade riskfraserna finns utskrivna i avsnitt 2.

## AVSNITT 4. Första hjälpen-åtgärder

4.1 Beskrivning av första hjälpen-åtgärder

Kontakt med ögonen:

Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta bort eventuella kontaktlinser om de är lättåtkomliga. Om ögonirritationen kvarstår, rådfråga/besök sjukvården.

Vid hudkontakt:

Tvätta omedelbart med tvål och rikligt med vatten. Vid hudkontakt, hudirritation, rådfråga/besök sjukvården.

Förtäring: Skölj munnen. Rådfråga/besök sjukvården.

Inandning: Ta ut den drabbade i frisk luft och håll personen stilla i en position som underlättar andningen.

Om symptomen angående andningen avtar, ring en läkare på GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

4.3 Indikering av att omedelbar läkarvård och speciell behandling behövs

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

## AVSNITT 5. Brandsläckningsåtgärder

5.1 Släckmedel:

CO<sub>2</sub>, torra kemikalier, skum, torr sand

(Forts. på sida 3)



(Forts. från sida 2)

- 5.2 Särskilda risker som kan uppstå genom ämnet eller blandningen:  
Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.
- 5.3 Råd för brandmän:  
Använd skyddskläder och andningsapparat, om nödvändigt.

## AVSNITT 6. Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- 6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och nödåtgärder:  
Undvik kontakt med ögon och hud.
- 6.2 Miljöskyddsåtgärder:  
Skicka till ett godkänt företag för kassering, eller kassera enligt gällande lokala och nationella förordningar.
- 6.3 Metoder och material för inneslutning och städning:  
Torka upp och töm i en lämplig behållare.
- 6.4 Referenser till andra avsnitt:  
Se avsnitt 7 för information om säker hantering.  
Se avsnitt 8 för information om personlig skyddsutrustning.  
Se avsnitt 13 för information om kassering.

## AVSNITT 7. Hantering och förvaring

- 7.1 Försiktighetsåtgärder för säker hantering:  
Undvik inandning av slippartiklar och undvik längre hudkontakt med harts som inte har torkat.
- 7.2 Villkor för säker förvaring, inklusive eventuell inkompatibilitet:  
Förvara på en sval och mörk plats.
- 7.3 Specifik slutanvändning:  
Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

## AVSNITT 8. Exponeringskontroll/personligt skydd

- 8.1 Kontrollparametrar:  
Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:  
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
- 8.2 Skydd mot exponering:  
Andningsskydd: Behövs ej (använd skyddsmask mot damm under slipning eller finishing).  
Skydd för huden: Handskydd:  
Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt / ämne / tillredning.  
På grund av inga tester Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt / tillredning / kemikalielösning.  
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.
- (Forts. på sida 4)





# SÄKERHETS DATABLAD

sida 4/6  
CERAMAGE  
FLOWABLE COMPOSITE RESIN  
Utskriftsdatum: 5 augusti 2020

(Forts. från sida 3)

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.

- För permanent kontakt upp till max. 15 minuter lämpar sig handskar av följande material:

Butylgummi  
Nitrilkautschuk

Ögonskydd: Skyddsglasögon

## AVSNITT 9. Fysikaliska och kemiska egenskaper

### 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Utseende / lukt / färg:	Färgad pasta med låg viskositet och söt lukt.
Lukttröskel:	Ej fastställd.
pH:	Ej fastställd.
Smältpunkt / fryspunkt:	Ej fastställd.
Kokpunkt:	Ej fastställd.
Flampunkt:	Ej fastställd.
Förångningshastighet:	Ej fastställd.
Lättantändlighet (fast, gasformig):	Ej fastställd.
Övre / nedre antändbarhet eller explosionsgränser:	Ej fastställd.
Ångtryck:	Ej fastställd.
Ångdensitet:	Ej fastställd.
Relativ densitet:	1,54 (vatten=1)
Löslighet: vattenlöslighet:	Olösligt
Fördelningskoefficient (n-octanol/vatten):	Ej fastställd.
Självantändningstemperatur:	Ej fastställd.
Sönderdelningstemperatur:	Ej fastställd.
Viskositet:	Ej fastställd.
Explosiva egenskaper:	Ej användbar.
Oxiderande egenskaper:	Ej användbar.

### 9.2 Annan information

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

## AVSNITT 10. Stabilitet och reaktivitet

### 10.1 Reaktivitet:

Polymerisering inträffar med värme, ljus.

### 10.2 Kemisk stabilitet:

Stabilt under normala temperaturer och tryck.

### 10.3 Risk för farliga reaktioner:

Inga farliga reaktioner kända.

(Forts. på sida 5)



# SÄKERHETS DATABLAD

sida 5/6  
CERAMAGE  
FLOWABLE COMPOSITE RESIN  
Utskriftsdatum: 5 augusti 2020

(Forts. från sida 4)

## 10.4 Tillstånd att undvika:

Undvik direkt solljus, höga temperaturer och uppvärmning.

## 10.5 Inkompatibla material:

Starkt oxiderande material.

## 10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:

Inga under normala förhållanden av förvaring och användning.

## AVSNITT 11. Toxikologisk information

### 11.1 Information om toxikologiska effekter:

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

Frätande/irriterande på huden:

Hudirrit. 2; H315 Orsakar hudirritation.

Ögonskador/-irritation: Ögonirrit. 2; H319 Orsakar allvarliga ögonirritation.

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

Hudsensibilisering: Hudsensib. 1; H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

Mutagenitet i könsceller/Genotoxicitet:

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

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

Effekter på fortplantningsförmåga:

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

Verkningar på och via modersmjölken:

Uppgifter saknas.

Specifik målorgantoxicitet (engångsexposition):

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

Specifik målorgantoxicitet (upprepad exponering):

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

Fara vid aspiration:

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

## AVSNITT 12. Ekologisk information

### 12.1 Toxicitet:

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

### 12.2 Persistens och nedbrytbarhet:

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

### 12.3 Bioackumulativ potential:

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

### 12.4 Mobilitet i jord:

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

(Forts. på sida 6)



# SÄKERHETS DATABLAD

sida 6/6  
CERAMAGE  
FLOWABLE COMPOSITE RESIN  
Utskriftsdatum: 5 augusti 2020

(Forts. från sida 5)

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömning:

Ej tillämpligt.

12.6 Andra negativa effekter:

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

## AVSNITT 13. Avfallshantering

13.1 Avfallshanteringsmetoder:

Kassera innehållet/behållaren i enlighet med lokala/nationella/internationella bestämmelser.

## AVSNITT 14. Transportinformation

14.1 UN-nummer: Tom

14.2 UN-transportnamn: Tom

14.3 Transportriskklass(er): Tom

14.4 Förpackningsgrupp: Tom

14.5 Miljörisker: Nej

14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för användare:

Ej tillämpligt.

