

**PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden****1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsnavn:** CERABIEN ZR : FC Paste Stain

· **Artikelnummer:** 824-FCPS

· **Registreringsnumre** ikke relevant

· **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **Stoffets/præparatets anvendelse** Tandlægeporcelæn

**1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet****Producent:**

Kuraray Europe GmbH  
Philipp-Reis-Str. 4,  
65795 Hattersheim am Main  
Germany  
Phone:+49 (0)69 305 35835  
Fax:+49 (0)69 305 98 35835  
E-mail: dental@kuraray.de

· **For yderligere information:** Producent

**1.4 Nødtelefon:**

( UK ) 0 800 680 0425  
( GB ) +44 20 35147487  
( AU ) +61 2 80363166  
\* 3E Company  
\* Kuraray Access Code:334674

**PUNKT 2: Fareidentifikation****2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**

· **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**



GHS07

Skin Irrit. 2 H315 Forårsager hudirritation.

Eye Irrit. 2 H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

**Yderligere oplysninger:**

Medicinsk udstyr i henhold til definitionen i direktivet 93/42/EØF, som anvendes invasivt eller under kropsberøring, er almindeligvis udtaget fra bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP/GHS), hvis det foreligger i form af færdige produkter og er beregnet til slutbrugeren.

**2.2 Mærkningselementer**

· **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**

Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.

· **Farepiktogrammer** GHS07

· **Signalord** Advarsel

**Faresætninger**

H315 Forårsager hudirritation.

H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.

**Sikkerhedssætninger**

P264 Vask grundigt efter brug.

P280 Bær beskyttelseshandsker / øjenbeskyttelse / ansigtsbeskyttelse.

P302+P352 VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt vand.

P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.

P321 Særlig behandling (se på denne etiket).

P332+P313 Ved hudirritation: Søg lægehjælp.

P337+P313 Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.

P362+P364 Alt tilsmudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.

(Fortsættes på side 2)

Handelsnavn: CERABIEN ZR : FC Paste Stain

(Fortsat fra side 1)

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

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

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

· **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 56-81-5 EINECS: 200-289-5	glycerol		15-35%
CAS: 107-88-0 EINECS: 203-529-7	butan-1,3-diol	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	5-15%

· **Andre indholdsstoffer:**

Kaliumaluminiumsilikat-glas  
Pigmenter

**PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger**

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

**PUNKT 5: Brandbekæmpelse**

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:** Stoffet er ikke antændeligt.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.

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

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer** Se kapitel 8.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:** Opsamles mekanisk.
- **6.4 Henvielse til andre punkter**  
Der frigøres ingen farlige stoffer.  
Information om sikker håndtering se kapitel 7.  
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.

(Fortsættes på side 3)

**Handelsnavn: CERABIEN ZR : FC Paste Stain**

Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

(Fortsat fra side 2)

**PUNKT 7: Håndtering og opbevaring**

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Ingen særlige krav.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Opevar ved stuetemperatur
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

**PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler**

- **Yderligere anvisninger vedrørende udformning af tekniske anlæg:**  
Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **8.1 Kontrolparametre**
- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**  
Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.
- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.
- **8.2 Eksponeringskontrol**
- **Personlige værnemidler:**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:** Undgå kontakt med øjne og hud.
- **Åndedrætsværn:** Ikke påkrævet.
- **Håndbeskyttelse:**  
Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.
- **Handskemateriale:**  
Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.
- **Handskematerialets gennemtrængningstid**  
Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
- **Øjenbeskyttelse:** Beskyttelsesbriller

**PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber**

- **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**
- **Generelle oplysninger**
- **Udseende:**
- **Form:** Pasta-agtig
- **Farve:** Farvet
- **Lugt:** Lugtfri
- **Lugttærskel:** Ikke bestemt.
- **pH-værdi:** Ikke bestemt.
- **Tilstandsændring**
- **Smeltepunkt/frysepunkt:** 18.18 °C (glycerol)
- **Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval:** 290 °C (glycerol)
- **Flammepunkt:** 177 °C (glycerol)

(Fortsættes på side 4)

**Handelsnavn: CERABIEN ZR : FC Paste Stain**

(Fortsat fra side 3)

· <b>Antændelighed (fast stof, luftart):</b>	ikke bestemt
· <b>Antændelsepunkt:</b>	523 °C (glycerol)
· <b>Dekomponeringstemperatur:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Selvantændelsestemperatur:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Eksplorative egenskaber:</b>	Produktet er ikke eksplosivt.
· <b>Eksplisionsgrænser:</b>	
· <b>Nedre:</b>	0,9 Vol % (glycerol)
· <b>Øvre:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Oxiderende egenskaber:</b>	ikke bestemt
· <b>Damptryk ved 20 °C:</b>	0,1 hPa (glycerol)
· <b>Densitet:</b>	
· <b>Relativ massefylde:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Dampmassefylde:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Fordampningshastighed</b>	Ikke bestemt.
· <b>Opløselighed i/blandbarhed med vand:</b>	Delvis blandbar.
· <b>Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Viskositet:</b>	ikke bestemt
· <b>dynamisk:</b>	Ikke bestemt.
· <b>kinematisk:</b>	Ikke bestemt.
· <b>9.2 Andre oplysninger</b>	Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

### PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

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

### PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger**
- **Akut toksicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

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

**107-88-0 butan-1,3-diol**

Oral LD50 18610 mg/kg (rotte)

- **Primær irritationsvirkning:**
- **Hudætsning/-irritation**  
Forårsager hudirritation.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**  
Forårsager alvorlig øjenirritation.

(Fortsættes på side 5)

**Handelsnavn: CERABIEN ZR : FC Paste Stain**

(Fortsat fra side 4)

- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **CMR-virkninger (kræftfremkaldende egenskaber, mutagenitet og reproduktionstoksicitet)**
- **Kimcellemutagenitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Kræftfremkaldende egenskaber**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Reproduktionstoksicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Enkel STOT-eksponering**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Gentagne STOT-eksponeringer**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Aspirationsfare**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

### PUNKT 12: Miljøoplysninger

- **12.1 Toksicitet**
- **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**  
Fareklasse for vand 1 (Selvklassificering): svagt vandforurenende  
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Andre negative virkninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

### PUNKT 13: Bortskaffelse

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:** Mindre mængder kan bortskaffes sammen med husholdningsaffald.
- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

### PUNKT 14: Transportoplysninger

- |  |               |
|--|---------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.1 UN-nummer</b></li> <li>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b></li> </ul>   | Ikke relevant |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)</b></li> <li>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b></li> </ul> | Ikke relevant |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.3 Transportfareklasse(r)</b></li> <li>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b></li> <li>· <b>klasse</b></li> </ul>     | Ikke relevant |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.4 Emballagegruppe</b></li> <li>· <b>ADR, IMDG, IATA</b></li> </ul>  | Ikke relevant |

(Fortsættes på side 6)

**Handelsnavn: CERABIEN ZR : FC Paste Stain**

(Fortsat fra side 5)

- |  |                |
|--|----------------|
| · <b>14.5 Miljøfarer:</b>  |                |
| · <b>Marine pollutant:</b>   | Nej            |
| · <b>14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren</b>                     | Ikke relevant. |
| · <b>14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden</b> | Ikke relevant. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>  | Ikke relevant  |

**PUNKT 15: Oplysninger om regulering**

- **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

**PUNKT 16: Andre oplysninger**

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

- **Risikoangivelser**  
H315 Forårsager hudirritation.  
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
- **Forkortelser og akronymer:**  
Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2  
Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2