Sikkerhedsdatablad

ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 10.08.2020 *Versionsnummer 1* *Revision: 22.10.2019*

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

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsnavn:** ***NexxZr+ Liquid B3, B4***

· **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.

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

· **Farepiktogrammer**



GHS05

· **Signalord** *Fare*

· **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**
inorganic nitrate salts
· **Faresætninger**
H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.
· **Sikkerhedssætninger**
P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.
P303+P361+P353 VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl [eller brus] huden med vand.

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 10.08.2020 Versionsnummer 1 Revision: 22.10.2019

Handelsnavn: NexxZr+ Liquid B3, B4

(Fortsat fra side 1)

P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
P310 Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge.
P501 Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

· **2.3 Andre farer**
· **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering** Ikke relevant.
· **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	3-<10%
CAS: 7782-61-8	jern(III)-nitrat-nonahydrat Ox. Sol. 2, H272; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,5-<10%

· **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.
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.
· **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 kræves ingen særlige forholdsregler.

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 10.08.2020 *Versionsnummer 1* *Revision: 22.10.2019*

Handelsnavn: NexxZr+ Liquid B3, B4

(Fortsat fra side 2)

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

· **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**
Bær beskyttelsesudstyr. Hold ubeskyttede personer borte.
· **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).
· **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.
· **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:** Må kun opbevares i original beholder.
· **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Opbevares adskilt fra metaller.
· **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.

· **8.1 Kontrolparametre**
· **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**
Produktet indeholder ingen relevante mængder af stoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges.
· **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

· **8.2 Eksponeringskontrol**
· **Personlige værnemidler:**
· **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Følg de almindelige, professionelle hygiejneforanstaltninger.
Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
Forurenet, gennemvædet tøj skal det tages af med det samme.
Undgå kontakt med øjne og hud.
· **Åndedrætsværn:** Ikke påkrævet.
· **Håndbeskyttelse:**



Beskyttelseshandsker

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.
Efter brug af handsker skal der bruges hudrensnings- og hudplejemidler.

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 10.08.2020 *Versionsnummer 1* *Revision: 22.10.2019*

Handelsnavn: NexxZr+ Liquid B3, B4

(Fortsat fra side 3)

· **Handskematerialer:**
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:	*Gullig*
· **Lugt:**	*Karakteristisk*
· **Lugttærskel:**	*Ikke bestemt.*
· **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.*

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 10.08.2020 *Versionsnummer 1* *Revision: 22.10.2019*

Handelsnavn: NexxZr+ Liquid B3, B4

(Fortsat fra side 4)

· **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** *Reaktioner med forskellige metaller.*
· **10.4 Forhold, der skal undgås** *Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.*
· **10.5 Materialer, der skal undgås:** *Korrosiv mod metaller.*
· **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**
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.

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:**
Fareklasse for vand 1 (Selvklassificering): svagt vandforurenende
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.
· **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
· **PBT:** *Ikke relevant.*
· **vPvB:** *Ikke relevant.*

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 10.08.2020 *Versionsnummer 1* *Revision: 22.10.2019*

Handelsnavn: NexxZr+ Liquid B3, B4

(Fortsat fra side 5)

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

PUNKT 13: Bortskaffelse

· **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
· **Anbefaling:**
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)*
· **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.*

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 10.08.2020 *Versionsnummer 1* *Revision: 22.10.2019*

Handelsnavn: NexxZr+ Liquid B3, B4

(Fortsat fra side 6)

· **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

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.
· **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII** Begrænsninger: 3

· **Nationale forskrifter:**
· **Øvrige forskrifter, restriktioner og forbudsforordninger**
Produktet er et medicinsk udstyr i henhold til direktiv 93/42/EØF.
· **MAL-Code:** 3-3
· **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.
H318 Forårsager alvorlig øjenskade.
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.
· **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
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Ox. Sol. 2: Brandnærende faste stoffer – Kategori 2
Skin Corr. 1: Hudætsning/hudirritation – Kategori 1

(Fortsættes på side 8)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 10.08.2020 *Versionsnummer 1* *Revision: 22.10.2019*

Handelsnavn: NexxZr+ Liquid B3, B4

(Fortsat fra side 7)

Skin Irrit. 2: Hudætsning/hudirritation – Kategori 2
Eye Dam. 1: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 1
Eye Irrit. 2: Alvorlige øjenskader/øjenirritation – Kategori 2
STOT SE 3: Specifik målorgantoksicitet (enkelt eksponering) – Kategori 3