

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** CERABIEN MiLai : Powder
- **Artikelnummer:** 895
- **Registreringsnummer** Ej användbar
- **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ämnets användning / tillredningen** Dentalmaterial
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Leverantör:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone:+49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Område där upplysningar kan inhämtas:** Leverantör
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**
[Sweden] Begar Giftinformation: 112
3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code:
334674

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Produkten är inte klassificerad enligt CLP-förordningen.
- **Ytterligare uppgifter**
Medicintekniska produkter enligt definitionen i förordning (EU) 2017/745 och som är invasiva eller används i direkt fysisk kontakt med människokroppen är undantagna från bestämmelserna i förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP/GHS) vanligtvis om de är i färdigt skick och avsedd för slutanvändaren.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008** Utgår
- **Faropiktogram** Utgår
- **Signalord** Utgår
- **Faroangivelser** Utgår
- **Ytterligare uppgifter:**
EUH210 Säkerhetsdatablad finns att rekvirera.
- **2.3 Andra faror** Undvik att andas in slipdamm/spån.
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

- **3.2 Blandningar**
- **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.
- **Farliga ingredienser:** Utgår
- **Övriga ingredienser:**
Kalium aluminosilikat glas
Pigment

Datum för utskrift: 26.04.2024

Versionsnummer 2

Omarbetad: 26.04.2024

Handelsnamn: CERABIEN MiLai : Powder

(Fortsättning från sida 1)

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Allmänna hänvisningar:**
 - Undvik kontakt med ögonen.
 - Undvik kontakt med huden.
- **Vid inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.
- **Vid kontakt med huden:** I allmänhet kan produkten ej irritera huden.
- **Vid kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten.
- **Vid förtäring:** Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**
 - Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
 - Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

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

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Se avsnitt 8.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
 - Begränsa spillet och placera spilt material i en lämplig behållare. Minimera dammbildning. Spola inte materialet till avloppet och låt det inte rinna ut till vattendrag.
 - Damsug eller sopa bort materialet och placera det i en avfallsbehållare. Säkerställ ventilation.
 - Använd lämplig personlig skyddsutrustning (PSU).
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
 - Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
 - Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
 - Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering**
 - Evitar el contacto con la piel y los ojos, No tragar. Evite generar polvo. No respire el polvo/el humo.
 - Undvik dammbildning.
- **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras vid 10-30 °C
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**
 - Förvaras vid rumstemperatur

(Fortsättning på sida 3)

SE

Datum för utskrift: 26.04.2024

Versionsnummer 2

Omarbetad: 26.04.2024

Handelsnamn: CERABIEN MiLai : Powder

(Fortsättning från sida 2)

Förvara behållaren tätt tillsluten.

Skyddas mot värme och direkt solljus.

· **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.**AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd**· **8.1 Kontrollparametrar**· **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**

Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.

· **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.· **8.2 Begränsning av exponeringen**· **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.· **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**· **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:** Tvätta händerna före raster och efter arbetet.· **Andningsskydd:** Andningsskydd rekommenderas.· **Handskydd:**

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

Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

· **Handskmaterial**

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

· **Handskmaterialets penetreringstid**

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

· **Ögonskydd/ansiktsskydd** Skyddsglasögon**AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper**· **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

· Fysikaliskt tillstånd	Fast
· Färg:	Färgad
· Lukt:	Luktfri
· Smältpunkt/frys punkt:	Ej bestämd
· Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall	Ej bestämd
· Brandfarlighet	Ämnet är ej antändbart.
· Nedre och övre explosionsgräns	
· Nedre:	Ej bestämd
· Övre:	Ej bestämd
· Flampunkt:	Ej bestämd
· Självantändningstemperatur:	Ej bestämd
· Sönderdelningstemperatur	Ej bestämd
· pH-värde:	Ej bestämd
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ej bestämd
· Dynamisk:	Ej bestämd
· Löslighet	
· Vatten:	Olöslig.
· Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)	Inte tillämpbar.
· Ångtryck:	Ej användbar.

(Fortsättning på sida 4)

Datum för utskrift: 26.04.2024

Versionsnummer 2

Omarbetad: 26.04.2024

Handelsnamn: CERABIEN MiLai : Powder

(Fortsättning från sida 3)

- **Densitet och/eller relativ densitet**
- **Densitet:** Ej bestämd
- **Relativ densitet** Ej bestämd
- **Ångdensitet** Ej bestämd
- **Partikelegenskaper** Ej bestämd.

- **9.2 Annan information**
- **Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.**
- **Explosiva egenskaper:** Produkten är ej explosiv.
- **Tillståndsändring**
- **Oxiderande gaser** Utgår
- **Gaser under tryck** Utgår
- **Brandfarliga vätskor** Utgår
- **Brandfarliga fasta ämnen** Utgår
- **Självreaktiva ämnen och blandningar** Utgår
- **Pyrofora vätskor** Utgår
- **Pyrofora fasta ämnen** Utgår
- **Självupphettande ämnen och blandningar** Utgår
- **Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten** Utgår
- **Oxiderande vätskor** Utgår
- **Oxiderande fasta ämnen** Utgår
- **Organiska peroxider** Utgår
- **Korrosivt för metaller** Utgår
- **Okänsliggjorda explosiva ämnen** Utgår

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

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

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Frätande/irriterande på huden**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organotoxicitet – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning på sida 5)

Handelsnamn: CERABIEN MiLai : Powder

(Fortsättning från sida 4)

- **Specifik organtoxicitet – 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.
- **11.2 Information om andra faror**

· **Hormonstörande egenskaper**

Inga beståndsdelar är listade.

AVSNITT 12: Ekologisk information

- **12.1 Toxicitet**
- **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Hormonstörande egenskaper** Se avsnitt 11 för information om hormonstörande egenskaper.
- **12.7 Andra skadliga effekter**
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Vattenföroreningsklass 1 (Självtvärdering): liten risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.

AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:** Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.
- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

AVSNITT 14: Transportinformation

- | | |
|--|---------------|
| · 14.1 UN-nummer eller id-nummer | |
| · ADR, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.2 Officiell transportbenämning | |
| · ADR, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.3 Faroklass för transport | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klass | Utgår |
| · 14.4 Förpackningsgrupp | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.5 Miljöfaror: | Ej användbar. |
| · 14.6 Särskilda skyddsåtgärder | Ej användbar. |
| · 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument | Ej användbar. |

(Fortsättning på sida 6)

Datum för utskrift: 26.04.2024

Versionsnummer 2

Omarbetad: 26.04.2024

Handelsnamn: CERABIEN MiLai : Powder

(Fortsättning från sida 5)

· UN "Model Regulation": Utgår

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
- **Direktiv 94/33/EC:** Iaktta försiktighet när personer under 18 år hanterar denna produkt.
- **Direktiv 94/85/EEC:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Ingen av ingredienserna är listade.
- **Förordning (EU) nr 649/2012**

· **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**

Inga beståndsdelar är listade.

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

AVSNITT 16: Annan information

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

- **Förkortningar och akronymer:** ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- * **Data ändrade gentemot föregående version**

SE