

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 29.06.2023

Versionsnummer 3 (erstatte version 2)

Revision: 29.06.2023

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- Handelsnavn: ***IPS e.max ZirCAD LT Colouring Liquid B1, C1, C2, C3, C4, D4***
- **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
Farvevæske
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN

Tel: +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- **For yderligere information:**
For Scandinavia:
Ivoclar Vivadent AB, Dalvägen 14, 169 56 Solna
Tel: +46 8 514 939 30 / Fax: +46 8 514 939 40
info@ivoclarvivadent.se
- **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. 1A 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/øjenskyttelse/ansigtsbeskyttelse/høreværn.
P303+P361+P353 VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsmudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl [eller brus] huden med vand.
P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaklinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
P310 Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge.

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 29.06.2023

Versionsnummer 3 (erstatte version 2)

Revision: 29.06.2023

Handelsnavn: **IPS e.max ZirCAD LT Colouring Liquid B1, C1, C2, C3, C4, D4**

P501

Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/
internationale forskrifter.

(Fortsat fra side 1)

- **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 Blandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

· Farlige indholdsstoffer:

CAS: 7782-61-8	jern(III)-nitrat-nonahydrat	2,5-<10%
	Ox. Sol. 3, H272; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	

- **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvísninger 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.

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).

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 29.06.2023

Versionsnummer 3 (erstatte version 2)

Revision: 29.06.2023

Handelsnavn: IPS e.max ZirCAD LT Colouring Liquid B1, C1, C2, C3, C4, D4

(Fortsat fra side 2)

· 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:** 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

· 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

· **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.

· **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. 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.

· **Beskyttelse af hænder**



Beskyttelseshandsker (EN 374)

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.

Efter brug af handsker skal der bruges hudrensings- og hudplejemidler.

· **Handskemateriale:**

Naturgummi (latex)

Chloroprenogummi

Nitrilgummi

Butylgummi

Fluorgummi (viton)

Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 29.06.2023

Versionsnummer 3 (erstatte version 2)

Revision: 29.06.2023

Handelsnavn: IPS e.max ZirCAD LT Colouring Liquid B1, C1, C2, C3, C4, D4

(Fortsat fra side 3)

- **Handskematerialets gennemtrængningstid**
Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
- **Beskyttelse af øjne/ansigt**



Tætsluttende beskyttelsesbriller (EN 166)

* PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

· Generelle oplysninger

- | | |
|--|---------------------------|
| · Farve: | Ifølge produktbetegnelsen |
| · Lugt: | Karakteristisk |
| · Lugttærskel: | Ikke bestemt. |
| · Smeltepunkt/frysepunkt: | Ikke bestemt. |
| · Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval | Ikke bestemt. |
| · Antændelighed | Ikke relevant. |
| · Flammepunkt: | Ikke bestemt. |
| · pH ved 20 °C | < 2 |
| · Viskositet: | |
| · Kinematisk viskositet | Ikke bestemt. |
| · dynamisk: | Ikke bestemt. |
| · Oploselighed | |
| · vand: | Opløselig. |
| · Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi) | Ikke bestemt. |
| · Damptryk: | Ikke bestemt. |
| · Massefylde og/eller relativ massefylde | |
| · Densitet: | Ikke bestemt. |
| · Relativ massefylde: | Ikke bestemt. |
| · Dampmassefylde: | Ikke bestemt. |

· 9.2 Andre oplysninger

- | | |
|---|------------------------------------|
| · Udseende: | |
| · Form: | Flydende |
| · Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed | |
| · Selvantændelsestemperatur: | Produktet er ikke selvantændeligt. |
| · Eksplosive egenskaber: | Produktet er ikke eksplosivt. |
| · Tilstandsændring | |
| · Fordampningshastighed | Ikke bestemt. |

· Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

- | | |
|--------------------------------------|---------------|
| · Eksplosivstoffer | Ikke relevant |
| · Brandfarlige gasser | Ikke relevant |
| · Aerosoler | Ikke relevant |
| · Brandnærende gasser | Ikke relevant |
| · Gasser under tryk | Ikke relevant |
| · Brandfarlige væsker | Ikke relevant |
| · Brandfarlige faste stoffer | Ikke relevant |
| · Selvreaktive stoffer og blandinger | Ikke relevant |
| · Pyrofore væsker | Ikke relevant |
| · Pyrofore faste stoffer | Ikke relevant |

