Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 10.08.2020 *Versjon 1* *revidert den: 22.10.2019*

Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsnavn:** **NexxZr+ Liquid A1, B1**

· **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **Bruk av stoffet/ tilberedning** produksjon av tannproteser

· **1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**
· **Produsent/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

· **Avdeling for nærmere informasjoner:**
Quality Assurance / Regulatory Affairs
USA: support@sagemax.com
EU: info@sagemax.com
· **1.4 Nødtelefonnummer** Giftinformasjonen / Døgnåpen telefon: 22 59 13 00

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

· **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
· **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**
Skin Corr. 1 H314 Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
Eye Dam. 1 H318 Gir alvorlig øyeskade.

· **2.2 Merkingselementer**
· **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008**
Produktet er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.

· **Farepiktogrammer**



GHS05

· **Signalord** Fare

· **Farebestemmende komponenter ved etikettering:**
inorganic nitrate salts
· **Advarselsetninger**
H314 Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
· **Sikkerhetssetninger**
P280 Benytt vernehansker /verneklær/øyevern/ansiktsvern.
P303+P361+P353 VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll [eller dusj] huden med vann.

(fortsatt på side 2)

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 10.08.2020 *Versjon 1* *revidert den: 22.10.2019*

Handelsnavn: NexxZr+ Liquid A1, B1

(fortsatt fra side 1)

P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen.
P310 Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege.
P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

· **2.3 Andre farer**
· **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering** *Ikke brukbar.*
· **PBT:** *Ikke brukbar.*
· **vPvB:** *Ikke brukbar.*

Avsnitt 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

· **3.2 Kjemisk karakterisering: Stoffblandinger**
· **Beskrivelse:** *Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.*

· **Farlige innholdsstoffer:**

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%

· **Ytterligere informasjoner:** *Teksten til de fareangivelsene som er inkludert her, kan konsulteres i kapittel 16.*

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

· **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
· **Etter innånding:**
Tilførsel av frisk luft eller surstoff; søk legehjelp.
Ved bevisstløshet lagring og transport i stabil sidestilling.
· **Etter hudkontakt:** *Vask straks av med mye vann.*
· **Etter øyekontakt:**
Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann.
Tilkall lege straks.
· **Etter svelging:**
Skyll munnen og drikk rikelig med vann.
Sørg for legebehandling.
· **4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 5: Brannslokkingstiltak

· **5.1 Slokkingsmidler**
· **Egnede slukningsmidler:** *Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.*
· **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen** *Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.*
· **5.3 Råd til brannmannskaper**
· **Spesielt verneutstyr:** *Ingen spesielle tiltak nødvendig.*

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

· **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**
Ta på beskyttelsesdrakt. Hold ubeskyttede personer borte.
· **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø** *La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.*

(fortsatt på side 3)

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 10.08.2020 *Versjon 1* *revidert den: 22.10.2019*

Handelsnavn: NexxZr+ Liquid A1, B1

(fortsatt fra side 2)

· **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
Ta opp stoffet med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, sagflis).
· **6.4 Henvisning til andre avsnitt**
Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.
Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.
Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

Avsnitt 7: Håndtering og lagring

· **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
Kun personell med tilstrekkelig opplæring skal håndtere dette produktet.
Bare til odontologisk bruk.
· **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** *Ingen særlige tiltak nødvendig.*

· **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
· **Lagring:**
· **Krav til lagerrom og beholdere:** *Må bare oppbevares i originalbeholdere.*
· **Informasjoner om felles lagring:** *Lagres adskilt fra metaller.*
· **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:**
Hold beholderne tett tillukket.
Beskyttes mot varme og direkte solpåvirkning.
· **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** *Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.*

Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

· **Ytterligere informasjoner om utforming av tekniske anlegg:** *Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.*

· **8.1 Kontrollparametrer**
· **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**
Produktet inneholder ingen relevante mengder av stoffer med arbeidsplassrelevante grenseverdier som må overvåkes.
· **Ytterligere informasjoner:** *Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.*

· **8.2 Eksponeringskontroll**
· **Personlig verneutstyr:**
· **Generelle verne- og hygienetiltak:**
Overhold vanlige, profesjonelle hygienetiltak.
Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og fórstoffer.
Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.
Fjern omgående forurensede, gjennomvætede klær.
Unngå berøring med øyne og hud.
· **Åndedrettsvern:** *Ikke nødvendig.*
· **Håndvern:**



Beskyttelseshansker

Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet /stoffet /blandingen.
Etter bruk av hansker må man benytte hudrense- og hudpleiemidler.
· **hanskemateriale**
Naturkautsjuk (Latex)
Kloroprenkautsjuk
Nitrilkautsjuk
Butylkautsjuk
Fluorkautsjuk (Viton)

(fortsatt på side 4)

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 10.08.2020 Versjon 1 revidert den: 22.10.2019

Handelsnavn: NexxZr+ Liquid A1, B1

(fortsatt fra side 3)

Hanskematerialet velges under hensyntagen til holdbarhetstid, gjennomtrengelighet og degradering.
· **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**
Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.
· **Øyevern:**