14.7 Bulktransport i enlighet med Bilaga II i MARPOL73/78 och IBC Code:

Ej tillämpligt.

## AVSNITT 15. Information om föreskrifter

15.1 Specifika bestämmelser/lagstiftning för säkerhet, hälsa och miljö för ämnet eller blandningen:

- EU-FÖRORDNINGAR: Se avsnitt 2
- Andra bestämmelser, begränsningar och prohibitiva föreskrifter:

Denna produkt är en medicinsk enhet i enlighet med EU-direktiv 93/42/EEC.

15.2 Kemisk säkerhetsbedömning:

En kemisk säkerhetsbedömning har inte utförts.

## AVSNITT 16. Annan information

Denna produkt är avsedd att användas av tandvårdsutbildad personal. (instrument/material)

Relevanta fraser:

H315 Orsakar hudirritation.

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

Förkortningar och akronymer:

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative



# SÄKERHETS DATABLAD

sida 1/7  
CERAMAGE  
MODELLING LIQUID  
Utskriftsdatum: 7 augusti 2020

## AVSNITT 1. Identifiering av ämnet eller blandningen och leverantören

- 1.1 Produktidentifiering  
Handelsnamn:  
**CERAMAGE "MODELLING LIQUID"**
- 1.2 Relevant identifierad användning av ämnet eller blandningen och användning som inte rekommenderas  
Relevanta identifierade användningar: Tandvårdsmaterial  
Användningar som det avråds: Inga ytterligare uppgifter
- 1.3 Information om leverantören av säkerhetsdatabladet  
Identifiering av bolaget/företaget  
Tillverkarens namn: SHOFU DENTAL GmbH  
Adress: An der Pönt 70, 40885 Ratingen, Germany  
Telefon: +49 (0) 2102-8664-0  
Fax: +49 (0) 2102-8664-64  
Email: info@shofu.de  
Ansvarig avdelning: Kvalitetskontrollavdelningen
- 1.4 Telefonnummer för nödsituationer  
+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 timmar / 7 dagar

## AVSNITT 2. Riskidentifiering

- 2.1 Klassificering av ämnet eller sammansättningen  
KLASSIFICERING (EG 1272/2008)
- |              |      |                                  |
|--------------|------|----------------------------------|
| Akut tox.4   | H302 | Skadligt vid förtäring           |
|              | H312 | Skadligt vid hudkontakt          |
| Hudirrit. 2  | H315 | Orsakar hudirritation            |
| Hudsensib. 1 | H317 | Kan orsaka allergisk hudreaktion |
| Ögonirrit. 2 | H319 | Orsakar allvarlig ögonirritation |

- 2.2 Märkningsuppgifter  
ETIKETT I ENLIGHET MED (EG) NR. 1272/2008



GHS07

### RISKBESTÄMMANDE KOMPONENTER PÅ ETIKETTEN

UDMA

Dimetylaminometylmetakrylat

### SIGNALORD

Varning

### FAROANGIVELSER

H302 Skadligt vid förtäring.

H312 Skadligt vid hudkontakt.

H315 Orsakar hudirritation.

(Forts. på sida 2)



# SÄKERHETS DATABLAD

sida 2/7  
CERAMAGE  
MODELLING LIQUID  
Utskriftsdatum: 7 augusti 2020

(Forts. från sida 1)

H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H319	Orsakar allvarlig ögonirritation.
<b>SKYDDSSANGIVELSER</b>	
P280	Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.
P302+P352	VID HUDKONTAKT: tvätta med rikligt med tvål och vatten.
P305+P351+P338	VID KONTAKT MED ÖGONEN: skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta bort eventuella kontaktlinser om de är lättåtkomliga. Fortsätt att skölja.
P501	Kassera innehållet/behållaren i enlighet med lokala/nationella/internationella bestämmelser.

## 2.3 Andra faror

Resultat av PBT- och vPvB-bedömning

PBT: Ej tillämpligt.

vPvB: Ej tillämpligt.

## AVSNITT 3. Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1 Kemiska egenskaper: blandningar

3.2 Beskrivning: blandning av ämnen som listas nedan med riskfria tillsatser.

3.3 Farliga beståndsdelar:

Cas: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	UDMA	25-35 %
	Hudirrit. 2, H315; Hudsensib. 1, H317 Ögonirrit. 2, H319	
Cas: 2867-47-2 EINECS: 220-688-8	Dimetylaminometylmetakrylat	1-5 %
	Akut tox.4, H302 H312, Hudirrit. 2, H315 Hudsensib. 1, H317; Ögonirrit. 2, H319	

3.4 Ytterligare information: de listade riskfraserna finns utskrivna i avsnitt 2.

## AVSNITT 4. Första hjälpen-åtgärder

4.1 Beskrivning av första hjälpen-åtgärder

Kontakt med ögonen:

Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta bort eventuella kontaktlinser om de är lättåtkomliga. Om ögonirritationen kvarstår, rådfråga/besök sjukvården.

Vid hudkontakt:

Tvätta omedelbart med tvål och rikligt med vatten. Vid hudkontakt, hudirritation, rådfråga/besök sjukvården.

Förtäring: Skölj munnen. Rådfråga/besök sjukvården.

Inandning: Ta ut den drabbade i frisk luft och håll personen stilla i en position som underlättar andningen.

Om symptomen angående andningen avtar, ring en läkare på GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

(Contd. on page3)



# SÄKERHETS DATABLAD

sida 3/7  
CERAMAGE  
MODELLING LIQUID  
Utskriftsdatum: 7 augusti 2020

(Forts. från sida 2)

- 4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda  
Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.
- 4.3 Indikering av att omedelbar läkarvård och speciell behandling behövs  
Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

## AVSNITT 5. Brandsläckningsåtgärder

- 5.1 Släckmedel:  
CO<sub>2</sub>, torra kemikalier, skum, torr sand
- 5.2 Särskilda risker som kan uppstå genom ämnet eller blandningen:  
Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.
- 5.3 Råd för brandmän:  
Använd skyddskläder och andningsapparat, om nödvändigt.

## AVSNITT 6. Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- 6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och nödåtgärder:  
Undvik kontakt med ögon och hud.
- 6.2 Miljöskyddsåtgärder:  
Skicka till ett godkänt företag för kassering, eller kassera enligt gällande lokala och nationella förordningar.
- 6.3 Metoder och material för inneslutning och städning:  
Torka upp och töm i en lämplig behållare.
- 6.4 Referenser till andra avsnitt:  
Se avsnitt 7 för information om säker hantering.  
Se avsnitt 8 för information om personlig skyddsutrustning.  
Se avsnitt 13 för information om kassering.

