



**Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Datum för utskrift: 02.08.2022

Versionsnummer 1

Omarbetad: 02.08.2022

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

- **1.1 Produktbeteckning**
 - **Handelsnamn: HeraCeram Saphir**
- **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** Tillverkning av tandproteser
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
 - **Tillverkare / leverantör:**
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - **Område där upplysningar kan inhämtas:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**
Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

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.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
 - **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008** Utgår
 - **Faropiktogram** Utgår
 - **Signalord** Utgår
 - **Faroangivelser** Utgår
- **2.3 Andra faror -**
 - **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
 - **PBT:** Ej användbar.
 - **vPvB:** Ej användbar.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

- **3.2 Blandningar**
 - **Beskrivning:** -
 - **Farliga ingredienser:** Utgår

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
 - **Allmänna hänvisningar:** Det erfordras inga speciella åtgärder.
 - **Efter inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.
 - **Efter kontakt med huden:** I allmänhet kan produkten ej irritera huden.
 - **Efter förtäring:**
Skölj munnen och drick rikligt med vatten.
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.



**Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Datum för utskrift: 02.08.2022

Versionsnummer 1

Omarbetad: 02.08.2022

Handelsnamn: HeraCeram Saphir

(Fortsättning från sida 1)

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**
 - **Lämpliga släckningsmedel:**
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.
 - **Ytterligare uppgifter -**

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**
Undvik dammbildning.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:** Städa upp mekaniskt.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Inga farliga ämnen frigörs.
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** Inga speciella åtgärder krävs.
 - **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
 - **Lagring:**
 - **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.
 - **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.
 - **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:** Inga
- **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.
Utgår.

· DNEL		
13463-67-7 titandioxid		
Inhalativ	Arbeiter industriell, langfristig, lokal	10 mg/m ³ (human)
	Arbeiter professionell, langfristig, lokal	10 mg/m ³ (human)

(Fortsättning på sida 3)



**Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Datum för utskrift: 02.08.2022

Versionsnummer 1

Omarbetad: 02.08.2022

Handelsnamn: HeraCeram Saphir

(Fortsättning från sida 2)

· **PNEC**

13463-67-7 titandioxid

Süßwasser	0,127 mg/l (not defined)
Meerwasser	1 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	1.000 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	100 mg/Kg (not defined)
Boden, Trockengewicht	100 mg/Kg (not defined)

· **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:**

Sedvanliga försiktighetsåtgärder vid hantering av kemikalier skall iakttas.

· **Andningsskydd:**

Erfordras ej vid bra rumsventilation.

Use a mask with particle filter in case of dust generation.

· **Handskydd:**

Kontrollera att skyddshandskarna är felfria innan du använder dem.
rekommenderas

· **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/ansiktsskydd** Rekommenderas skyddsglasögon.

· **Kroppsskydd:** Lätt skyddsdräkt.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

· **Allmänna uppgifter**

· **Fysikaliskt tillstånd**

Flytande

· **Färg:**

Enligt produktbeteckning

· **Lukt:**

Luktfri

· **Lukttröskel:**

Ej bestämd.

· **Smältpunkt / smältområde:**

Ej bestämd

· **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall**

207 °C (107-88-0 1,3-Butanediol)

· **Brandfarlighet**

Ej användbar.

· **Nedre och övre explosionsgräns**

· **Nedre:**

Ej bestämd.

· **Övre:**

Ej bestämd.

· **Flampunkt:**

109 °C (107-88-0 1,3-Butanediol)

· **Sönderdelningstemperatur**

Ej bestämd.

