



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 10.05.2023

Versionsnummer 1

Revision: 10.05.2023

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsnavn: HeraCeram Saphir**

· -

Dentine, Chromadentine, Incisal, Transpa, Increaser, Enhancer, Mask, Margin, Gingiva, Correction, Secondary Dentine, Mamelon Dentine, Value, Opal Incisal, Opal Transpa

· **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **Stoffets/præparatets anvendelse** Fremstilling af tandproteser

· **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**

· **Producent/leverandør**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **For yderligere information:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com

· **1.4 Nødtelefon:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

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

· **2.3 Andre farer -**

· **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**

· **PBT:** Ikke relevant.

· **vPvB:** Ikke relevant.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

· **3.1 Stoffer**

· **CAS-nr. betegnelse**

66402-68-4 ceramic

· **3.2 Blandinger**

· **Farlige indholdsstoffer:** Ikke relevant

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

· **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

· **Generelle anvisninger:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.

· **Efter hudkontakt:** Almindeligvis virker produktet ikke irriterende på huden.

· **Efter øjenkontakt:**

Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand og søg læge.

· **Efter indtagelse:**

Skyl munden og drik rigeligt vand.

Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

· -

· **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 2)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 10.05.2023

Versionsnummer 1

Revision: 10.05.2023

Handelsnavn: HeraCeram Saphir

- (Fortsat fra side 1)
- **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:**
CO₂, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.
- **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.
 - **Yderligere oplysninger -**

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**
Ikke påkrævet.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**
Må ikke udledes i kloaksystemet eller i vandløb.
Må ikke udledes i undergrunden/jordbunden.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:** Opsamles mekanisk.
- **6.4 Henvisning til andre punkter**
Der frigøres ingen farlige stoffer.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
-

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering** Undgå støvdannelse.
 - **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:** Ingen særlige krav.
 - **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
 - **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Ingen.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **8.1 Kontrolparametre**
 - **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**
Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.
Bortfalder
 - **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.

(Fortsættes på side 3)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 10.05.2023

Versionsnummer 1

Revision: 10.05.2023

Handelsnavn: HeraCeram Saphir

(Fortsat fra side 2)

- **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Overhold de sædvanlige forholdsregler, der gælder for omgang med kemikalier.
- **Åndedrætsværn**
Use a mask with particle filter in case of dust generation.
P1-filter
- **Beskyttelse af hænder**
Hver gang inden brug skal det kontrolleres, at beskyttelseshandskerne er helt i orden.
anbefales
 - **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 handskemateriales 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.
 - **Til længerevarende kontakt på maksimal 15 minutter er handsker af følgende materialer velegnede:**
Butylgummi
Nitrilgummi
- **Beskyttelse af øjne/ansigt** Beskyttelsesbriller anbefales.
- **Kropsbeskyttelse:** Let beskyttelsesbeklædning

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

- **Generelle oplysninger**
 - **Fysisk form** Fast
 - **Farve:** Ifølge produktbetegnelsen
 - **Lugt:** Lugtfri
 - **Lugttærskel:** Ikke bestemt.
 - **Smeltepunkt/frysepunkt:** 900 °C
>750 °C
 - **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval** Ikke bestemt
 - **Antændelighed** Ikke bestemt.
 - **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**
 - **Nedre:** Ikke bestemt.
 - **Øvre:** Ikke bestemt.
 - **Flammepunkt:** Ikke relevant.
 - **Nedbrydningsstemperatur** Ikke bestemt.
 - **pH** Ikke relevant.
 - **Viskositet:**
 - **Kinematisk viskositet** Ikke relevant.
 - **Kinematisk viskositet**
 - **dynamisk:** Ikke relevant.
 - **Opløselighed**
 - **Vand:** Uopløselig
 - **Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)** Ikke bestemt.
 - **Damptryk:** Ikke relevant.

(Fortsættes på side 4)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 10.05.2023

Versionsnummer 1

Revision: 10.05.2023

Handelsnavn: HeraCeram Saphir

(Fortsat fra side 3)

- **Damptryk:**
 - **Massefylde og/eller relativ massefylde**
 - **Densitet ved 20 °C:** 2,5 g/cm³
 - **Relativ massefylde:** Ikke bestemt.
 - **Bulkdensitet ved 20 °C:** 830 kg/m³
 - **Dampmassefylde:** Ikke relevant.
 - **Partikelegenskaber** Se punkt 3.

- **9.2 Andre oplysninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

- **Udseende:**
 - **Form:** Pulver
- **Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed**
 - **Antændelsepunkt:** Produktet er ikke selvantændeligt.
 - **Eksplorative egenskaber:** Produktet er ikke eksplosivt. Ikke bestemt.
- **MAL** 00-1
- **Tørstofindhold:** 100,0 %
- **Tilstandsændring**
- **Fordampningshastighed** Ikke relevant.

- **Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser**
 - **Eksplсивstoffer** Ikke relevant
 - **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.
- **10.3 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.
 - **Yderligere oplysninger:** -

DK

(Fortsættes på side 5)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 10.05.2023

Versionsnummer 1

Revision: 10.05.2023

Handelsnavn: HeraCeram Saphir

(Fortsat fra side 4)

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.

· **På huden:**

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**

For information om hormonforstyrrende egenskaber se afsnit 11.

· **12.7 Andre negative virkninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

DK

(Fortsættes på side 6)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 10.05.2023

Versionsnummer 1

Revision: 10.05.2023

Handelsnavn: HeraCeram Saphir

(Fortsat fra side 5)

PUNKT 13: Bortskaffelse

· **13.1 Metoder til affaldsbehandling**

· **Anbefaling:**

Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.
Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

· **Europæisk affaldskatalog**

18 01 07 | Kemikalier, bortset fra affald henhørende under 18 01 06

· **Urensede emballager:**

· **Anbefaling:**

Efter rensning kan emballagen anvendes igen eller afleveres som genbrugsmateriale.

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, IMDG, IATA**

Ikke relevant

· **14.5 Miljøfarer:**

· **Marine pollutant:**

Nej

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

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

Ikke relevant.

· **Transport/yderligere oplysninger:**

-

· **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 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **FORORDNING (EF) Nr. 1005/2009 om stoffer, der nedbryder ozonlaget – BILAG I (Ozonlagsnedbrydende potentiale)**

· **Fareklasse for vand:** Sædvanligvis ikke vandforurenende.

· **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

DK

(Fortsættes på side 7)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 10.05.2023

Versionsnummer 1

Revision: 10.05.2023

Handelsnavn: HeraCeram Saphir

(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.

· **Dato forforrigeudgave** 24.05.2022

· **Forkortelser og akronymer:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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

DK