

# BIOTIC PHOCEA - HUDIMPLANTAT

## Säkerhetsfaktblad

### AVSNITT 1 – PRODUKTIDENTIFIERING OCH FÖRETAGSINFORMATION

#### ■ Produktnamn:

Varje produkt har ett unikt produktnamn som är baserat på pigmentets färgnyans, samt en produktbeteckning som består av 2 bokstäver och 2 siffror.

#### ■ Användning:

Medicinsk tatuering och permanent make-up.

#### ■ Företagsinformation:

Tillverkare: Laboratoires BIOTIC PHOCEA 150, rue de Crimée 13003 - Marseille (Frankrike)

Tel.: +33 (0)491 535 400

Fax.: +33 (0)491 535 401

Email: [alex@biotic.fr](mailto:alex@biotic.fr)

(Kvalitetsansvarig)

#### ■ Nödnummer

- Frankrike: SAMU: 15 Akutläkare (SOS Médecins): 0820 33 24 24
- Frankrike och Utomlands:
  - Giftinformationscentralen i Paris: Tel.: +33(0)1 40 05 48 48
  - Giftinformationscentralen i Marseille: Tel.: +33(0)4 91 75 25 25
  - Giftinformationscentralen i Lyon: Tel.: +33 (0)4 72 11 69 11

### AVSNITT 2 - INFORMATION OM INGREDIENSERNAS SAMMANSÄTTNING

De pigment som utgör pigmentdispersionens sammansättning är betecknade med ett **Färgindex**-nummer som föregås av symbolen  $\pm$ . Dessa pigment är godkända för användning på hud och slemhinnor, såsom området kring ögonen, inklusive en långvarig kontakt med dessa, i enlighet med bilaga IV till EU-förordning nr 1223/2009. Övriga ingredienser som ingår i formulan listas i tabellen nedan:

Kemiskt namn	CAS #	EINECS #	INCI	CMRs
1,2-propanediol	57-55-6	200-338-0	Propylenglykol	0
1,2,3-propanetriol	56-81-5	200-289-5	Glycerin	0
Natriumhydroxid	1310-73-2	215-185-5	Natriumhydroxid	0
2- hydroxiopropanoisyra	79-33-4	201-196-2	Mjölksyra	0
Isopropanol propan-2-ol	67-63-0	200-661-7	Isopropylalkohol	

#### Varningssymboler:

##### X Riskfraser:

##### R Skyddsfraser:

Explosivt: E,

Oxiderande: O,

Extremt brandfarligt: F+,

Mycket brandfarligt: F,

Brandfarligt: R10,

Mycket giftigt: T+,

Giftigt: T,

Skadligt: Xn,

Frätande: C,

Irriterande: Xi,

Kan orsaka sensibilisering: R42 och/eller R43,

CMR-ämnen: Cancerframkallande: Carc cat., Mutagenisk: Muta cat.,

Reproduktionstoxiskt: Repr. Cat., Miljöfarligt: N och/eller R52, R53, R59.

## **Ingredienser som kan innebära fara när de hanteras som en del av tillverkningsprocessen:**

**1. 2-hydroxi-propansyra (mjölksyra): R35** (Kan orsaka allvarliga brännskador), **S26** (Vid kontakt med ögonen, skölj omedelbart med mycket vatten), **S36/37/39**, (Bär skyddskläder och handskar. Bär ögon- och ansiktsskydd), **S45** (I händelse av oavsiktlig exponering eller om du mår dåligt, sök läkarvård omedelbart)

Akut förgiftning:	LD vid oralt intag (rat): 3,730 mg/kg
Ögonkontakt:	Kan orsaka frätskador och permanenta ögonskador.
Hudkontakt:	Kan orsaka hudirritation.
Förtäring:	Kan orsaka irritation i mun, svalg samt mag- och tarmkanalen. Förtäring av stora mängder kan orsaka lindriga skador på njurarna. Denna risk är försumbar förutom i fall med mycket högt intag, på grund av de små mängder som används i slutprodukten.
Inhalation:	Kan orsaka irritation i luftvägarna.
Långvarig exponering:	Ingen cancerframkallande effekt observerades under djurförsök. Ingen mutagenisk effekt observerades på bakterie- och däggdjurscellkulturer.

**Natriumhydroxid (Kaustiksoda): R35, S26, S36/37/39, S45**

*Lösningen bereds med flingor av kaustiksoda: 10 g flingor blandat med 90 g vatten ger en lösning som innehåller 10% NaOH*

Kan orsaka allvarliga brännskador.

