Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 11.08.2020 *Versionsnummer 1* *Revision: 04.04.2019*

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

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsnavn:** ***NexxZr Effect Coloring Liquid Grey***

· **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**
Manufacturer:
Sagemax Bioceramics, Inc.
34210 9th Avenue South, Suite 118
Federal Way, WA 98003 USA
Tel. +1 253-214-0389 / +1 877-386-0389
Fax +1 888-856-2615

EC Representative:
AB Ardent
Generatorgatan 8
SE-19560 Arlandastad / Sweden
Tel. +46 8594 412 57
Fax +46 8591 161 83

· **For yderligere information:**
Quality Assurance / Regulatory Affairs
USA: support@sagemax.com
EU: info@sagemax.com
· **1.4 Nødtelefon:** *Giftlinjen / Bispebjerg Hospital +45 82 12 12 12 (Akuthjælp ved forgiftning)*

PUNKT 2: Fareidentifikation

· **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
· **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**

Skin Corr. 1	*H314*	*Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.*
Eye Dam. 1	*H318*	*Forårsager alvorlig øjenskade.*
Carc. 1B	*H350i*	*Kan fremkalde kræft ved indånding.*
Repr. 1B	*H360F*	*Kan skade forplantningsevnen.*
Aquatic Chronic 2	*H411*	*Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.*

· **2.2 Mærkningselementer**
· **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.

· **Farepiktogrammer**

GHS05 GHS08 GHS09

· **Signalord** *Fare*

· **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**
Erbium(III) nitrate pentahydrate
cobaltdinitrat
· **Faresætninger**
H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 11.08.2020 Versionsnummer 1 Revision: 04.04.2019

Handelsnavn: ***NexxZr Effect Coloring Liquid Grey***

(Fortsat fra side 1)

H350i Kan fremkalde kræft ved indånding.
H360F Kan skade forplantningsevnen.
H411 Giftig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

· **Sikkerhedssætninger**

P264	Vask grundigt efter brug.
P280	Bær øjenbeskyttelse / ansigtsbeskyttelse.
P305+P351+P338	VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
P308+P313	VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.
P405	Opbevares under lås.
P501	Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

· **Yderligere oplysninger:**
Indeholder cobaltdinitrat. Kan udløse allergisk reaktion.
Udelukkende til erhvervsmæssig brug.

· **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 Kemisk betegnelse: Blandinger**

· **Beskrivelse:** *Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.*

· **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 10031-51-3	Erbium(III) nitrate pentahydrate Ox. Sol. 2, H272; Eye Dam. 1, H318; Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 3, H335	1-<2,5%
CAS: 10141-05-6 EINECS: 233-402-1	cobaltdinitrat Resp. Sens. 1, H334; Muta. 2, H341; Carc. 1B, H350i; Repr. 1B, H360F; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410; Skin Sens. 1, H317	0,3-<1%

· **SVHC**

CAS: 10141-05-6	cobaltdinitrat

· **Yderligere anvisninger:** *Teksten til de anførte farehenvisninger fremgår af kapitel 16.*

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

· **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

· **Efter indånding:**
Tilførsel af frisk luft eller ilt. Søg lægehjælp.
I tilfælde af bevidstløshed skal den tilskadekomne lægges ned og transporteres i stabilt sideleje.

· **Efter hudkontakt:** *Vaskes omgående af med vand.*

· **Efter øjenkontakt:**
Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand og søg læge.
Tilkald straks læge.

· **Efter indtagelse:**
Skyl munden og drik rigeligt vand.
Overgiv til lægebehandling.

· **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 11.08.2020 *Versionsnummer 1* *Revision: 04.04.2019*

Handelsnavn: ***NexxZr Effect Coloring Liquid Grey***

(Fortsat fra side 2)

· ***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:*** *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 skal bæres luftforsynet åndedrætsværn.*

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

· ***6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer***
Bær beskyttelsesudstyr. Hold ubeskyttede personer borte.
Brug åndedrætsværn ved påvirkning af dampe/støv/serosol.
· ***6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:*** *Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.*
· ***6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:***
Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).
Sørg for tilstrækkelig udluftning.
· ***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***
Kun tilstrækkeligt uddannet personale må håndtere dette produkt.
Kun til dental brug.
Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.
Beholdere skal åbnes og håndteres med forsigtighed.
Undgå aerosoldannelse.
· ***Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:*** *Hold åndedrætsværn i beredskab.*

· ***7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed***
· ***Opbevaring:***
· ***Krav til opbevaringsrum og beholdere:*** *Må kun opbevares i original beholder.*
· ***Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:*** *Ikke påkrævet.*
· ***Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:***
Hold beholderen tætsluttende lukket.
Beskyttes mod varme og direkte sollys.
· ***7.3 Særlige anvendelser*** *Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.*

