

## \* PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** CERABIEN ZR : Powder Type
- **Artikelnummer:** 824
- **Registreringsnumre** Ikke anvendelig
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Dentalmateriale
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Leverandør:**  
Kuraray Europe GmbH  
Philipp-Reis-Str. 4,  
65795 Hattersheim am Main  
Germany  
Phone: +49 (0)69 305 35 835  
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **For yderligere information:** Leverandør
- **1.4 Nødtelefon:**  
[Denmark] Danish Poison Center (Giftlinjen): +45 8212 1212  
[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

## \* PUNKT 2: Fareidentifikation

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**  
Dette produkt er ikke klassificeret iht. CLP-forordningen.
- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008** Ikke relevant
- **Farepiktogrammer** Ikke relevant
- **Signalord** Ikke relevant
- **Faresætninger** Ikke relevant
- **Mærkning af emballage med et indhold på højst 125 ml**
- **Farepiktogrammer** Ikke relevant
- **Signalord** Ikke relevant
- **Faresætninger** Ikke relevant
- **2.3 Andre farer**
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant
- **vPvB:** Ikke relevant

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

- **3.2 Blandinger**
- **Beskrivelse:**  
Denne blanding indeholder ingen stoffer, der skal nævnes i henhold til kriterierne i forordning (EF) nr. 1272/2008.
- **Farlige indholdsstoffer:** Ikke relevant

## \* PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.

(Fortsættes på side 2)

**Handelsnavn: CERABIEN ZR : Powder Type**

(Fortsat fra side 1)

- **Efter hudkontakt:** Almindeligvis virker produktet ikke irriterende på huden.
- **Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand.
- **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:**  
CO<sub>2</sub>, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.  
Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
- **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 sektion 8.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**  
Før rengøring skal udstyret rengøres under rindende vand med en fugtig klud.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**  
Kontamineret materiale skal bortskaffes som affald ifølge punkt 13.  
Sug eller fej materialet op, og kom det i en bortskaffelsesbeholder. Sørg for ventilation.  
Anvend egnet personligt sikkerhedsudstyr (Personal Protective Equipment, PPE).
- **6.4 Henvisning til andre punkter**  
Information om sikker håndtering se kapitel 7.  
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.  
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

**PUNKT 7: Håndtering og opbevaring**

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**  
Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.  
Undgå kontakt med huden og øjnene. Må ikke synkes. Undgå støvdannelse. Undgå indånding af støv/damp/gas/tåge/dampe/spray.
- **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:** Opbevares ved 1 - 30 °C
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**  
Hold beholderen tætsluttende lukket.  
Opbevares køligt og tørt i tætsluttende beholdere.  
Beskyttes mod varme og direkte sollys.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

-DK-

(Fortsættes på side 3)

**Handelsnavn: CERABIEN ZR : Powder Type**

(Fortsat fra side 2)

**PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler**
**8.1 Kontrolparametre**

Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:

**Zink-jern-kromit brun spinel (CPMA)**

GV (DK)	Korttidsværdi: 1,0 mg/m <sup>3</sup> Langtidsværdi: 0,5 mg/m <sup>3</sup> E, som Cr
IOELV (EU)	Langtidsværdi: 2 mg/m <sup>3</sup> as Cr

**60676-86-0 kiselsyreanhydrid, glasagtig**

GV (DK)	Korttidsværdi: 0,2 mg/m <sup>3</sup> Langtidsværdi: 0,1 mg/m <sup>3</sup> respirabel, K
---------	---

**Zirconium Praseodymium Yellow Zircon**

GV (DK)	Korttidsværdi: 10 mg/m <sup>3</sup> Langtidsværdi: 5 mg/m <sup>3</sup> som Zr
---------	---

**1314-23-4 zirconiumdioxid**

GV (DK)	Korttidsværdi: 10 mg/m <sup>3</sup> Langtidsværdi: 5 mg/m <sup>3</sup> som Zr
---------	---

**1344-28-1 aluminiumoxid**

GV (DK)	Korttidsværdi: 10* 4** mg/m <sup>3</sup> Langtidsværdi: 5* 2** mg/m <sup>3</sup> som Al, *total; **respirabel
---------	---

**18282-10-5 Tindioxid**

GV (DK)	Korttidsværdi: 4 mg/m <sup>3</sup> Langtidsværdi: 2 mg/m <sup>3</sup> E, som Sn
IOELV (EU)	Langtidsværdi: 2 mg/m <sup>3</sup> as Sn

Yderligere anvisninger: Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

**8.2 Eksponeringskontrol**

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.

Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler

Åndedrætsværn Åndedrætsværn anbefales.

Beskyttelse af hænder

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.

På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblandingen.

Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.

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.

