Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.08.2020 *Versionsnummer 1* *Omarbetad: 22.10.2019*

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

· **1.1 Produktbeteckning**

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

· **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **Ämnets användning / tillredningen** *Tillverkning av tandproteser*

· **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**
· **Tillverkare/leverantör:**
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

· **Område där upplysningar kan inhämtas:**
Quality Assurance / Regulatory Affairs
USA: support@sagemax.com
EU: info@sagemax.com
· **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:** *Giftinformationscentralen 112 (akut), 08-33 12 31 (ej akut)*

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

· **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
· **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Skin Corr. 1 H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
Eye Dam. 1 H318 Orsakar allvarliga ögonskador.

· **2.2 Märkningsuppgifter**
· **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Produkten är klassificerad och märkt enligt CLP-förordningen.

· **Faropiktogram**



GHS05

· **Signalord** *Fara*

· **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
inorganic nitrate salts
· **Faroangivelser**
H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
· **Skyddsangivelser**
P280 Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd.

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.08.2020 *Versionsnummer 1* *Omarbetad: 22.10.2019*

Handelsnamn: NexxZr+ Liquid A1, B1

(Fortsättning från sida 1)

P303+P361+P353 VID HUDKONTAKT (även håret): Ta omedelbart av alla nedstänkta kläder. Skölj huden med vatten [eller duscha].
P305+P351+P338 VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
P310 Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.
P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.

· **2.3 Andra faror**
· **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen** Ej användbar.
· **PBT:** Ej användbar.
· **vPvB:** Ej användbar.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

· **3.2 Kemisk karakterisering: Blandningar**
· **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.

· **Farliga ingredienser:**		
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%

· **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

· **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
· **Vid inandning:**
Friskluft- eller syretillförsel; tillkalla läkarhjälp.
Vid medvetslöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.
· **Vid kontakt med huden:** Tvätta omedelbart med vatten.
· **Vid kontakt med ögonen:**
Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten.
Tillkalla läkare omedelbart.
· **Vid förtäring:**
Skölj munnen och drick rikligt med vatten.
Se till att patienten kommer under läkarvård.
· **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

· **5.1 Släckmedel**
· **Lämpliga släckningsmedel:** Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.
· **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
· **Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.08.2020 *Versionsnummer 1* *Omarbetad: 22.10.2019*

Handelsnamn: NexxZr+ Liquid A1, B1

(Fortsättning från sida 2)

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

· **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**
Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.
· **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
· **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).
· **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

· **7.1 Försiktighetsmått för säker hantering**
Endast tillämpligt utbildad personal ska hantera den här produkten.
Enbart för dentalt bruk.
· **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.

· **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
· **Lagring:**
· **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras endast i originalemballage.
· **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Förvaras åtskilt från metaller.
· **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**
Förvara behållaren tätt tillsluten.
Skyddas mot värme och direkt solljus.
· **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

· **Ytterligare hänvisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar:**
Inga övriga uppgifter, se punkt 7.

· **8.1 Kontrollparametrar**
· **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:**
Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.
· **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

· **8.2 Begränsning av exponeringen**
· **Personlig skyddsutrustning:**
· **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
Utför sedvanliga professionella hygienåtgärder.
Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
Nedsmutsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.
Undvik kontakt med ögonen och huden.
· **Andningsskydd:** Erfordras ej.
· **Handskydd:**



Skyddshandskar

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.08.2020 *Versionsnummer 1* *Omarbetad: 22.10.2019*

Handelsnamn: NexxZr+ Liquid A1, B1

(Fortsättning från sida 3)

Använd hudrengörings- och hudvårdsmedel efter arbete med handskar.
· **Handskmaterial**
Naturrågummi (latex)
Neopren
Nitrilkautschuk
Butylgummi
Fluorkautschuk (viton)
Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.
· **Handskmaterialets penetreringstid**
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
· **Ögonskydd:**



Tättslutande skyddsglasögon

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**	
· **Allmänna uppgifter**	
· **Utseende:**	
Form:	*Flytande*
Färg:	*Gulaktig*
· **Lukt:**	*Karakteristisk*
· **Lukttröskel:**	*Ej bestämd.*
· **pH-värde vid 20 °C:**	*< 2*
· **Tillståndsändring**	
Smältpunkt/fryspunkt:	*Ej bestämd.*
Initial kokpunkt och kokpunktsintervall:	*Ej bestämd.*
· **Flampunkt:**	*Ej bestämd.*
· **Brandfarlighet (fast form, gas):**	*Ej användbar.*
· **Självantändningstemperatur:**	*Produkten är ej självantändande.*
· **Explosiva egenskaper:**	*Produkten är ej explosiv.*
· **Ångtryck:**	*Ej bestämd.*
· **Densitet:**	*Ej bestämd.*
· **Relativ densitet**	*Ej bestämd.*
· **Ångdensitet**	*Ej bestämd.*
· **Avdunstningshastighet:**	*Ej bestämd.*
· **Löslighet i / blandbarhet med**	
Vatten:	*Löslig.*
· **Fördelningskoefficient: n-oktanol/vatten:**	*Ej bestämd.*
· **Viskositet:**	
Dynamisk:	*Ej bestämd.*
Kinematisk:	*Ej bestämd.*
· **9.2 Annan information**	*Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.*