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

· ***Yderligere anvisninger vedrørende udformning af tekniske anlæg:*** *Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.*

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 11.08.2020 Versionsnummer 1 Revision: 04.04.2019

Handelsnavn: ***NexxZr Effect Coloring Liquid Grey***

(Fortsat fra side 3)

· **8.1 Kontrolparametre**

· **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**	
CAS: 10141-05-6 cobaltdinitrat	
GV	Langtidsværdi: 0,01 mg/m³ K, som Co

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

· **8.2 Eksponeringskontrol**
· **Personlige værnemidler:**
· **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.
Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
Adskilt opbevaring af beskyttelsesklædning.
Undgå kontakt med øjne og hud.
Følg de almindelige, professionelle hygiejneforanstaltninger.
· **Åndedrætsværn:**
Ved kortvarig eller ringe belastning skal der benyttes åndedrætsværn med filter, ved intensiv eller længere eksponering skal der benyttes luftforsynet åndedrætsværn.
· **Håndbeskyttelse:**

Beskyttelseshandsker

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.
Efter brug af handsker skal der bruges hudrensnings- og hudplejemidler.
· **Handskematerialе:**
Naturgummi (latex)
Chloroprengummi
Nitrilgummi
Butylgummi
Fluorgummi (viton)
Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.
· **Handskematerialets gennemtrængningstid**
Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
· **Øjenbeskyttelse:**

Tætsluttende beskyttelsesbriller

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**
· **Generelle oplysninger**
· **Udseende:**

Form:	*Flydende*
Farve:	*Mørkegrå*
· **Lugt:**	*Karakteristisk*
· **Lugttærskel:**	*Ikke bestemt.*

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 11.08.2020 Versionsnummer 1 Revision: 04.04.2019

Handelsnavn: ***NexxZr Effect Coloring Liquid Grey***

(Fortsat fra side 4)

· **pH-værdi ved 20 °C:**	*<2*
· **Tilstandsændring**	
Smeltepunkt/frysepunkt:	*Ikke bestemt.*
Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval:	*Ikke bestemt.*
· **Flammepunkt:**	*Ikke bestemt.*
· **Antændelighed (fast stof, luftart):**	*Ikke relevant.*
· **Selvantændelsestemperatur:**	*Produktet er ikke selvantændeligt.*
· **Eksplosive egenskaber:**	*Produktet er ikke eksplosivt.*
· **Damptryk:**	*Ikke bestemt.*
· **Densitet:**	*Ikke bestemt.*
· **Relativ massefylde:**	*Ikke bestemt.*
· **Dampmassefylde:**	*Ikke bestemt.*
· **Fordampningshastighed**	*Ikke bestemt.*
· **Opløselighed i/blandbarhed med vand:**	*Opløselig.*
· **Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand:**	*Ikke bestemt.*
· **Viskositet:**	
dynamisk:	*Ikke bestemt.*
kinematisk:	*Ikke bestemt.*
· **9.2 Andre oplysninger**	*Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.*

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

· **10.1 Reaktivitet** *Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.*
· **10.2 Kemisk stabilitet** *Stabil under normale håndterings- og opbevaringsforhold.*
· **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** *Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.*
· **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:** *Ingen under normale opbevarings- og anvendelsesforhold.*

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

· **11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger**
· **Akut toksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Hudætsning/-irritation**
Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.
· **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**
Forårsager alvorlig øjenskade.
· **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.
· **Kræftfremkaldende egenskaber**
Kan fremkalde kræft ved indånding.

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 11.08.2020 *Versionsnummer 1* *Revision: 04.04.2019*

Handelsnavn: ***NexxZr Effect Coloring Liquid Grey***

(Fortsat fra side 5)

· ***Reproduktionstoksicitet***
Kan skade forplantningsevnen.
· ***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.

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.*
· ***Yderligere økologiske oplysninger:***
· ***Generelle anvisninger:***
giftig for vandorganismer
Fareklasse for vand 1 (Selvklassificering): svagt vandforurenende
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet.
· ***12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering***
· ***PBT:*** *Ikke relevant.*
· ***vPvB:*** *Ikke relevant.*
· ***12.6 Andre negative virkninger*** *Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.*

PUNKT 13: Bortskaffelse

· ***13.1 Metoder til affaldsbehandling***
· ***Anbefaling:***
Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.
Produktet skal bortskaffes på en affaldsdeponeringsplads eller forbrændingsanstalt i henhold til lokale bestemmelser.