(Fortsättning på sida 4)



Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 02.08.2022

Versionsnummer 1

Omarbetad: 02.08.2022

Handelsnamn: HeraCeram Saphir

(Fortsättning från sida 3)

· pH-värde:	Ej bestämd.
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ej bestämd.
· Dynamisk:	Ej bestämd.
· Löslighet	
· Vatten:	Ej resp. föga blandbar
· Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)	Ej bestämd.
· Ångtryck:	Ej bestämd.
· Densitet och/eller relativ densitet	
· Densitet vid 20 °C:	1,8-2,5 g/cm ³
· Relativ densitet	Ej bestämd.
· Ångdensitet	Ej bestämd.
· 9.2 Annan information	Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· Utseende:	
· Form:	Trögflytande
· Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.	
· Självantändningstemperatur:	Produkten är ej självantändlig.
· Explosiva egenskaper:	Produkten är ej explosionsfarlig. Ej bestämd.
· Lösningssmedelhalt:	
· Andel av fasta partiklar:	75-83 %
· Ändring av tillståndet	
· Avdunstningshastighet:	Ej bestämd.
· Information om faroklasser för fysisk fara	
· Explosiva ämnen	Utgår
· Brandfarliga gaser	Utgår
· Aerosoler	Utgår
· 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.
- 10.3 **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.

(Fortsättning på sida 5)



**Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Datum för utskrift: 02.08.2022

Versionsnummer 1

Omarbetad: 02.08.2022

Handelsnamn: HeraCeram Saphir

- 10.6 Farliga sönderdelningsprodukter: -
- Ytterligare uppgifter: -

(Fortsättning från sida 4)

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- 11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

- **Akut toxicitet**

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

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

107-88-0 1,3-Butanediol

Oral LD50 18.610 mg/kg (rat)

13463-67-7 titandioxid

Oral LD50 >5.000 mg/kg (rat) (OECD 420)

68187-15-5 Zirconia Praseodymium Yellow Zircon

Oral LD50 >2.200 mg/kg (rat) (OECD 401)

- **På huden:**

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

- **På ögat:**

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 organtoxicitet – enstaka exponering**

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

- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**

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

- **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:**

13463-67-7 titandioxid

EC50/72h (Statisk) >100 mg/l (algae) (OECD 201)

EC50/48h (Statisk) >100 mg/l (daphnia) (OECD 202)

LC50/96h (Statisk) >100 mg/l (fish) (OECD 203)

- 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.

(Fortsättning på sida 6)



**Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Datum för utskrift: 02.08.2022

Versionsnummer 1

Omarbetad: 02.08.2022

Handelsnamn: HeraCeram Saphir

(Fortsättning från sida 5)

- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Hormonstörande egenskaper** Se avsnitt 11 för information om hormonstörande egenskaper.
- **12.7 Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
 - **Rekommendation:**
Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.
Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.
 - **Ej rengjorda förpackningar:**
 - **Rekommendation:**
Förpackningen eller förpackningsmaterialet kan återanvändas efter rengöring.

AVSNITT 14: Transportinformation

- **14.1 UN-nummer eller id-nummer**
 - **ADR, ADN, IMDG, IATA** Utgår
- **14.2 Officiell transportbenämning**
 - **ADR, ADN, IMDG, IATA** Utgår
- **14.3 Faroklass för transport**
 - **ADR, ADN, IMDG, IATA**
 - **Klass** Utgår
- **14.4 Förpackningsgrupp**
 - **ADR, IMDG, IATA** Utgår
- **14.5 Miljöfaror:**
 - **Marine pollutant:** Nej
- **14.6 Särskilda skyddsåtgärder** Ej användbar.
- **14.7 Bulkttransport till sjöss enligt IMO:s instrument** Ej användbar.
- **Transport / ytterligare uppgifter:** -
- **UN "Model Regulation":** Utgår

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
 - **Direktiv 2012/18/EU**
 - **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.
 - **Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II**
Inga beståndsdelar är listade.
 - **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**
 - **Vattenförorening - riskklass:** I allmänhet ingen risk för vattenförorening.

(Fortsättning på sida 7)



**Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31**

Datum för utskrift: 02.08.2022

Versionsnummer 1

Omarbetad: 02.08.2022

Handelsnamn: HeraCeram Saphir

· **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts. (Fortsättning från sida 6)

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.

· **Datum för föregående version:** 15.12.2020

· **Förkortningar och akronymer:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

· *** Data ändrade gentemot föregående version**