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.08.2020 *Versionsnummer 1* *Omarbetad: 22.10.2019*

Handelsnamn: NexxZr+ Liquid A1, B1

(Fortsättning från sida 4)

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

· **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **10.2 Kemisk stabilitet** Stabil vid normal hantering och förvaring.
· **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
· **10.3 Risken för farliga reaktioner** Reagerar med olika metaller.
· **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **10.5 Oförenliga material:** Korrosiv på metaller.
· **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga under normala förvarings- och användningsvillkor.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

· **11.1 Information om de toxikologiska effekterna**
· **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Frätande/irriterande på huden**
Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
· **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**
Orsakar allvarliga ögonskador.
· **Luftvägs-/hudsensibilisering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Mutagenitet i könsceller**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Reproduktionstoxicitet**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· **Fara vid aspiration**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

AVSNITT 12: Ekologisk information

· **12.1 Toxicitet**
· **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
· **Allmänna hänvisningar:**
Vattenföroreningsklass 1 (Självutvärdering): liten risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.
· **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
· **PBT:** Ej användbar.
· **vPvB:** Ej användbar.
· **12.6 Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.08.2020 *Versionsnummer 1* *Omarbetad: 22.10.2019*

Handelsnamn: NexxZr+ Liquid A1, B1

(Fortsättning från sida 5)

AVSNITT 13: Avfallshantering

· **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
· **Rekommendation:**
Kasserad produkt ska lämnas till återvinnings- eller förbränningsanläggning enligt lokala regler och förordningar.

· **Ej rengjorda förpackningar:**
· **Rekommendation:** *Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.*

AVSNITT 14: Transportinformation

· **14.1 UN-nummer**	
· **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA**	*UN3264*
· **14.2 Officiell transportbenämning**	
· **ADR/RID/ADN**	*3264 FRÄTANDE SUR OORGANISK VÄTSKA, N.O.S. (inorganic nitrate salts)*
· **IMDG, IATA**	*CORROSIVE LIQUID, ACIDIC, INORGANIC, N.O.S. (inorganic nitrate salts)*
· **14.3 Faroklass för transport**	
· **ADR/RID/ADN**	



· **Klass**	*8 (C1) Frätande ämnen*
· **Etikett**	*8*
· **IMDG, IATA**	



· **Class**	*8 Frätande ämnen*
· **Label**	*8*
· **14.4 Förpackningsgrupp**	
· **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA**	*II*
· **14.5 Miljöfaror:**	*Ej användbar.*
· **14.6 Särskilda skyddsåtgärder**	*Varning: Frätande ämnen*
· **Farlighetsnummer (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 enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden**	*Ej användbar.*

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 10.08.2020 *Versionsnummer 1* *Omarbetad: 22.10.2019*

Handelsnamn: NexxZr+ Liquid A1, B1

(Fortsättning från sida 6)

· **Transport / ytterligare uppgifter:**	
· **ADR/RID/ADN**	
· **Begränsade mängder (LQ)**	1L
· **Reducerade mängder (EQ)**	Kod: E2 Högsta nettomängd per innerförpackning: 30 ml Högsta nettomängd per ytterförpackning: 500 ml
· **Transportkategori**	2
· **Tunnelrestriktionskod**	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 FRÄTANDE SUR OORGANISK VÄTSKA, N.O.S. (INORGANIC NITRATE SALTS), 8, II

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

· **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**

· **Direktiv 2012/18/EU**
· **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Inga beståndsdelar är listade.
· **Förordning (EG) nr 1907/2006 BILAGA XVII** Villkor: 3

· **Nationella föreskrifter:**
· **Andra bestämmelser, restriktioner och prohibitiva bestämmelser**
Produkten är en medicinteknisk produkt i enlighet med direktiv 93/42/EEG.
· **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produktegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

· **Relevanta fraser**
H272 Kan intensifiera brand. Oxiderande.
H315 Irriterar huden.
H318 Orsakar allvarliga ögonskador.
H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
· **Förkortningar och 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: Oxiderande fasta ämnen – Kategori 2
Skin Corr. 1: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 1
Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2
Eye Dam. 1: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 1
STOT SE 3: Specifik organtoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3