Ögonkontakt:	Kan orsaka frätskador och permanenta ögonskador. Vid kontakt med ögonen, skölj omedelbart med mycket vatten och håll ögonlocken öppna i 10 minuter. Sök läkarvård omedelbart.
Hudkontakt:	Kan orsaka allvarliga frätskador på huden samt orsaka hudnekros. Skölj av med rikligt med vatten och badda med polyetylenglykol 400. Avlägsna kläder omedelbart om de blivit utsatta för stänk eller spill och sök läkarvård.
Förtäring:	Kan orsaka irritation i mun, svalg samt mag- och tarmkanalen. Inducera ej kräkning. Ge personen stora mängder vatten. Sök läkarvård omedelbart.
Inhalation:	Kan orsaka allvarliga brännskador i luftvägarna. Låt personen få frisk luft. Sök läkarvård omedelbart.
Långvarig exponering:	Vid hantering bär skyddskläder, inklusive ögon, ansikte- och huvudskydd samt handskar.

**Isopropylalkohol (isopropanol): H 225** (Mycket brandfarlig vätska och ångor), **S26, S36/37/39, S45, H319** (Kan orsaka allvarlig ögonirritation), **P210** (Håll borta från värme/gnistor/öppna lågor/heta ytor), **P261** (Undvik att andas in damm)

Akut förgiftning:	LD vid oralt intag (rat): 5,045 mg/kg
Ögonkontakt:	Irritation, tårar, brännande känsla. Skölj med rikligt med vatten.
Hudkontakt:	Torkar ut huden. Skölj med rikligt med vatten och använd handskar.
Inhalation:	Kan orsaka irritation i luftvägarna. Låt personen få frisk luft.

**Pigment i pulverform: R35, S26, S36/37/39, S45**

Akut förgiftning:	LD vid oralt intag (rat): > 2,000 mg/kg
Ögonkontakt:	Kan orsaka ögonirritation.
Hudkontakt:	Kan orsaka mild hudirritation.
Förtäring:	Kan ge magbesvär, hosta, smärta, blodiga kräkningar. Förutom i fall med mycket högt intag är denna risk försumbar på grund av de små mängder som används i slutprodukten.
Inhalation:	Kan orsaka allvarlig irritation i luftvägarna. Kan orsaka kvävning vid mycket stor inhalation. Ansiktsskydd är obligatoriskt vid hantering av pulverpigment. Förutom i fall med mycket stor inhalation är denna risk mycket låg vid hantering av slutprodukten då den levereras i en icke-flyktig flytande form.
Långvarig exponering:	Metalloxiderna innehåller spår av tungmetaller och azopigment som kan frigöra aromatiska aminer. Ansiktsskydd och handskar är obligatoriskt vid hantering av pulverpigment.

## **Svart järnoxid: R35, S26, S36/37/39, S45**

Faror: Se ovanstående pulverpigment.

Antändningsrisk: Svart järnoxid bör förvaras i en temperatur på 25<sup>0</sup> C och kan förlora sin färg om det förvaras i temperaturer över 80<sup>0</sup> C. I närheten av en öppen låga kan svart järnoxid antända och frigöra giftiga ångor (smältpunkt > 1,000<sup>0</sup> C).

### **AVSNITT 3 – IDENTIFIERING AV RISKER**

Produktklassificering: EJ GIFTIG. Ingredienser utgör en "försumbar" risk då de används i mycket små mängder. **S36/37/39**, (Bär skyddskläder och handskar. Använd ögon- och ansiktsskydd)

Ögonkontakt: Innehåller isopropylalkohol som kan orsaka ögonirritation.

Hudkontakt: Innehåller isopropylalkohol som kan orsaka lindrig hudirritation.

Förtäring: Kan irritera slemhinnor. Förutom i fall av avsiktlig enorm förtäring är denna risk försumbar på grund av de små mängder som används i slutprodukten.

Inhalation: Isopropylalkoholångor kan orsaka mild irritation. Undvik inandning av ångor. Plocka inte isär flerdosflaskorna.

Långvarig exponering: Möjlig hudirritation och torrhet. Använd alltid handskar.

### **AVSNITT 4 – FÖRSTA HJÄLPEN-ÅTGÄRDER**

Läkarvård bör sökas omedelbart vid oavsiktlig exponering (förtäring, inhalation).

Övriga fall: Följ ovanstående instruktioner och sök läkarvård om symptomen kvarstår.

Ögonkontakt: Skölj med rikligt med vatten i 10 minuter och sök läkarvård.