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 29.06.2023

Versionsnummer 3 (erstatte version 2)

Revision: 29.06.2023

Handelsnavn: IPS e.max ZirCAD LT Colouring Liquid B1, C1, C2, C3, C4, D4

(Fortsat fra side 4)

- | | |
|--|----------------------|
| · Selvopvarmende stoffer og blandinger | <i>Ikke relevant</i> |
| · Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser | <i>Ikke relevant</i> |
| · Brandnærende væsker | <i>Ikke relevant</i> |
| · Brandnærende faste stoffer | <i>Ikke relevant</i> |
| · Organiske peroxider | <i>Ikke relevant</i> |
| · Metalætsende | <i>Ikke relevant</i> |
| · Desensibiliserede eksplosivstoffer | <i>Ikke relevant</i> |

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 fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **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.
- **Carcinogenicitet**
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.
- **11.2 Oplysninger om andre farer**

- **Hormonforstyrrende egenskaber**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

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.

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 29.06.2023

Versionsnummer 3 (erstatte version 2)

Revision: 29.06.2023

Handelsnavn: IPS e.max ZirCAD LT Colouring Liquid B1, C1, C2, C3, C4, D4

(Fortsat fra side 5)

- **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber** For information om hormonforstyrrende egenskaber se afsnit 11.
- **12.7 Andre negative virkninger**
- **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.

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 eller ID-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. |

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 29.06.2023

Versionsnummer 3 (erstatte version 2)

Revision: 29.06.2023

Handelsnavn: IPS e.max ZirCAD LT Colouring Liquid B1, C1, C2, C3, C4, D4

(Fortsat fra side 6)

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren · Farenummer (Kemler-tal): · EMS-nummer: · Segregation groups · Stowage Category · Stowage Code | <p>Advarsel: Ætsende stoffer</p> <p>80</p> <p>F-A,S-B</p> <p>Acids</p> <p>B</p> <p>SW2 Clear of living quarters.</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter | <p>Ikke relevant.</p> |
| <p>· Transport/yderligere oplysninger:</p> | |
| <ul style="list-style-type: none"> · ADR/RID/ADN · Begrænsede mængder (LQ) · Undtagne mængder (EQ)
 · Transportkategori · Tunnelrestriktionskode | <p>1L</p> <p>Kode: E2</p> <p>Største tilladte nettomængde pr. indvendig emballage: 30 ml</p> <p>Største tilladte nettomængde pr. ydre emballage: 500 ml</p> <p>2</p> <p>E</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · IMDG · Limited quantities (LQ) · Excepted quantities (EQ) | <p>1L</p> <p>Code: E2</p> <p>Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml</p> <p>Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · UN "Model Regulation": | <p>UN 3264 ÆTSENDE SUR UORGANISK VÆSKE, N.O.S. (INORGANIC NITRATE SALTS), 8, II</p> |

*

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 forordning 2017/745 om medicinsk udstyr (MDR).
- **MAL-Code:** 1-3
- **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 produktgenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

- **Risikoangivelser**
H272 Kan forstærke brand, brandnærende.
H315 Forårsager hudirritation.
H319 Forårsager alvorlig øjenirritation.
H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Klassificeringen af blandingen er generelt baseret på den beregningsmetode af produktdata i overensstemmelse med forordning (EF) nr 1272/2008.

(Fortsættes på side 8)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 29.06.2023

Versionsnummer 3 (erstatte version 2)

Revision: 29.06.2023

Handelsnavn: IPS e.max ZirCAD LT Colouring Liquid B1, C1, C2, C3, C4, D4

(Fortsat fra side 7)

På grundlag af forsøgsdata

· **Udgavenummer for forrigeudgave 2**

· **Forkortelser og akronymer:**

ADR: Accord relatif au transport international 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 Arbejdshygienisk Luftbehov

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Ox. Sol. 3: Brandnærende faste stoffer – Kategori 3

Skin Corr. 1A: Hudætsning/hudirritation – Kategori 1A

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

· *** Dataene ændret i forhold til tidligere version**

DK