· ***Urensede emballager:***
· ***Anbefaling:*** *Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.*

PUNKT 14: Transportoplysninger

· ***14.1 UN-nummer***
· ***ADR/RID/ADN, IMDG, IATA*** *UN3264*

· ***14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)***
· ***ADR/RID/ADN*** *3264 ÆTSENDE SUR UORGANISK VÆSKE, N.O.S. (inorganic nitrate salts)*
· ***IMDG, IATA*** *CORROSIVE LIQUID, ACIDIC, INORGANIC, N.O.S. (inorganic nitrate salts)*

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 11.08.2020 Versionsnummer 1 Revision: 04.04.2019

Handelsnavn: ***NexxZr Effect Coloring Liquid Grey***

(Fortsat fra side 6)

· 14.3 Transportfareklasse(r)

· ADR/RID/ADN

· klasse	*8 (C1) Ætsende stoffer*
· Faremærkat	*8*

· IMDG, IATA

· Class	*8 Ætsende stoffer*
· Label	*8*

· 14.4 Emballagegruppe	
· ADR/RID/ADN, IMDG, IATA	*II*
· 14.5 Miljøfarer:	*Ikke relevant.*
· 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren	*Advarsel: Ætsende stoffer*
· Farenummer (Kemler-tal):	*80*
· EMS-nummer:	*F-A,S-B*
· Segregation groups	*Acids*
· Stowage Category	*B*
· Stowage Code	*SW2 Clear of living quarters.*
· 14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden	*Ikke relevant.*
· Transport/yderligere oplysninger:	
· ADR/RID/ADN	
· Begrænsede mængder (LQ)	*1L*
· Undtagne mængder (EQ)	*Kode: E2* *Største tilladte nettomængde pr. indvendig emballage: 30 ml* *Største tilladte nettomængde pr. ydre emballage: 500 ml*
· Transportkategori	*2*
· Tunnelrestriktionskode	*E*
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	*1L*
· Excepted quantities (EQ)	*Code: E2* *Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml* *Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml*
· UN "Model Regulation":	*UN 3264 ÆTSENDE SUR UORGANISK VÆSKE, N.O.S. (INORGANIC NITRATE SALTS), 8, II, MILJØFARLIGT*

(Fortsættes på side 8)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 11.08.2020 Versionsnummer 1 Revision: 04.04.2019

Handelsnavn: ***NexxZr Effect Coloring Liquid Grey***

(Fortsat fra side 7)

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

· **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**

· **Direktiv 2012/18/EU**
· **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** *Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.*
· **Seveso-bestemmelser** *E2 Farlig for vandmiljøet*
· **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 2-krav** *200 t*
· **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 3-krav** *500 t*
· **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII** *Begrænsninger: 3, 28, 30*

· **Nationale forskrifter:**
· **Øvrige forskrifter, restriktioner og forbudsforordninger**
Produktet er et medicinsk udstyr i henhold til direktiv 93/42/EØF.

· **Særligt problematiske stoffer (SVHC) ifølge REACH, artikel 57**	
CAS: 10141-05-6	cobaltdinitrat

· **MAL-Code:** *1-6*
· **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** *Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.*

PUNKT 16: Andre oplysninger

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

· **Risikoangivelser**
H272 Kan forstærke brand, brandnærende.
H315 Forårsager hudirritation.
H317 Kan forårsage allergisk hudreaktion.
H318 Forårsager alvorlig øjenskade.
H334 Kan forårsage allergi- eller astmasymptomer eller åndedrætsbesvær ved indånding.
H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.
H341 Mistænkt for at forårsage genetiske defekter.
H350i Kan fremkalde kræft ved indånding.
H360F Kan skade forplantningsevnen.
H400 Meget giftig for vandlevende organismer.
H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
· **Forkortelser og akronymer:**
ADR: Accord européen sur le transport 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)
Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
SVHC: Substances of Very High Concern
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Ox. Sol. 2: Brandnærende faste stoffer – Kategori 2
Skin Corr. 1: Hudætsning/hudirritation – Kategori 1
Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2
Eye Dam. 1: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 1
Resp. Sens. 1: Respiratorisk sensibilisering – Kategori 1
Skin Sens. 1: Hudsensibilisering – Kategori 1
Muta. 2: Kimcellemutagenicitet – Kategori 2
Carc. 1B: Carcinogenicitet – Kategori 1B
Repr. 1B: Reproduktionstoksicitet – Kategori 1B
STOT SE 3: Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) – Kategori 3

(Fortsættes på side 9)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 11.08.2020 *Versionsnummer 1* *Revision: 04.04.2019*

Handelsnavn: ***NexxZr Effect Coloring Liquid Grey***

(Fortsat fra side 8)

Aquatic Acute 1: Farlig for vandmiljøet - akut fare for vandmiljøet – Kategori 1
Aquatic Chronic 1: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 1
Aquatic Chronic 2: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 2