Hudkontakt: Avlägsna kläder och torka av. Rengör huden med mild tvål och skölj med rikligt med vatten.

Inhalation: Vid minimal exponering kan symptom inkludera hosta. Agera inte själv utan sök läkarvård. Vid hög exponering kan symptom inkludera kvävning. Ring nödnumret och ge konstgjord andning.

Första hjälpen vid förtäring: Sök läkarvård om stora mängder har förtärts.

### **AVSNITT 5 – BRANDBEKÄMPNING**

Flampunkt ( ° c)	Gräns för brandfara (vol%)	Självantändningstemperatur (vol%)
Okänd	Okänd	Okänd

#### **Metod**

Brandsläckningsmedel: Små bränder: Använd en pulver- eller koldioxidsläckare.  
Stora bränder: Använd en skum- eller vattensläckare.

Brandbekämpning: Eliminera alla antändningskällor (flammor, gas), bryt strömtillförseln genom att slå av strömbrytaren. Stäng fönster och dörrar. Brandmän skall bära strukturella skyddskläder med individuella andningsapparater. Ovanliga brandrisker: Okänt.

### **AVSNITT 6 – ÅTGÄRDER VID OAVSIKTLIGA UTSLÄPP**

Personliga skyddsåtgärder: Avlägsna alla brandfarliga material, ventiler lokalerna, använd skyddskläder, handskar och ansiktsskydd.

Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp: Sug upp spill med absorberande dynor, sågspån eller sand. Avlägsna sedan i täta kassar. Tvätta golvet med ett fettlösande rengöringsmedel och spola rent ordentligt.

Miljöskyddsåtgärder: Spola inte ned produkten, rengöringsmedel eller förorenat vatten i avloppet.

## AVSNITT 7 – HANTERING OCH FÖRVARING

Hantering:	Undvik kontakt med hud och ögon. Använd skyddskläder samt handskar. Använd ögon- och ansiktsskydd. Om något av produkten spills ut, torka upp omedelbart. Spola inte ned produkten, rengöringsmedel eller förorenat vatten i avloppet. Ventilera lokalerna.
Förvaring:	Förvara i 18-25°C i ett välventilerat rum och håll borta från damm och ljus. Förvara utom räckhåll för barn.

## AVSNITT 8 - EXPONERINGSKONTROLL/PERSONLIGT SKYDD

Yrkesmässig exponeringskontroll:	Personal som hanterar denna produkt måste gå på regelbundna hälsokontroller för att upptäcka symptom på allergi och intolerans eller kronisk irritation.
Personlig skyddsutrustning:	Skyddsutrustning och säkerhetsåtgärder måste överensstämma med EU-standarden EN166. Lokalerna ska vara ordentligt ventilerade och bör vara utrustade med en ögondusch samt vanlig dusch. Rumstemperaturen bör ligga mellan 20-25°C. Personal skall bära heltäckande skyddskläder för att förhindra oavsiktlig kontakt med hud, ögon och hår: skyddsdräkt (Tyvek), hårnät och skyddsmössa, ansiktsskydd, handskar (nitril är att föredra över latex och PVC), stövlar och galoscher. För att skydda ögonen, bär stora oventilerade skyddsglasögon eller heltäckande visir.
Miljöskydd:	Avfall och restprodukter bör inte spolas ut i miljön eller det allmänna avloppssystemet: placera i behållare och täta påsar och släng i enlighet med lokala myndigheters anvisningar.

## AVSNITT 9 – FYSISKA OCH KEMISKA EGENSKAPER

Utseende	Trögflytande vätska
Färg	Variabel
Lukt	Svag lukt av alkohol
Ph	6 - 7.2
Brandfarlighet och flampunkt	Ej antändbar
Explosionsrisk	Ingen
Relativ densitet	900 - 1,400
Vattenlöslighet	Löslig
Fettlöslighet	Icke löslig
Viskositet	40 - 80.000 cps

## AVSNITT 10 - STABILITET OCH REAKTIONSFÖRMÅGA

Stabilitet: stabil

Skadliga nedbrutna produkter: okänt

Förhållanden som skall undvikas: inga särskilda försiktighetsåtgärder krävs, med undantag för lagringskrav

Inkompatibilitet med andra material: ej relevant.

