



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

Datum för utskrift: 28.06.2023 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 28.06.2023

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

· **1.1 Produktbeteckning**

· Handelsnamn: **HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque**

· **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](mailto: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**

STOT SE 3 H336 Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.

· **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:**

butane-1,4-diol

· **Faroangivelser**

H336 Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.

· **Skyddsangivelser**

P261

Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.

P304+P340 VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas.

P312

Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.

· **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:**

CAS: 110-63-4

butane-1,4-diol

≥20-≤50%

EINECS: 203-786-5

Acute Tox. 4, H302: STOT SE 3, H336  
ATE: LD50 Oral: 1.500 mg/kg

(Fortsättning på sida 2)



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

Datum för utskrift: 28.06.2023 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 28.06.2023

**Handelsnamn: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque**

· **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16. (Fortsättning från sida 1)

#### **AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen**

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
  - **Efter inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.
  - **Efter kontakt med huden:** Om hudirritation kvarstår, kontakta läkare.
  - **Efter kontakt med ögonen:**  
Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten och kontakta läkare.
  - **Efter förtäring:**  
Skölj munnen och drick rikligt med vatten.  
Om besvär kvarstår, kontakta läkare.  
Drick rikligt med vatten. Tillför frisk luft. Kontakta läkare omedelbart.
- **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:**  
CO<sub>2</sub>, 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** Erfordras ej.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**  
Inga speciella åtgärder krävs.  
Hindra produkten från att tränga ner i avloppsnätet, hålor eller gropar och källare.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**  
Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabinde medel, universalbinde medel, sågspån).  
Omhänderta förorenat material som avfall enligt punkt 13.
- **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.

(Fortsättning på sida 3)



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

Datum för utskrift: 28.06.2023

Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 28.06.2023

**Handelsnamn: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque**

(Fortsättning från sida 2)

- **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.
    - **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:** Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
    - **Andningsskydd:** Erfordras ej.
    - **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 penetrationsstid 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** 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:** Vit
    - Rosa
    - Brun
    - Blå
  - **Lukt:** Karakteristisk
  - **Lukttröskel:** Ej bestämd.

(Fortsättning på sida 4)



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

Datum för utskrift: 28.06.2023

Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 28.06.2023

**Handelsnamn: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque**

(Fortsättning från sida 3)

· Smältpunkt / smältområde:	Ej bestämd
· Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall	230 °C (110-63-4 butane-1,4-diol)
· Brandfarlighet	Ej användbar.
· Nedre och övre explosionsgräns	
· Nedre:	Ej bestämd.
· Övre:	Ej bestämd.
· Flampunkt:	134 °C
· Tändningstemperatur:	385 °C
· Sönderdelningstemperatur	Ej bestämd.
· pH-värde:	Blandningen är olöslig (i vatten).
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ej bestämd.
· Kinematisk viskositet	
· Dynamisk:	Ej bestämd.
· Löslighet	
· Vatten:	Ej resp. föga blandbar
· Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)	Ej bestämd.
· Ångtryck:	Ej bestämd.
· Ångtryck:	
· Densitet och/eller relativ densitet	
· Densitet vid 20 °C:	1,9 g/cm <sup>3</sup>
· 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.	
· Tändtemperatur:	Produkten är ej självantändlig.
· Explosiva egenskaper:	Produkten är ej explosionsfarlig. Ej bestämd.
· Lösningsmedelhalt:	
· VOC EU	g/l
· Andel av fasta partiklar:	30,0 %
· 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

(Fortsättning på sida 5)



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

Datum för utskrift: 28.06.2023 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 28.06.2023

**Handelsnamn: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque**

(Fortsättning från sida 4)

· 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.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** -
  - Ytterligare uppgifter: -

**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:**

**110-63-4 butane-1,4-diol**

Oral	LD50	1.500 mg/kg (rat)
Dermal	LD50	>2.000 mg/kg (rat)

- **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**  
Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.
- **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:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

(Fortsättning på sida 6)



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

Datum för utskrift: 28.06.2023

Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 28.06.2023

**Handelsnamn: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque**

- (Fortsättning från sida 5)
- **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** Se avsnitt 11 för information om hormonstörande egenskaper.
  - **12.7 Andra skadliga effekter**
    - **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
      - **Allmänna hänvisningar:**  
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i utspätt tillstånd resp. i större mängder.

### AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
  - **Rekommendation:**  
Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.  
Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.
- **Europeiska avfallskatalogen**

18 01 06*	Kemikalier som består av eller som innehåller farliga ämnen
-----------	---
- **Ej rengjorda förpackningar:**
  - **Rekommendation:**  
Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.  
Ej kontaminerade förpackningar kan deponeras till återvinning.

### AVSNITT 14: Transportinformation

- |  |               |
|--|---------------|
| · <b>14.1 UN-nummer eller id-nummer</b> <ul style="list-style-type: none"><li>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b></li></ul>                      | Utgår         |
| · <b>14.2 Officiell transportbenämning</b> <ul style="list-style-type: none"><li>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b></li></ul>                   | Utgår         |
| · <b>14.3 Faroklass för transport</b> <ul style="list-style-type: none"><li>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b></li><li>· <b>Klass</b></li></ul> | Utgår         |
| · <b>14.4 Förpackningsgrupp</b> <ul style="list-style-type: none"><li>· <b>ADR, IMDG, IATA</b></li></ul>                                   | Utgår         |
| · <b>14.5 Miljöfaror:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>· <b>Marine pollutant:</b></li></ul>                                       | Nej           |
| · <b>14.6 Särskilda skyddsåtgärder</b>   | Ej användbar. |
| · <b>14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument</b>   | Ej användbar. |
| · <b>Transport / ytterligare uppgifter:</b>  | -             |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>  | Utgår         |

(Fortsättning på sida 7)



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

Datum för utskrift: 28.06.2023 Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 28.06.2023

**Handelsnamn: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque**

(Fortsättning från sida 6)

**AVSNITT 15: Gällande föreskrifter**

· **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **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**

· **Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)**

inga tillgängliga uppgifter

· **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**

inga tillgängliga uppgifter

· **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)**

· **Övriga föreskrifter, begränsningar och förbudsbestämmelser**

· **Ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC) enligt REACH, artikel 57**

872-50-4 | N-metyl-2-pyrrolidon

· **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.

· **Relevanta fraser**

H302 Skadligt vid förtäring.

H336 Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.

· **Datum för föregående version: 25.11.2020**

· **Versionsnummer på den föregående versionen: 5**

· **Förkortningar och akronymer:**

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)

VOCV: Lenkungsabgabe auf flüchtigen organischen Verbindungen, Schweiz (Swiss Ordinance on volatile organic compounds)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Akut toxicitet – Kategori 4

STOT SE 3: Specifik organtoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3

· **\* Data ändrade gentemot föregående version**