

*

Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** CERABIEN MiLai : Powder Type
- **Artikkelnummer:** 895-PW
- **Registreringsnummer** Ikke aktuelt
- **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bruk av stoffet/tilberedningen** Dentalt materiale
- **1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**
- **Leverandør:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Avdeling for nærmere informasjon:** Leverandør
- **1.4 Nødtelefonnummer:**
[Norway] Giftinformasjonen: 22 59 13 00
[3E Company] (Great Britain (London))+44 20 351 47487, (United Kingdom - Domestic)+44 800 680 0425,
(United Kingdom - International)+44 808 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 *Kuraray
Access Code: 334674

*

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

- **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
- **Klassifisering i henhold til EF-forskrift nr.1272/2008**
Produktet er ikke klassifisert i henhold til CLP-forordningen.
- **2.2 Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EF) Nr. 1272/2008** bortfaller
- **Farepiktogrammer** bortfaller
- **Varselord** bortfaller
- **Faresetninger** bortfaller
- **2.3 Andre farer**
- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke gjeldende.
- **vPvB:** Ikke gjeldende.

*

Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

- **3.2 Blandinger**
- **Beskrivelse:**
Denne blandingen inneholder ingen stoffer som skal nevnes i henhold til kriteriene i forordning (EF) nr. 1272/2008.
- **Farlige innholdsstoffer:** bortfaller

*

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

- **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
- **Etter innånding:** Forsyning av frisk luft, ved plager oppsøk lege.
- **Etter hudkontakt:** Vanligvis irriterer produktet ikke huden.
- **Etter øyekontakt:** Skyll øynene med åpne øyelokk i flere minutter under rennende vann.
- **Etter svelging:** Kontakt lege hvis symptomene vedvarer.

(fortsatt på side 2)

NO

Handelsnavn: CERABIEN MiLai : Powder Type

(fortsatt fra side 1)

- **4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 5: Brannslukkingstiltak

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
CO₂, slukningspulver eller vann i spredt stråle. Større branner bekjempes med vann i spredt stråle eller med skum som er motstandsdyktig mot alkohol.
Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.
- **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **5.3 Råd til brannmannskaper**
- **Spesielt verneutstyr:** Ingen spesielle tiltak nødvendig.

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner** Se kapittel 8.
- **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**
Før rengjøring skal utstyret rengjøres under rennende vann med en fuktig klut.
Forhindre at produktet kommer ned i kloakk eller vassdrag.
- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
Bortskaff kontaminert materiale som avfall iht. punkt 13.
Sug eller fei opp materialet og ha det i en avfallsbeholder. Sørg for ventilasjon.
Bruk egnet verneutstyr.
- **6.4 Henvisning til andre avsnitt**
Se avsnitt 7 for informasjon om sikker håndtering.
Se avsnitt 8 for informasjon om personlig verneutstyr.
Se avsnitt 13 for informasjon om avfallshåndtering.

Avsnitt 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.
Unngå kontakt med huden og øynene. Må ikke svelges. Unngå støvdanning. Unngå innånding av støv/damp/gass/tåke/damper/spray.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Oppbevares ved 1 - 30 °C
- **Informasjoner om felles lagring:** Ikke nødvendig.
- **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:**
Hold beholderne tett tilsluttet.
Lagres kjølig og tørt i godt tillukkede beholdere.
Beskyttes mot varme og direkte solpåvirkning.
- **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

NO

(fortsatt på side 3)

Handelsnavn: CERABIEN MiLai : Powder Type

(fortsatt fra side 2)

*

Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr
8.1 Kontrollparametrer
Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:
Sink-jern-kromitt brun spinell (CPMA)

AG (NO)	Langtidsverdi: 0,5 mg/m ³ som Cr
IOELV (EU)	Langtidsverdi: 2 mg/m ³ as Cr

Zirconium Praseodymium Yellow Zircon

AG (NO)	Langtidsverdi: 5 mg/m ³ som Zr
---------	--

1314-23-4 zirkoniumdioksid

AG (NO)	Langtidsverdi: 5 mg/m ³ som Zr
---------	--

Ytterligere informasjon: Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

8.2 Eksponeringskontroll
Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak Ingen ytterligere informasjon, se punkt 7.

Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr
Åndedrettsvern Åndedrettsbeskyttelse anbefales.

Håndvern

Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet/stoffet/blandingen. På grunn av manglende tester kan det ikke gis noen anbefaling om hanskemateriale for produktet/tilberedningsprosessen/kjemikalieblandingen. Hanskematerialet velges under hensyntagen til gjennombruddstid, diffusjonshastighet og degradering.

Hanskemateriale

Valget av egnede hansker avhenger ikke bare av materialet, men også av andre kvalitetskjennetegn og varierer fra produsent til produsent. Siden produktet er en sammensetning av flere stoffer, kan hanskematerialets bestandighet ikke beregnes på forhånd og må derfor kontrolleres før bruk.

Gjennomtrengingstid for hanskemateriale

Den nøyaktige gjennombruddstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.