## AVSNITT 11- TOXICOLOGISK INFORMATION

Akut oral förgiftning	Okänt
Akut hudförgiftning	Okänt

Akut förgiftning vid inhalation	Rent mekanisk effekt + svaga spritångor
Hudirritation	Icke-irriterande vid normal användning
Ögonirritation	Låg, beroende på färg
Sensibilisering	Risk för sensibilisering mot titan (hudfärgade nyanser) och krom (gröna och blågröna nyanser)
Mutagenicitet	Okänt
Långvarig förgiftning	Okänt (ingen känd toxicitet hos människor efter 7 års användning)

Denna produkt utgör ingen specifik toxisk risk. Ämnen som kan utgöra en toxisk risk med tiden är:

- 2-hydroxi-1,2,3-propantrikarboxylsyra,
- 2-hydroxi-propansyra,
- isopropanol, propan-2-ol

Den toxiska risken förblir låg och kan anses vara försumbar på grund av de små mängder som används i slutprodukten.

## AVSNITT 12 - EKOLOGISK INFORMATION

De ingredienser som ingår i slutprodukten samt i framställningsprocessen utgör en låg ekologisk risk. Denna risk kan elimineras genom att inte skölja tomma flaskor/förpackningar samt kassera avfall i enlighet med gällande krav (se Avsnitt 13)

\_Ecotoxiska uppgifter

Akut toxicitet i fisk	Akut toxicitet i dafnier	Akut toxicitet i alger	Övriga akuta eller långvariga effekter på flora och fauna	Biokoncentration	Inhibition av mikroorganismaktivitet
Okänt	Okänt	Okänt	Okänt	Okänt	Okänt

\_Kemiska uppgifter

Framhärdande och nedbrytbarhet	Bioackumulationspotential	Övriga skadliga effekter
Okänt	Okänt	Okänt

Miljötoxicitet har ännu inte utretts helt och därför har inga kriterier fastställts gällande ecotoxicitet.

Släng inte produkten i allmänt avfall, undvik förorening av mat och dricksvatten.

## AVSNITT 13 - AVFALLSHANTERING

Även om denna produkt inte anses farlig bör den tas om hand i särskilda behållare och inte slängas i allmänt avfall. Vänligen beakta lokal lagstiftning. Produkternas förpackningar är tillverkade av glas eller återvinningsbar plast. Släng smittförande avfall i särskilda avfallsbehållare. Gör dig av med icke-smittsamt avfall på din lokala återvinningsstation tillsammans med lösningsmedel och färger.

## AVSNITT 14 - TRANSPORTINFORMATION

UN-nummer	Klass	Transportbenämning	ADR packningsgrupp	Marint utsläpp	Övrigt
Oklassificerad				Nej	Ej relevant

## AVSNITT 15 - FÖRESKRIFTER

Denna produkt är inte föremål för franska och internationella föreskrifter för farliga ämnen.

Varningssymbol: Xi (2-hydroxi-1,2,3-propantrikarboxylsyra och 2-hydroxi-propansyra)

Riskfraser: R36: Irriterande för ögon.  
R38: Irriterande för hud.  
R41: Risk för allvarliga ögonskador.

Skyddsfraser: S24: Undvik kontakt med hud.  
S26: Vid kontakt med ögonen, spola genast med mycket vatten och kontakta läkare.  
S37/39: Använd skyddshandskar. Använd ögon- och ansiktsskydd.

## AVSNITT 16 - ÖVRIG INFORMATION

Ingredienser som ingår i slutprodukten och som utgör en mild toxisk risk är:

- 2-hydroxi-1,2,3-propantrikarboxylsyra, R36
- 2-hydroxi-propansyra, R38 och R41
- Isopropanol propan-2-ol

*Informationen i detta säkerhetsfaktablad kommer från aktuella och tillförlitliga källor. Dock är dessa uppgifter försedda utan någon garanti, uttryckligen eller underförstått, avseende deras exakthet eller riktighet för användaren. Av denna anledning tar BIOTIC PHOCEA inget ansvar för förlust, skador, åverkan eller kostnader, direkta eller indirekta, till en följd av hantering, lagring och användning av denna produkt. BIOTIC PHOCEA kan inte hållas ansvarig för konsekvenserna om denna produkt blandas med en icke-kompatibel substans. BIOTIC PHOCEA tar inget ansvar för felaktig användning av denna produkt: vänligen följ bruksanvisningen på förpackningen.*

Detta dokument har genererats automatiskt och är giltigt utan signatur.

Utarbetat av:

Under tillsyn av:

Godkänt av:

Drawn up by:  
Régis SAUVAN

Under the supervision of:  
Mr Jean-Paul TIZIANO

Approved by:  
Mr Alexandre BARATHON