## AVSNITT 7. Hantering och förvaring

- 7.1 Försiktighetsåtgärder för säker hantering:  
Undvik inandning av slippartiklar och undvik längre hudkontakt med harts som inte har torkat.
- 7.2 Villkor för säker förvaring, inklusive eventuell inkompatibilitet:  
Förvara på en sval och mörk plats.
- 7.3 Specifik slutanvändning:  
Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

## AVSNITT 8. Exponeringskontroll/personligt skydd

- 8.1 Kontrollparametrar:  
Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:  
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
- 8.2 Skydd mot exponering:  
Andningsskydd: Behövs ej (använd skyddsmask mot damm under slipning eller finishing).  
Skydd för huden: Handskydd:  
Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt / ämne / tillredning.

(Contd. on page4)

Versionsnummer 5  
Revisionsdatum: 1 april 2020

(Forts. från sida 3)

På grund av inga tester Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt / tillredning / kemikalielösning.

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.

· För permanent kontakt upp till max. 15 minuter lämpar sig handskar av följande material:

Butylgummi  
 Nitrilkautschuk

Ögonskydd: Skyddsglasögon

## AVSNITT 9. Fysikaliska och kemiska egenskaper

### 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Utseende / lukt / färg:	Färgad viskös vätska med söt lukt.
Lukttröskel:	Ej fastställd.
pH:	Ej fastställd.
Smältpunkt / fryspunkt:	Ej fastställd.
Kokpunkt:	Ej fastställd.
Flampunkt:	126 °C
Förångningshastighet:	Ej fastställd.
Lättantändlighet (fast, gasformig):	Ej fastställd.
Övre / nedre antändbarhet eller explosionsgränser:	Ej fastställd.
Ångtryck:	Ej fastställd.
Ångdensitet:	Ej fastställd.
Relativ densitet:	1,08 (vatten=1)
Löslighet: vattenlöslighet:	Olösligt
Fördelningskoefficient (n-octanol/vatten):	Ej fastställd.
Självantändningstemperatur:	Ej fastställd.
Sönderdelningstemperatur:	Ej fastställd.
Viskositet:	Ej fastställd.
Explosiva egenskaper:	Ej användbar.
Oxiderande egenskaper:	Ej användbar.

### 9.2 Annan information

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

(Contd. on page5)



# SÄKERHETS DATABLAD

sida 5/7  
CERAMAGE  
MODELLING LIQUID  
Utskriftsdatum: 7 augusti 2020

(Forts. från sida 4)

## AVSNITT 10. Stabilitet och reaktivitet

### 10.1 Reaktivitet:

Polymerisering inträffar med värme, ljus.

### 10.2 Kemisk stabilitet:

Stabilt under normala temperaturer och tryck.

### 10.3 Risk för farliga reaktioner:

Inga farliga reaktioner kända.

### 10.4 Tillstånd att undvika:

Undvik direkt solljus, höga temperaturer och uppvärmning.

### 10.5 Inkompatibla material:

Starkt oxiderande material.

### 10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:

Inga under normala förhållanden av förvaring och användning.

## AVSNITT 11. Toxikologisk information

### 11.1 Information om toxikologiska effekter:

#### Akut toxicitet:

Akut tox.4; H302 Skadligt vid förtäring.

H312 Skadligt vid hudkontakt.

Dimetylaminometylmetakrylat;

Oralt	råtta	LD50	2659 mg/kg
-------	-------	------	------------

Inandning	råtta	LC50	2,28-3,24 mg/l
-----------	-------	------	----------------

(355-504 ppm)(4H)( Ånga)

#### Frätande/irriterande på huden:

Hudirrit. 2; H315 Orsakar hudirritation.

#### Ögonskador/-irritation:

Ögonirrit. 2; H319 Orsakar allvarliga ögonirritation.

#### Luftvägssensibilisering:

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

#### Hudsensibilisering:

Hudsensib. 1; H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

#### Mutagenitet i könsceller/Genotoxicitet:

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

#### Carcinogenitet:

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

#### Effekter på fortplantningsförmåga:

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

#### Verkningar på och via modersmjölken:

Uppgifter saknas.

#### Specifik målorgantoxicitet (engångsexposition):

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

#### Specifik målorgantoxicitet (upprepad exponering):

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

(Contd. on page6)





# SÄKERHETS DATABLAD

sida 6/7  
CERAMAGE  
MODELLING LIQUID  
Utskriftsdatum: 7 augusti 2020

(Forts. från sida 5)

Fara vid aspiration: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

## AVSNITT 12. Ekologisk information

### 12.1 Toxicitet:

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

### 12.2 Persistens och nedbrytbarhet:

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

### 12.3 Bioackumulativ potential:

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

### 12.4 Mobilitet i jord:

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

### 12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömning:

Ej tillämpligt.

### 12.6 Andra negativa effekter:

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

## AVSNITT 13. Avfallshantering

### 13.1 Avfallshanteringsmetoder:

Kassera innehållet/behållaren i enlighet med lokala/nationella/internationella bestämmelser.

## AVSNITT 14. Transportinformation

### 14.1 UN-nummer:

Tom

### 14.2 UN-transportnamn:

Tom

### 14.3 Transportriskklass(er):

Tom

### 14.4 Förpackningsgrupp:

Tom

### 14.5 Miljörisker:

Nej

### 14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för användare:

Ej tillämpligt.

### 14.7 Bulktransport i enlighet med Bilaga II i MARPOL73/78 och IBC Code:

Ej tillämpligt.

## AVSNITT 15. Information om föreskrifter

### 15.1 Specifika bestämmelser/lagstiftning för säkerhet, hälsa och miljö för ämnet eller blandningen:

- EU-FÖRORDNINGAR: Se avsnitt 2
- Andra bestämmelser, begränsningar och prohibitiva föreskrifter:

Denna produkt är en medicinsk enhet i enlighet med EU-direktiv 93/42/EEC.

### 15.2 Kemisk säkerhetsbedömning:

En kemisk säkerhetsbedömning har inte utförts.

