

## 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. Toxikologisk 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