

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** KATANA Cleaner
- **Artikelnummer:** 234
- **Registreringsnummer** Inte tillämplig.
- **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** Dentalmaterial
- **1.3 Närmare uppgifter om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Leverantör:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Område där uppgifter kan inhämtas:** Leverantör
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**
[Sweden] Begär Giftinformation: 112
3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code: 334674

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Skin Sens. 1 H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **Ytterligare uppgifter**
Medicintekniska produkter enligt definitionen i förordning (EU) 2017/745 och som är invasiva eller används i direkt fysisk kontakt med människokroppen är undantagna från bestämmelserna i förordning (EG) nr 1272/2008 (CLP/GHS) vanligtvis om de är i färdigt skick och avsedd för slutanvändaren.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.
- **Faropiktogram**

GHS07
- **Signalord** Varning
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
Trietanolamin
- **Faroangivelser**
H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **Skyddsangivelser**
P261 Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
P272 Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen.
P280 Använd skyddshandskar.
P302+P352 VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten.
P362+P364 Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.
P333+P313 Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.
P321 Särskild behandling (se på etiketten).

(Fortsättning på sida 2)

Handelsnamn: KATANA Cleaner

P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

(Fortsättning från sida 1)

- **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:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

· **Farliga ingredienser:**

CAS: 102-71-6 EINECS: 203-049-8	Trietanolamin	⚠ Skin Sens. 1, H317	< 3%
------------------------------------	---------------	----------------------	------

· **Övriga ingredienser:**

Vatten
Polyetylenglykol
10-metakryloyloxydecyl divätefosfat
Färgämnen

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Allmänna hänvisningar:** Klädesplagg som förorenats med produkten skall omedelbart avlägsnas.
- **Vid inandning:**
Riklig tillförsel av friskluft, kontakta läkare för säkerhets skull.
Vid medvetslöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.
- **Vid kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.
- **Vid kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten.
- **Vid förtäring:** 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.

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.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Se avsnitt 8.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**
Blanda ut med mycket vatten.
Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.

(Fortsättning på sida 3)

Handelsnamn: KATANA Cleaner

(Fortsättning från sida 2)

· 6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:

Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).

Omhändertat förorenat material som avfall enligt punkt 13.

Se till att ventilationen är tillräcklig.

Begränsa spillet och placera spilt material i en lämplig behållare. Minimera dammbildning. Spola inte materialet till avloppet och låt det inte rinna ut till vattendrag.

Dammsug eller sopa bort materialet och placera det i en avfallsbehållare. Säkerställ ventilation.

Använd lämplig personlig skyddsutrustning (PSU).

· 6.4 Hänvisning till andra avsnitt

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**

Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.

Undvik bildning av aerosol.

Undvik kontakt med huden eller ögonen. Får inte sväljas. Undvik dammbildning. Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/spray.

· **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.

· 7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**· Lagring:**

· **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras svalt (2-25°C).

· **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.

· Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:

Förvara behållaren tätt tillsluten.

Skyddas mot värme och direkt solljus.

Förvaras svalt och torrt i väl tillslutet emballage.

· **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:**

102-71-6 Trietanolamin

OEEL (SE)	Korttidsvärde: 10 mg/m ³ , 1,6 ppm
	Nivågränsvärde: 5 mg/m ³ , 0,8 ppm
	H, V

· **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:**

Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.

Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

· **Andningsskydd:** Andningsskydd rekommenderas.

· **Handskydd:**



Skyddshandskar

(Fortsättning på sida 4)

Handelsnamn: KATANA Cleaner

(Fortsättning från sida 3)

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.

Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

· Handskmateriäl

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.

· Ögonskydd/ansiktsskydd Skyddsglasögon**AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper****· 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper****· Allmänna uppgifter****· Fysikaliskt tillstånd**

Flytande

· Färg:

Violett

· Lukt:

Luktfri

· Smältpunkt/frys punkt:

Ej bestämd.

· Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall

100 °C (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)

· Brandfarlighet

Ej bestämd.

· Nedre och övre explosionsgräns**· Nedre:**

Ej bestämd.

· Övre:

Ej bestämd.

· Flampunkt:

270 °C (25322-68-3 Polyethylene glycol)

· Självantändningstemperatur:

360 °C (25322-68-3 Polyethylene glycol)

· Sönderdelningstemperatur

Ej tillämpligt.

· pH-värde vid 20 °C:

4,5 ± 1,0

· Kinematisk viskositet

Ej bestämd.

· Löslichkeit**· Vatten:**

Fullständigt blandbar.

· Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)

Inte tillämplig.

· Ångtryck vid 20 °C:

23 hPa (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)

· Densitet vid 20 °C:1,1 g/cm³**· Ångdensitet**

Ej bestämd.

· Partikelegenskaper

Ej tillämpligt.

· 9.2 Annan information**· Information om faroklasser för fysisk fara****· Explosiva ämnen**

Produkten utgör inte någon explosionsrisk.

· 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

(Fortsättning på sida 5)

Handelsnamn: KATANA Cleaner

(Fortsättning från sida 4)

- 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.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:**
Inget sönderfall vid ändamålsenlig förvaring och hantering.
- **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.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Kolmonoxid och koldioxid

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:**

102-71-6 Trietanolamin

Oral	LD50	8.000 mg/kg (Råtta)
Dermal	LD50	>22.500 mg/kg (Kanin)

- **Frätande/irriterande på huden**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kan orsaka allergisk hudreaktion.
- **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.

(Fortsättning på sida 6)

Handelsnamn: KATANA Cleaner

(Fortsättning från sida 5)

AVSNITT 12: Ekologisk information

- **12.1 Toxicitet**
- **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **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.
 - **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Hormonstörande egenskaper** Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.
- **12.7 Andra skadliga effekter**
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**
Vattenföroreningsklass 1 (Självtvärdering): liten risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i utspädd tillstånd resp. i större mängder.

AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:** Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.
- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshandteras enligt myndigheters föreskrifter.
- **Rekommenderat rengöringsmedel:** Vatten, eventuellt med tillsats av rengöringsmedel.

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, ADN, IMDG, IATA | Utgår |
| · 14.5 Miljöfaror: | Ej användbar. |
| · 14.6 Särskilda skyddsåtgärder | Ej användbar. |
| · 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument | Ej användbar. |
| · UN "Model Regulation": | Utgår |

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
- **Direktiv 94/33/EC:** Iaktta försiktighet när personer under 18 år hanterar denna produkt.
- **Direktiv 94/85/EEC:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Namnigivna farliga ämnen - BILAGA I** Ingen av ingredienserna är listade.

(Fortsättning på sida 7)

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

Datum för utskrift: 12.06.2024

Versionsnummer 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 11.06.2024

Handelsnamn: KATANA Cleaner

(Fortsättning från sida 6)

· **Förordning (EU) nr 649/2012**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer**

Inga beståndsdelar är listade.

· **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**

Inga beståndsdelar är listade.

· **FÖRORDNING (EU) nr 1005/2009 om ämnen som bryter ned ozonskiktet – BILAGA I (Ozonnedbrytande potential)**

Inga beståndsdelar är listade.

· **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

*

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. Detta säkerhetsdatablad uppfyller kraven i förordning (EG) nr 1907/2006, Artikel 31, ändrad genom förordning (EU) 2020/878.

· **Relevanta fraser**

H317 Kan orsaka allergisk hudreaktion.

· **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

Blandningens klassificering är baserad på beräkningsmetoder med utgångspunkt i produktuppgifter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008.

· **Förkortningar och akronymer:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1

· *** Data ändrade gentemot föregående version**

SE