Øye-/ansiktsvern Vernebrille

*

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper
9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper
Generell informasjon

Aggregattilstand	Fast
Farge	Farget
Lukt	Uten lukt
Smeltepunkt/frysepunkt	Ikke bestemt.
Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde	Ikke bestemt.
Antennelighet	Stoffet er ikke antennelig.
Nedre og øvre eksplosjonsgrense	
Nedre:	Ikke aktuelt.
Øvre:	Ikke aktuelt.
Flammepunkt	Ikke relevant.
Tenntemperatur	Ikke aktuelt.
Nedbrytingstemperatur	Ikke aktuelt.
pH	Ikke bestemt.
Kinematisk viskositet	Ikke relevant.

(fortsatt på side 4)

-NO

Handelsnavn: CERABIEN MiLai : Powder Type

(fortsatt fra side 3)

· Løselighet	
· vann:	Uopløselig.
· Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)	ikke anvendelig
· Damptrykk	Ikke relevant.
· Tetthet:	Ikke bestemt.
· Damptetthet:	Ikke relevant.
· Partikkelegenskaper	Ikke bestemt.

· 9.2 Andre opplysninger

· Opplysninger med hensyn til fysikalske fareklasser	
· Eksplosive varer	Produktet utgjør ingen eksplosjonsfare.
· Brannfarlige gasser	bortfaller
· Aerosoler	bortfaller
· Oksiderende gasser	bortfaller
· Gasser under trykk	bortfaller
· Brannfarlige væsker	bortfaller
· Brannfarlige faste stoffer	bortfaller
· Selvreaktive stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Pyrofore væsker	bortfaller
· Pyrofore faste stoffer	bortfaller
· Selvopphetende stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser	bortfaller
· Oksiderende væsker	bortfaller
· Oksiderende faste stoffer	bortfaller
· Organiske peroksider	bortfaller
· Etsende for metaller	bortfaller
· Desensibiliserte eksplosive varer	bortfaller

*

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.2 Kjemisk stabilitet** Ingen farlig reaksjon ved håndtering og lagring i henhold til bestemmelsene.
- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Ingen farlige reaksjoner kjent.
- **10.4 Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.5 Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter** Ingen kjente farlige dekomponeringsprodukter.

Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

- **11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akutt giftighet**, Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:**
- **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

(fortsatt på side 5)

Handelsnavn: CERABIEN MiLai : Powder Type

(fortsett fra side 4)

- **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **11.2 Opplysninger om andre farer**

· Hormonforstyrrende egenskaper

ingen av innholdsstoffene er listet opp

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

- **12.1 Giftighet**
- **Akvatisk toksisitet:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.2 Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.3 Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper**
Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.
- **12.7 Andre skadevirkninger**
- **Ytterligere økologiske informasjon:**
- **Generelle informasjon:**
Vannfareklasse 1 (D) (Selvklassifisering): lett farlig for vann
Ikke la ufortynnet produkt eller store mengder av det nå grunnvann, vassdrag eller kloakksystem.

Avsnitt 13: Sluttbehandling

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling:**
Kast dette produktet som medisinsk avfall.
Bland rester på engangsmaterialer (f.eks. papir, brett), og kast dem som fast avfall.
- **Urenset emballasje:**
- **Anbefaling:**
Emballasjen skal deponeres iflg. reglene i emballasjeforordningen.
Ikke kontaminerte emballasjer kan tilføres recycling.
Ikke skyll produktbeholdere før avhending.

Avsnitt 14: Transportopplysninger

- | | |
|--|----------------|
| · 14.1 FN-nummer eller ID-nummer | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | bortfaller |
| · 14.2 FN-forsendelsesnavn | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | bortfaller |
| · 14.3 Transportfareklasse(r) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klasse | bortfaller |
| · 14.4 Emballasjegruppe | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | bortfaller |
| · 14.5 Miljøfarer | Ikke relevant |
| · 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk | Ikke relevant. |

(fortsett på side 6)

-NO-

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 23.10.2025

Versjon 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 23.10.2025

Handelsnavn: CERABIEN MiLai : Powder Type

(fortsett fra side 5)

- | | |
|---|----------------|
| · 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter | Ikke relevant. |
| · UN "Model Regulation": | bortfaller |

Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk

- 15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen
- Direktiv 94/33/EC: Personer under 18 år må være spesielt forsiktige ved omgang med produktet.
- Direktiv 94/85/EEC: Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I Ingen av ingrediensene er listet opp.

· Forordning (EU) 2019/1021 om persistente organiske miljøgifter (POP)

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· FORORDNING (EU) nr. 649/2012

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· REGULATION (EU) 2019/1148**· Annex II - REPORTABLE EXPLOSIVES PRECURSORS**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprekursorer

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med narkotikaprekursorer mellom Fellesskapet og tredjestater

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· REGOLAMENTO (UE) N. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono – ALLEGATO I (Potenziale di riduzione dell'ozono)

ingen av innholdsstoffene er listet opp

- 15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet: En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

Avsnitt 16: Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produktegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.

Medisinsk utstyr som definert i forordning (EU) 2017/745 og som er invasivt eller brukes i direkte fysisk kontakt med menneskekroppen, er vanligvis unntatt fra bestemmelsene i forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP/GHS) hvis det er i ferdig tilstand og beregnet på sluttbrukeren.

Dette sikkerhetsdatabladet er i samsvar med Forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31 som endret ved forordning (EU) 2020/878.

· Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008

Klassifiseringen av blandingen er generelt basert på beregningsmetoden ved bruk av stoffdata i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.

· Forkortelser og akronymer: ELINCS: European List of Notified Chemical Substances**· * Data forandret i forhold til forrige versjon**

NO