## AVSNITT 16. Annan information

Denna produkt är avsedd att användas av tandvårdsutbildad personal. (instrument/material)

(Contd. on page7)

Versionsnummer 5  
Revisionsdatum: 1 april 2020



# SÄKERHETS DATABLAD

sida 7/7  
CERAMAGE  
MODELLING LIQUID  
Utskriftsdatum: 7 augusti 2020

(Forts. från sida 6)

## Relevanta fraser:

- H302 Skadligt vid förtäring.
- H312 Skadligt vid hudkontakt.
- H315 Orsakar hudirritation.
- H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

## Förkortningar och akronymer:

- EINECS: European Inventory of Existing Commercial 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



# SÄKERHETS DATABLAD

sida 1/6  
CERAMAGE  
OXYBARRIER  
Utskriftsdatum: 13 augusti 2020

## AVSNITT 1. Identifiering av ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- 1.1 Produktidentifiering  
Handelsnamn:  
**CERAMAGE "OXYBARRIER"**
- 1.2 Relevant identifierad användning av ämnet eller blandningen och användning som inte rekommenderas  
Relevanta identifierade användningar: Tandvårdsmaterial  
Användningar som det avråds: Inga ytterligare uppgifter
- 1.3 Information om leverantören av säkerhetsdatabladet  
Identifiering av bolaget/företaget  
Tillverkarens namn: SHOFU DENTAL GmbH  
Adress: An der Pönt 70, 40885 Ratingen, Germany  
Telefon: +49 (0) 2102-8664-0  
Fax: +49 (0) 2102-8664-64  
Email: info@shofu.de  
Ansvarig avdelning: Kvalitetskontrollavdelningen
- 1.4 Telefonnummer för nödsituationer  
+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 timmar / 7 dagar

## AVSNITT 2. Riskidentifiering

- 2.1 Klassificering av ämnet eller sammansättningen  
KLASSIFICERING (EG 1272/2008)  
Ej tillämpligt.
- 2.2 Märkningsuppgifter  
ETIKETT I ENLIGHET MED (EG) NR. 1272/2008  
Tom  
RISKBESTÄMMANDE KOMPONENTER PÅ ETIKETTEN  
Tom  
SIGNALORD  
Tom  
FAROANGIVELSER  
Tom  
SKYDDANGIVELSER  
Tom
- 2.3 Andra faror  
Resultat av PBT- och vPvB-bedömning  
PBT: Ej tillämpligt.  
vPvB: Ej tillämpligt.

## AVSNITT 3. Sammansättning/information om beståndsdelar

- 3.1 Kemiska egenskaper: blandningar
- 3.2 Beskrivning: blandning av ämnen som listas nedan med riskfria tillsatser.
- 3.3 Farliga beståndsdelar: Tom

(Forts. på sida 2)



# SÄKERHETS DATABLAD

sida 2/6  
CERAMAGE  
OXYBARRIER  
Utskriftsdatum: 13 augusti 2020

(Forts. från sida 1)

Glycerol [Cas No.56-81-5, EINECS 200-289-5]

70-80 %

Polyethylene Glycol [Cas No. 25322-68-3, EINECS 500-038-2]

3.4 Ytterligare information: de listade riskfraserna finns utskrivna i avsnitt 2.

## AVSNITT 4. Första hjälpen-åtgärder

### 4.1 Beskrivning av första hjälpen-åtgärder

Kontakt med ögonen:

Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta bort eventuella kontaktlinser om de är lättåtkomliga. Om ögonirritationen kvarstår, rådfråga/besök sjukvården.

Vid hudkontakt:

Tvätta omedelbart med tvål och rikligt med vatten. Vid hudkontakt, hudirritation, rådfråga/besök sjukvården.

Förtäring: Skölj munnen. Om du inte mår bra rådfråga/besök sjukvården.

Inandning: Ta ut den drabbade i frisk luft och håll personen stilla i en position som underlättar andningen.

Om symptomen gällande andningen avtar, ring en läkare på GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

### 4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

### 4.3 Indikering av att omedelbar läkarvård och speciell behandling behövs

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

## AVSNITT 5. Brandsläckningsåtgärder

### 5.1 Släckmedel:

Vatten, CO<sub>2</sub>, torra kemikalier, skum, torr sand

### 5.2 Särskilda risker som kan uppstå genom ämnet eller blandningen:

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

### 5.3 Råd för brandmän:

Använd skyddskläder och andningsapparat, om nödvändigt.

## AVSNITT 6. Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

### 6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och nödåtgärder:

Behövs ej.

### 6.2 Miljöskyddsåtgärder:

Skicka till ett godkänt företag för kassering, eller kassera enligt gällande lokala och nationella förordningar.

### 6.3 Metoder och material för inneslutning och städning:

Torka upp och töm i en stabil behållare.

### 6.4 Referenser till andra avsnitt:

Se avsnitt 7 för information om säker hantering.

Se avsnitt 8 för information om personlig skyddsutrustning.

Se avsnitt 13 för information om kassering.

(Forts. på sida 3)



# SÄKERHETS DATABLAD

sida 3/6  
CERAMAGE  
OXYBARRIER  
Utskriftsdatum: 13 augusti 2020

(Forts. från sida 2)

## AVSNITT 7. Hantering och förvaring

- 7.1 Försiktighetsåtgärder för säker hantering:  
Endast lämpligt utbildad personal ska hantera denna produkt. För användning enbart i tandvården.
- 7.2 Villkor för säker förvaring, inklusive eventuell inkompatibilitet:  
Håll borta från direkt solljus eller värme.
- 7.3 Specifik slutanvändning:  
Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

## AVSNITT 8. Exponeringskontroll/personligt skydd

### 8.1 Kontrollparametrar:

Gränsvärden för exponering:

Komponent	ACGIH (TLV)
Glycerol	TWA 10 mg/m <sup>3</sup> (Glycerol dimma)

### 8.2 Skydd mot exponering:

Andningsskydd: Skyddsmask

Skydd för huden: Handskydd:

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt / ämne / tillredning.

På grund av inga tester Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt / tillredning / kemikalielösning.

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.

· För permanent kontakt upp till max. 15 minuter lämpar sig handskar av följande material:

Butylgummi

Nitrilkautschuk

Ögonskydd: Skyddsglasögon

## AVSNITT 9. Fysikaliska och kemiska egenskaper

### 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Utseende / lukt / färg: Blåfärgad pasta.

(Forts. på sida 4)



# SÄKERHETS DATABLAD

sida 4/6  
CERAMAGE  
OXYBARRIER  
Utskriftsdatum: 13 augusti 2020

(Forts. från sida 3)

Lukttröskel:	Ej fastställd.
pH:	Ej fastställd.
Smältpunkt / fryspunkt:	Ej fastställd.
Kokpunkt:	Ej fastställd.
Flampunkt:	Ej fastställd.
Förångningshastighet:	Ej fastställd.
Lättantändlighet (fast, gasformig):	Ej fastställd.
Övre / nedre antändbarhet eller explosionsgränser:	Ej fastställd.
Ångtryck:	Ej fastställd.
Ångdensitet:	Ej fastställd.
Relativ densitet:	1,25 (vatten=1)
Löslighet: vattenlöslighet:	Lösligt
Fördelningskoefficient (n-octanol/vatten):	Ej fastställd.
Självantändningstemperatur:	Ej fastställd.
Sönderdelningstemperatur:	Ej fastställd.
Viskositet:	Ej fastställd.
Explosiva egenskaper:	Ej användbar.
Oxiderande egenskaper:	Ej användbar.