(Fortsættes på side 4)

**Handelsnavn: CERABIEN ZR : Powder Type**

· Beskyttelse af øjne/ansigt Beskyttelsesbriller

(Fortsat fra side 3)

**PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber**
**· 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**
**· Generelle oplysninger**

· Fysisk form	Fast
· Farve:	Farvet
· Lugt:	Lugtfri
· Smeltepunkt/frysepunkt:	Ubestemt.
· Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval	Ikke bestemt.
· Antændelighed	Stoffet er ikke antændeligt.
· Øvre og nedre eksplosionsgrænse	
· Nedre:	Ikke relevant.
· Øvre:	Ikke relevant.
· Flammepunkt:	Ikke relevant
· Selvantændelsestemperatur	Ikke relevant.
· Nedbrydningstemperatur	Ikke relevant.
· pH	Ikke bestemt
· Kinematisk viskositet	Ikke relevant
· Opløselighed	
· vand:	Uopløselig.
· Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)	Ikke anvendelig.
· Damptryk:	Ikke relevant
· Densitet ved 20 °C:	2,6 g/cm <sup>3</sup>
· Dampmassefylde:	Ikke relevant
· Partikelegenskaber	Ikke bestemt

**· 9.2 Andre oplysninger**
**· Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser**

· Eksplosivstoffer	Produktet udgør ikke en eksplosionsfare.
· Brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Aerosoler	Ikke relevant
· Brandnærende gasser	Ikke relevant
· Gasser under tryk	Ikke relevant
· Brandfarlige væsker	Ikke relevant
· Brandfarlige faste stoffer	Ikke relevant
· Selvreaktive stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Pyrofore væsker	Ikke relevant
· Pyrofore faste stoffer	Ikke relevant
· Selvopvarmende stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Brandnærende væsker	Ikke relevant
· Brandnærende faste stoffer	Ikke relevant
· Organiske peroxider	Ikke relevant
· Metalætsende	Ikke relevant
· Desensibiliserede eksplosivstoffer	Ikke relevant

**PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet**

· 10.1 Reaktivitet Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· 10.2 Kemisk stabilitet Ingen farlig reaktion ved håndtering og opbevaring i henhold til forskrifterne.

(Fortsættes på side 5)

**Handelsnavn: CERABIEN ZR : Powder Type**

(Fortsat fra side 4)

- **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:** Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

### PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akut toksicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**
- **Hudætsning/-irritation**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Kimcellemutagenicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Carcinogenicitet**  
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.
- **11.2 Oplysninger om andre farer**

- **Hormonforstyrrende egenskaber**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

### \* 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.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant
- **vPvB:** Ikke relevant
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber**  
Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.
- **12.7 Andre negative virkninger**
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:** Almindeligvis ikke vandskadelig.

### \* PUNKT 13: Bortskaffelse

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:**  
Bortskaf dette produkt som medicinsk affald.

(Fortsættes på side 6)

**Handelsnavn: CERABIEN ZR : Powder Type**

Bland rester på engangsmaterialer (f.eks. papir, bakke), og bortskaf dem som fast affald.

(Fortsat fra side 5)

**· Urensede emballager:**
**· Anbefaling:**

Emballagen skal bortskaffes i overensstemmelse med emballageforordningen.

Ikke-kontaminerede emballager kan afleveres som genbrugsmateriale.

Skyl ikke produktbeholdere før bortskaffelse.

**PUNKT 14: Transportoplysninger**
**· 14.1 UN-nummer eller ID-nummer**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** Ikke relevant

**· 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** Ikke relevant

**· 14.3 Transportfareklasse(r)**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **klasse** Ikke relevant

**· 14.4 Emballagegruppe**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** Ikke relevant

**· 14.5 Miljøfarer:**

Ikke relevant

**· 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren** Ikke relevant

**· 14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter**

Ikke relevant

**· UN "Model Regulation":**

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 94/33/EC:** Der bør udvises forsigtighed, hvis personer under 18 år håndterer dette produkt.

· **Derektiv 94/85/EEC:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af ingredienserne er anført.

**· FORORDNING (EU) 2019/1021 om persistente organiske miljøgifte (POP)**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

**· Forordning (EU) Nr. 649/2012**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

**· FORORDNING (EU) 2019/1148**
**· Bilag II - INDBERETNINGSPLOIGTIGE UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

**· Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

**· Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelände**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

**· FORORDNING (EU) 2024/590 om stoffer, der nedbryder ozonlaget**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

**· MAL-Code: 00-1**

(Fortsættes på side 7)

**Handelsnavn: CERABIEN ZR : Powder Type****· 15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

(Fortsat fra side 6)

**PUNKT 16: Andre oplysninger**

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

Medicinsk udstyr som defineret i forordning (EU) 2017/745, og som er invasivt eller anvendes i direkte fysisk kontakt med det menneskelige legeme, er normalt undtaget fra bestemmelserne i forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP/GHS), hvis det er i færdig tilstand og beregnet til den endelige bruger.

Dette sikkerhedsdatablad er i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31 som ændret ved forordning (EU) 2020/878.

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

Klassificeringen af blandingen er generelt baseret på den beregningsmetode af produktdata i overensstemmelse med forordning (EF) nr 1272/2008.

**· Forkortelser og akronymer:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances  
Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov

**· \* Dataene ændret i forhold til tidligere version**

DK