Tettsittende vernebrille

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· **9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**	
· **alminnelige opplysninger**	
· **Utseende:**	
Form:	Flytende
Farge:	Gulaktig
· **Lukt:**	Karakteristisk
· **Luktterskel:**	Ikke bestemt.
· **pH-verdi ved 20 °C:**	< 2
· **Tilstandsendring**	
Smeltepunkt/frysepunkt:	Ikke bestemt.
Startkokepunkt og kokeområde:	Ikke bestemt.
· **Flammepunkt:**	Ikke bestemt.
· **Antennelighet (fast stoff, gass):**	Ikke brukbar.
· **Selvantennelsestemperatur:**	Produktet er ikke selvantennelig.
· **Eksplosive egenskaper:**	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
· **Damptrykk:**	Ikke bestemt.
· **Tetthet:**	Ikke bestemt.
· **Relativ tetthet:**	Ikke bestemt.
· **Damptetthet:**	Ikke bestemt.
· **Fordampingshastighet:**	Ikke bestemt.
· **Løslighet i / blandbarhet med vann:**	Løslig.
· **Fordelingskoeffisient; n-oktanol/vann:**	Ikke bestemt.
· **Viskositet:**	
Dynamisk:	Ikke bestemt.
Kinematisk:	Ikke bestemt.
· **9.2 Andre opplysninger**	Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

· **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **10.2 Kjemisk stabilitet** Stabil under normale betingelser for håndtering og oppbevaring.
· **Termisk spaltning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
· **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Reaksjoner med forskjellige metaller.
· **10.4 Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **10.5 Uforenlige materialer** Korrosiv overfor metaller.

(fortsatt på side 5)

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 10.08.2020 *Versjon 1* *revidert den: 22.10.2019*

Handelsnavn: NexxZr+ Liquid A1, B1

(fortsatt fra side 4)

· **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter** Ingen under normale betingelser for oppbevaring og bruk.

Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

· **11.1 Opplysninger om toksikologiske virkninger**
· **Akutt toksisitet:** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **på huden:**
Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
· **på øyet:**
Gir alvorlig øyeskade.
· **Sensibilisering:** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **Informasjon om følgende grupper med potensielle virkninger:**
· **Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **Kreftframkallende egenskap** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **Reproduksjonstoksisitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **STOT – enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **STOT – gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **Aspirasjonsfare** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

· **12.1 Giftighet**
· **Akvatisk toksisitet:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **12.2 Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **12.3 Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **Ytterligere økologiske informasjoner:**
· **Generelle informasjoner:**
Vannfareklasse 1 (D) (Selvklassifisering): lett farlig for vann
Ikke la stoffet komme ufortynnet ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.
· **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
· **PBT:** Ikke brukbar.
· **vPvB:** Ikke brukbar.
· **12.6 Andre skadevirkninger** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 13: Sluttbehandling

· **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
· **Anbefaling:**
Produktet må kasseres ved et avfallsbehandlingsanlegg eller forbrenningsanlegg i henhold til lokale forskrifter.

· **Ikke rengjort emballasje:**
· **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

Avsnitt 14: Transportopplysninger

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

(fortsatt på side 6)

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 10.08.2020 *Versjon 1* *revidert den: 22.10.2019*

Handelsnavn: NexxZr+ Liquid A1, B1

(fortsatt fra side 5)

· **14.2 FN-forsendelsesnavn**
· **ADR/RID/ADN** 3264 ETSENDE VÆSKE, SUR, UORGANISK, 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) Etsende stoffer
· **Fareseddel** 8

· **IMDG, IATA**



· **Class** 8 Etsende stoffer
· **Label** 8

· **14.4 Emballasjegruppe**
· **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** II

· **14.5 Miljøfarer** Ikke brukbar.

· **14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk** Advarsel: Etsende stoffer
· **Farenummer (Kemler-tall):** 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 vedlegg II til MARPOL 73/78 og IBC-regelverket** Ikke brukbar.

· **Transport/ytterligere informasjoner:**

· **ADR/RID/ADN**
· **Begrenset mengde (LQ)** 1L
· **Unntatte mengder (EQ)** Kode: E2
Maksimal nettovekt per inneremballasje: 30 ml
Maksimal nettovekt per ytteremballasje: 500 ml
· **Transportkategori** 2
· **Tunnel restriksjonskode** 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

(fortsatt på side 7)

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 10.08.2020 *Versjon 1* *revidert den: 22.10.2019*

Handelsnavn: NexxZr+ Liquid A1, B1

(fortsatt fra side 6)

· **UN "Model Regulation":**	UN 3264 ETSENDE VÆSKE, SUR, UORGANISK, N.O.S. (INORGANIC NITRATE SALTS), 8, II

Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk

· **15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**

· **Direktiv 2012/18/EU**
· **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** ingen av innholdsstoffene er listet opp
· **Forordning (EF) nr. 1907/2006 VEDLEGG XVII** Begrensninger: 3

· **Nasjonale forskrifter:**
· **Andre forskrifter, restriksjoner og forbudsforordninger**
Produktet er et medisinsk utstyr i henhold til direktiv 93/42/EØF.
· **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

Avsnitt 16: Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produktegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.

· **Relevante satser**
H272 Kan forsterke brann; oksiderende.
H315 Irriterer huden.
H318 Gir alvorlig øyeskade.
H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
· **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)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Ox. Sol. 2: Oksiderende faste stoffer – Kategori 2
Skin Corr. 1: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 1
Skin Irrit. 2: Hudetsing/hudirritasjon – Kategori 2
Eye Dam. 1: Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon – Kategori 1
STOT SE 3: Giftvirkning på bestemte organer (enkelteksponering) – Kategori 3