## 9.2 Annan information

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

## AVSNITT 10. Stabilitet och reaktivitet

### 10.1 Reaktivitet:

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

### 10.2 Kemisk stabilitet:

Stabilt under normala temperaturer och tryck.

### 10.3 Risk för farliga reaktioner:

Inga farliga reaktioner kända.

### 10.4 Tillstånd att undvika:

Undvik exponering för direkt solljus på behållaren.

### 10.5 Farliga sönderdelningsprodukter:

Inga under normala förhållanden av förvaring och användning.

## AVSNITT 11. Toxikologisk information

### 11.1 Information om toxikologiska effekter:

Akut toxicitet:	Glycerol;	Oralt	råtta	LD50	12600 mg/kg
		Dermal	kanin	LD50	> 10 g/kg
		Inandning	råtta	LC50	> 570 mg/m <sup>3</sup> /1H
	Polyethylene Glycol;	Oralt	råtta	LD50	22 g/kg
		Dermal	kanin	LD50	> 20 g/kg

(Forts. på sida 5)



# SÄKERHETS DATABLAD

sida 5/6  
CERAMAGE  
OXYBARRIER  
Utskriftsdatum: 13 augusti 2020

(Forts. från sida 4)

Frätande/irriterande på huden:	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
Ögonskador/-irritation:	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
Luftvägssensibilisering:	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
Hudsensibilisering:	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
Mutagenitet i könsceller/Genotoxicitet:	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
Carcinogenicitet:	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
Effekter på fortplantningsförmåga:	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
Verkningar på och via modersmjölken:	Uppgifter saknas.
Specifik målorgantoxicitet (engångsexposition):	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
Specifik målorgantoxicitet (upprepad exponering):	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
Fara vid aspiration:	Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

## AVSNITT 12. Ekologisk information

- 12.1 Toxicitet:  
Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.
- 12.2 Persistens och nedbrytbarhet:  
Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.
- 12.3 Bioackumulativ potential:  
Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.
- 12.4 Mobilitet i jord:  
Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.
- 12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömning:  
Ej tillämpligt.
- 12.6 Andra negativa effekter:  
Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

(Forts. på sida 6)



# SÄKERHETS DATABLAD

sida 6/6  
CERAMAGE  
OXYBARRIER  
Utskriftsdatum: 13 augusti 2020

(Forts. från sida 5)

## AVSNITT 13. Avfallshantering

### 13.1 Avfallshanteringsmetoder:

Kassera innehållet/behållaren i enlighet med lokala/nationella/internationella bestämmelser.

## AVSNITT 14. Transportinformation

### 14.1 UN-nummer:

Tom

### 14.2 UN-transportnamn:

Tom

### 14.3 Transportriskklass(er):

Tom

### 14.4 Förpackningsgrupp:

Tom

### 14.5 Miljörisker:

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

### 14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för användare:

Ej tillämpligt.

### 14.7 Bulktransport i enlighet med Bilaga II i MARPOL73/78 och IBC Code:

Ej tillämpligt.

## AVSNITT 15. Information om föreskrifter

### 15.1 Specifika bestämmelser/lagstiftning för säkerhet, hälsa och miljö för ämnet eller blandningen:

- EU-FÖRORDNINGAR: Se avsnitt 2
- Andra bestämmelser, begränsningar och prohibitiva föreskrifter:

Denna produkt är en medicinsk enhet i enlighet med EG-direktiv 93/42/EEC.

### 15.2 Kemisk säkerhetsbedömning:

En kemisk säkerhetsbedömning har inte utförts.

## AVSNITT 16. Annan information

Denna produkt är avsedd att användas av tandvårdsutbildad personal. (instrument/material)

### Förkortningar och akronymer:

EINECS: European Inventory of Existing Commercial 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



## AVSNITT 1. Identifiering av ämnet/blandningen och bolaget/företaget

### 1.1 Produktidentifiering

Handelsnamn:

**CERAMAGE "SEP"**

### 1.2 Relevant identifierad användning av ämnet eller blandningen och användning som inte rekommenderas

Relevanta identifierade användningar: Tandvårdsmaterial

Användningar som det avråds: Inga ytterligare uppgifter

### 1.3 Information om leverantören av säkerhetsdatabladet

Identifiering av bolaget/företaget

Tillverkarens namn: SHOFU DENTAL GmbH

Adress: An der Pönt 70, 40885 Ratingen, Germany

Telefon: +49 (0) 2102-8664-0

Fax: +49 (0) 2102-8664-64

Email: info@shofu.de

Ansvarig avdelning: Kvalitetskontrollavdelningen

### 1.4 Telefonnummer för nödsituationer

+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 timmar / 7 dagar

## AVSNITT 2. Riskidentifiering

### 2.1 Klassificering av ämnet eller sammansättningen

KLASSIFICERING (EG 1272/2008)

Lättant. vätska 2 H225      Extremt lättantändlig vätska och ånga

Ögonirrit. 2      H319      Orsakar allvarlig ögonirritation

### 2.2 Märkningsuppgifter

ETIKETT I ENLIGHET MED (EG) NR. 1272/2008



GHS02



GHS07

RISKBESTÄMMANDE KOMPONENTER PÅ ETIKETTEN

Etylalkohol

SIGNALORD

Fara

FAROANGIVELSER

H225

Extremt lättantändlig vätska och ånga.

H319

Orsakar allvarlig ögonirritation.

SKYDDSSANGIVELSER

P210

Får inte utsättas för värme, heta ytor, gnistor, öppna lågor.  
- Rökning förbjuden.

P233

Behållaren ska vara väl tillsluten.

P242

Använd endast gnistsäkra verktyg.

P280

Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

(Forts. på sida2)



(Forts. från sida1)

P303+P361+P353

VID HUDKONTAKT (eller hårkontakt): Ta omedelbart av alla förorenade klädesplagg. Skölj huden med vatten/duschen.

P264

Tvätta händerna grundligt efter användning.

P305+P351+P338

VID KONTAKT MED ÖGONEN: skölj försiktigt med vatten i flera minuter.

Ta ur eventuella kontaktlinser om det är enkelt. Fortsätt att skölja.

P337+P313

Om ögonirritationen kvarstår: rådfråga/besök sjukvården.

P403+P325

Förvara produkten på en väl ventilerad plats. Förvara svalt.

P501

Kassera innehållet/behållaren i enlighet med lokala/nationella/internationella bestämmelser.

## 2.3 Andra faror

Resultat av PBT- och vPvB-bedömning

PBT: Ej tillämpligt.

vPvB: Ej tillämpligt.

## AVSNITT 3. Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1 Kemiska egenskaper: blandningar

3.2 Beskrivning: blandning av ämnen som listas nedan med riskfria tillsatser.

3.3 Farliga beståndsdelar:

Cas: 64-17-5	Etylalkohol	55-60 %
EINECS: 200-578-6	Lättant. vätska 2, H225; Ögonirrit. 2, H319	

3.4 Ytterligare information: de listade riskfraserna finns utskrivna i avsnitt 2.

## AVSNITT 4. Första hjälpen-åtgärder

4.1 Beskrivning av första hjälpen-åtgärder

Kontakt med ögonen:

Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta bort eventuella kontaktlinser om de är lättåtkomliga. Om ögonirritationen kvarstår, rådfråga/besök sjukvården.

Vid hudkontakt:

Tvätta omedelbart med tvål och rikligt med vatten. Vid hudkontakt, hudirritation, rådfråga/besök sjukvården.

Förtäring: Skölj munnen. Rådfråga/besök sjukvården.

Inandning: Ta ut den drabbade i frisk luft och håll personen stilla i en position som underlättar andningen.

Om symptomen angående andningen avtar, ring en läkare på GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

(Forts. på sida3)

- 4.3 Indikering av att omedelbar läkarvård och speciell behandling behövs  
Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

(Forts. från sida2)

## AVSNITT 5. Brandsläckningsåtgärder

- 5.1 Släckmedel:  
CO<sub>2</sub>, torra kemikalier, skum, torr sand
- 5.2 Särskilda risker som kan uppstå genom ämnet eller blandningen:  
Vätska som är lättantändlig i rumstemperatur.  
Vid brand kan irriterande gaser och ångor avges.
- 5.3 Råd för brandmän:  
Använd skyddskläder och andningsapparat, om nödvändigt.

## AVSNITT 6. Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- 6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och nödåtgärder:  
Undvik kontakt med ögon och hud.
- 6.2 Miljöskyddsåtgärder:  
Skicka till ett godkänt företag för kassering, eller kassera enligt gällande lokala och nationella förordningar.
- 6.3 Metoder och material för inneslutning och städning:  
Torka upp och töm i en lämplig behållare.
- 6.4 Referenser till andra avsnitt:  
Se avsnitt 7 för information om säker hantering.  
Se avsnitt 8 för information om personlig skyddsutrustning.  
Se avsnitt 13 för information om kassering.

## AVSNITT 7. Hantering och förvaring

- 7.1 Försiktighetsåtgärder för säker hantering:  
Använd produkten på en väl ventilerad plats.  
Håll borta från öppen eld, gnistor och värmekällor. Rökning förbjuden.
- 7.2 Villkor för säker förvaring, inklusive eventuell inkompatibilitet:  
Behållaren ska vara väl tillsluten. Förvara på en sval, mörk och brandsäker plats.  
Håll borta från starka oxidationsmedel.
- 7.3 Specifik slutanvändning:  
Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

## AVSNITT 8. Exponeringskontroll/personligt skydd

- 8.1 Kontrollparametrar:  
Gränsvärden för exponering:

Komponent		ACGIH (TLV)	NIOSH REL	OSHA PEL
Etylalkohol	Indicative STEL; 1000 ppm 15 minuter, 1900 mg/m <sup>3</sup> 15 minuter TLV; 500 ppm 8 timmar. NGV, 1000 mg/m <sup>3</sup> 8 timmar. NGV	TWA 1000 ppm	TWA 1000 ppm (1900 mg/m <sup>3</sup> )	TWA 1000 ppm (1900 mg/m <sup>3</sup> )

(Forts. på sida4)



(Forts. från sida3)

## 8.2 Skydd mot exponering:

Andningsskydd: Behövs ej.

Skydd för huden: Handskydd:

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt / ämne / tillredning.

På grund av inga tester Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt / tillredning / kemikalielösning.

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.

· För permanent kontakt upp till max. 15 minuter lämpar sig handskar av följande material:

Butylgummi

Nitrilkautschuk

Ögonskydd: Skyddsglasögon

## AVSNITT 9. Fysikaliska och kemiska egenskaper

### 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Utseende / lukt / färg: Färglös transparent vätska med alkohollukt.

Lukttröskel: Ej fastställd.

pH: Ej fastställd.

Smältpunkt / fryspunkt: Ej fastställd.

Kokpunkt: Ej fastställd.

Flampunkt: 15,8 °C (stängd)

Förångningshastighet: Ej fastställd.

Lättantändlighet (fast, gasformig): Ej fastställd.

Övre / nedre antändbarhet eller explosionsgränser:

Ej fastställd.

Ångtryck: Ej fastställd.

Ångdensitet: Ej fastställd.

Relativ densitet: 0,93 (vatten=1)

Löslighet: vattenlöslighet: Lösligt

Fördelningskoefficient (n-octanol/vatten): Ej fastställd.

Självantändningstemperatur: Ej fastställd.

Sönderdelningstemperatur: Ej fastställd.

(Forts. på sida5)



(Forts. från sida4)

Viskositet: Ej fastställd.  
Explosiva egenskaper: Ej användbar.  
Oxiderande egenskaper: Ej användbar.

## 9.2 Annan information

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

## AVSNITT 10. Stabilitet och reaktivitet

### 10.1 Reaktivitet:

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

### 10.2 Kemisk stabilitet:

Stabilt under normala temperaturer och tryck.

### 10.3 Risk för farliga reaktioner:

Inga farliga reaktioner kända.

### 10.4 Tillstånd att undvika:

Undvik direkt solljus, värme, öppen eld och andra antändningskällor.

### 10.5 Inkompatibla material:

Starkt oxiderande material.

### 10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:

Inga under normala förhållanden av förvaring och användning.

## AVSNITT 11. Tokikologisk information

### 11.1 Information om toxikologiska effekter:

Akut toxicitet:	Etylalkohol;			
	Oralt	mus	LD50	3450 mg/kg
	Inandning	råtta	LC50	20000 ppm/10H

#### Frätande/irriterande på huden:

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

Ögonskador/-irritation: Ögonirrit. 2; H319 Orsakar allvarliga ögonirritation.

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

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

#### Mutagenitet i könsceller/Genotoxicitet:

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

Carcinogenicitet: Etylalkohol;  
ACGIH-A4; Klassificeras inte som cancerframkallande för människor.  
[DFG 2004] MAK; Cancerframkallande kategori: 5

#### Effekter på fortplantningsförmåga:

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

#### Verkningar på och via modersmjölken:

Uppgifter saknas.

(Forts. på sida6)



(Forts. från sida5)

Specifik målorgantoxicitet (engångsexposition):

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

Specifik målorgantoxicitet (upprepad exponering):

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

Fara vid aspiration:

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

## AVSNITT 12. Ekologisk information

12.1 Toxicitet:

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

12.2 Persistens och nedbrytbarhet:

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

12.3 Bioackumulativ potential:

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

12.4 Mobilitet i jord:

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömning:

Ej tillämpligt.

12.6 Andra negativa effekter:

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

## AVSNITT 13. Avfallshantering

13.1 Avfallshanteringsmetoder:

Kassera innehållet/behållaren i enlighet med lokala/nationella/internationella bestämmelser.

## AVSNITT 14. Transportinformation

14.1 UN-nummer:

1170

14.2 UN-transportnamn:

ETANOL, lösning

14.3 Transportriskklass(er):

3 Brandfarliga vätskor.

14.4 Förpackningsgrupp:

II

14.5 Miljörisker:

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för användare:

Varning: brandfarliga vätskor.

14.7 Bulktransport i enlighet med Bilaga II i MARPOL73/78 och IBC Code:

Ej tillämpligt.

## AVSNITT 15. Information om föreskrifter

15.1 Specifika bestämmelser/lagstiftning för säkerhet, hälsa och miljö för ämnet eller blandningen:

- EU-FÖRORDNINGAR: Se avsnitt 2
- Andra bestämmelser, begränsningar och prohibitiva föreskrifter:

Denna produkt är en medicinsk enhet i enlighet med EU-direktiv 93/42/EEC.

(Forts. på sida7)



(Forts. från sida6)

15.2 Kemisk säkerhetsbedömning:  
En kemisk säkerhetsbedömning har inte utförts.

## AVSNITT 16. Annan information

Denna produkt är avsedd att användas av tandvårdsutbildad personal. (instrument/material)

Relevanta fraser:

H225 Extremt lättantändlig vätska och ånga.

H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.

Förkortningar och akronymer:

EINECS: European Inventory of Existing Commercial 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



# SÄKERHETS DATABLAD

(i enlighet med 1907/2006/EC, Artikel 31)

sida 1/6

CERAMAGE  
SPACER

Utskriftsdatum: 13 augusti 2020

## AVSNITT 1. Identifiering av ämnet eller blandningen och leverantören

- 1.1 Produktidentifiering  
Handelsnamn:  
**CERAMAGE "SPACER"**
- 1.2 Relevant identifierad användning av ämnet eller blandningen och användning som inte rekommenderas  
Relevanta identifierade användningar: Spacer för att ge plats för dentalcement  
Användningar som det avråds: Inga ytterligare uppgifter
- 1.3 Information om leverantören av säkerhetsdatabladet  
Identifiering av bolaget/företaget  
Tillverkarens namn: SHOFU DENTAL GmbH  
Adress: An der Pönt 70, 40885 Ratingen, Germany  
Telefon: +49 (0) 2102-8664-0  
Fax: +49 (0) 2102-8664-64  
Email: info@shofu.de  
Ansvarig avdelning: Kvalitetskontrollavdelningen
- 1.4 Telefonnummer för nödsituationer  
+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 timmar / 7 dagar

## AVSNITT 2. Riskidentifiering

- 2.1 Klassificering av ämnet eller sammansättningen  
KLASSIFICERING (EG 1272/2008)  
Hudsensib. 1    H317    Kan orsaka allergisk hudreaktion

- 2.2 Märkningsuppgifter  
ETIKETT I ENLIGHET MED (EG) NR. 1272/2008



GHS07

### RISKBESTÄMMANDE KOMPONENTER PÅ ETIKETTEN

Naturgummi

### SIGNALORD

Varning

### FAROANGIVELSER

H317    Kan orsaka allergisk hudreaktion.

### SKYDDSSANGIVELSER

P280    Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.  
P302+P352

VID HUDKONTAKT: tvätta med rikligt med tvål och vatten.

P501    Kassera innehållet/behållaren i enlighet med  
lokala/nationella/internationella bestämmelser.

(Forts. på sida 2)

Versionsnummer 2

Revisionsdatum: 1 april 2020





# SÄKERHETS DATABLAD

(i enlighet med 1907/2006/EC, Artikel 31)

sida 2/6  
CERAMAGE  
SPACER  
Utskriftsdatum: 13 augusti 2020

(Forts. från sida 1)

## 2.3 Andra faror

Resultat av PBT- och vPvB-bedömning

PBT: Ej tillämpligt.

vPvB: Ej tillämpligt.

## AVSNITT 3. Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1 Kemiska egenskaper: blandningar

3.2 Beskrivning: blandning av ämnen som listas nedan med riskfria tillsatser.

3.3 Farliga beståndsdelar:

Cas: 9006-04-6	Naturgummi	55-65 %
EINECS: 232-689-0	Hudsensib. 1, H317	

Annat: Vatten 35-40 %

3.4 Ytterligare information: de listade riskfraserna finns utskrivna i avsnitt 2.

## AVSNITT 4. Första hjälpen-åtgärder

4.1 Beskrivning av första hjälpen-åtgärder

Kontakt med ögonen:

Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta bort eventuella kontaktlinser om de är lättåtkomliga. Om ögonirritationen kvarstår, rådfråga/besök sjukvården.

Vid hudkontakt:

Tvätta omedelbart med tvål och rikligt med vatten. Vid hudkontakt, hudirritation, rådfråga/besök sjukvården.

Förtäring: Skölj munnen. Rådfråga/besök sjukvården.

Inandning: Ta ut den drabbade i frisk luft och håll personen stilla i en position som underlättar andningen.

Om symptomen angående andningen avtar, ring en läkare på GIFTINFORMATIONSCENTRALEN.

4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

4.3 Indikering av att omedelbar läkarvård och speciell behandling behövs

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

## AVSNITT 5. Brandsläckningsåtgärder

5.1 Släckmedel:

CO<sub>2</sub>, torra kemikalier, skum, torr sand

5.2 Särskilda risker som kan uppstå genom ämnet eller blandningen:

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

5.3 Råd för brandmän:

Använd skyddskläder och andningsapparat, om nödvändigt.

## AVSNITT 6. Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och nödåtgärder:

Undvik kontakt med ögon och hud.

(Contd. on page3)

(Forts. från sida 2)

## 6.2 Miljöskyddsåtgärder:

Skicka till ett godkänt företag för kassering, eller kassera enligt gällande lokala och nationella förordningar.

## 6.3 Metoder och material för inneslutning och städning:

Sug upp med lämpligt absorberande (exempelvis pappershandduk, trasa, torr sand, sågspån och vermikulit) och kassera i en lämplig behållare.

## 6.4 Referenser till andra avsnitt:

Se avsnitt 7 för information om säker hantering.

Se avsnitt 8 för information om personlig skyddsutrustning.

Se avsnitt 13 för information om kassering.

## AVSNITT 7. Hantering och förvaring

### 7.1 Försiktighetsåtgärder för säker hantering:

Handtag i ett väl ventilerat utrymme. Undvik kontakt med hud och ögon.

### 7.2 Villkor för säker förvaring, inklusive eventuell inkompatibilitet:

Förvaras svalt och torrt med lock väl tillsluten.

### 7.3 Specifik slutanvändning:

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig

## AVSNITT 8. Exponeringskontroll/personligt skydd

### 8.1 Kontrollparametrar:

Gränsvärden för exponering:

Komponent	ACGIH (TLV)
Naturgummi (Som ett rent protein)	TWA: 0,001 mg/m <sup>3</sup>

### 8.2 Skydd mot exponering:

Andningsskydd: Dammask

Skydd för huden: Handskydd:

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt / ämne / tillredning.

På grund av inga tester Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt / tillredning / kemikalielösning.

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.

(Contd. on page4)



# SÄKERHETS DATABLAD

(i enlighet med 1907/2006/EC, Artikel 31)

sida 4/6  
CERAMAGE  
SPACER  
Utskriftsdatum: 13 augusti 2020

(Forts. från sida 3)

· För permanent kontakt upp till max. 15 minuter lämpar sig handskar av följande material:

Butylgummi

Nitrilkautschuk

Ögonskydd:

Skyddsglasögon

## AVSNITT 9. Fysikaliska och kemiska egenskaper

### 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Utseende / lukt / färg:	Mjökaktig viskös vätska med unik lukt.
Lukttröskel:	Ej fastställd.
pH:	Ej fastställd.
Smältpunkt / fryspunkt:	Ej fastställd.
Kokpunkt:	≈ 100 °C
Flampunkt:	Ej fastställd.
Förångningshastighet:	Ej fastställd.
Lättantändlighet (fast, gasformig):	Ej fastställd.
Övre / nedre antändbarhet eller explosionsgränser:	Ej fastställd.
Ångtryck:	Ej fastställd.
Ångdensitet:	Ej fastställd.
Relativ densitet:	≈ 1 (vatten=1)
Löslighet: vattenlöslighet:	Löslig
Fördelningskoefficient (n-octanol/vatten):	Ej fastställd.
Självantändningstemperatur:	Ej fastställd.
Sönderdelningstemperatur:	Ej fastställd.
Viskositet:	Ej fastställd.
Explosiva egenskaper:	Ej användbar.
Oxiderande egenskaper:	Ej användbar.

### 9.2 Annan information

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

## AVSNITT 10. Stabilitet och reaktivitet

### 10.1 Reaktivitet:

Polymerisering inträffar med värme, ljus.

### 10.2 Kemisk stabilitet:

Stabilt under normala temperaturer och tryck.

### 10.3 Risk för farliga reaktioner:

Inga farliga reaktioner kända.

### 10.4 Tillstånd att undvika:

Undvik direkt solljus, höga temperaturer och uppvärmning.

### 10.5 Inkompatibla material:

Starkt oxiderande material.

### 10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:

Inga under normala förhållanden av förvaring och användning.

(Contd. on page5)



# SÄKERHETS DATABLAD

(i enlighet med 1907/2006/EC, Artikel 31)

sida 5/6  
CERAMAGE  
SPACER  
Utskriftsdatum: 13 augusti 2020

(Forts. från sida 4)

## AVSNITT 11. Toxikologisk information

### 11.1 Information om toxikologiska effekter:

- Akut toxicitet: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- Frätande/irriterande på huden: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- Ögonskador/-irritation: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- Luftvägssensibilisering: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- Hudsensibilisering: Hudsensib. 1; H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- Mutagenitet i könsceller/Genotoxicitet: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- Carcinogenicitet: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- Effekter på fortplantningsförmåga: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- Verkningar på och via modersmjölken: Uppgifter saknas.
- Specifik målorgantoxicitet (engångsexposition): Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- Specifik målorgantoxicitet (upprepad exponering): Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- Fara vid aspiration: Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

## AVSNITT 12. Ekologisk information

- 12.1 Toxicitet:  
Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.
- 12.2 Persistens och nedbrytbarhet:  
Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.
- 12.3 Bioackumulativ potential:  
Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.
- 12.4 Mobilitet i jord:  
Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.
- 12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömning:  
Ej tillämpligt.
- 12.6 Andra negativa effekter:  
Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

(Contd. on page6)



# SÄKERHETS DATABLAD

(i enlighet med 1907/2006/EC, Artikel 31)

sida 6/6  
CERAMAGE  
SPACER  
Utskriftsdatum: 13 augusti 2020

(Forts. från sida 5)

## AVSNITT 13. Avfallshantering

### 13.1 Avfallshanteringsmetoder:

Kassera innehållet/behållaren i enlighet med lokala/nationella/internationella bestämmelser.

## AVSNITT 14. Transportinformation

### 14.1 UN-nummer:

Tom

### 14.2 UN-transportnamn:

Tom

### 14.3 Transportriskklass(er):

Tom

### 14.4 Förpackningsgrupp:

Tom

### 14.5 Miljörisker:

Nej

### 14.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för användare:

Ej tillämpligt.

### 14.7 Bulktransport i enlighet med Bilaga II i MARPOL73/78 och IBC Code:

Ej tillämpligt.

## AVSNITT 15. Information om föreskrifter

### 15.1 Specifika bestämmelser/lagstiftning för säkerhet, hälsa och miljö för ämnet eller blandningen:

- EU-FÖRORDNINGAR: Se avsnitt 2

### 15.2 Kemisk säkerhetsbedömning:

En kemisk säkerhetsbedömning har inte utförts.

## AVSNITT 16. Annan information

### 16.1 Uppgift om förändringar:

Adressändring i avsnitt 1.

### 16.2 Förkortningar och akronymer:

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

### 16.3 Hänvisningar till viktig litteratur och datakällor:

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

### 16.4 Klassificering för blandningar och används utvärderingsmetod enligt förordning (EG) 1207/2008 [CLP]:

Se avsnitt 2.1 (klassificering).

### 16.5 Relevanta R-, H- och EUH-fraser (Nummer och fulltext):

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

### 16.6 Utbildningsråd:

Ingen ytterligare relevant information finns tillgänglig.

### 16.7 Ytterligare information:

Denna produkt är avsedd att användas av tandvårdsutbildad personal.  
(instrument/material)