

**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 MT Colouring Liquid orange / IPS e.max ZirCAD LT Colouring Liquid orange**
- **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.
STOT SE 3 H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.

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

- **Farepiktogrammer**



GHS05 GHS07

- **Signalord Fare**
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**
inorganic nitrate salts
- **Faresætninger**
H314 Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.
H335 Kan forårsage irritation af luftvejene.
- **Sikkerhedssætninger**
P280 Bær beskyttelseshandsker / øjenbeskyttelse / ansigtsbeskyttelse.

(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 MT Colouring Liquid orange / IPS e.max ZirCAD LT Colouring Liquid orange

(Fortsat fra side 1)

P303+P361+P353 VED KONTAKT MED HUDEN (eller håret): Tilsudset tøj tages straks af/fjernes. Skyl [eller brus] huden med vand.

P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNE: 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**
- **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: 10031-51-3	Erbium(III) nitrate pentahydrate Ox. Sol. 2, H272; Eye Dam. 1, H318; Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 3, H335	25-50%
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 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.

(Fortsættes på side 3)

DK

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 MT Colouring Liquid orange / IPS e.max ZirCAD LT Colouring Liquid orange

(Fortsat fra side 2)

- **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.
Undgå aerosoldannelse.
- **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.

(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 MT Colouring Liquid orange / IPS e.max ZirCAD LT Colouring Liquid orange

(Fortsat fra side 3)

Indånd ikke gasser/dampe/aerosoler.

- **Åndedrætsværn** Brug åndedrætsværn ved utilstrækkelig ventilation.
- **Beskyttelse af hænder**



Beskyttelseshandsker (EN 374)

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

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

- **Handskemateriale:**

Naturgummi (latex)

Chloroprenogummi

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.

- **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**

- **Fysisk form**

Flydende

- **Farve:**

Orange

- **Lugt:**

Karakteristisk

- **Lugtterskel:**

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.

- **Opløselighed**

- **vand:**

Opløselig.

- **Fordeleingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)**

Ikke bestemt.

- **Damptryk:**

Ikke bestemt.

- **Massefylde og/eller relativ massefylde**

- **Densitet:**

Ikke bestemt.

- **Relativ massefylde:**

Ikke bestemt.

- **Dampmassefylde:**

Ikke bestemt.

(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 MT Colouring Liquid orange / IPS e.max ZirCAD LT Colouring Liquid orange

(Fortsat fra side 4)

- | | |
|--|------------------------------------|
| · 9.2 Andre oplysninger | |
| · Udseende: | |
| · Form: | Flydende |
| · Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed | |
| · Selvantændelsestemperatur: | Produktet er ikke selvantændeligt. |
| · Eksplorative egenskaber: | Produktet er ikke eksplosivt. |
| · Tilstandsændring | |
| · Fordampningshastighed | Ikke bestemt. |
| · Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser | |
| · Ekspllosivstoffer | 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 |
| · Selvopvarmende stoffer og blandinger | Ikke relevant |
| · Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser | Ikke relevant |
| · Brandnærende væsker | Ikke relevant |
| · Brandnærende faste stoffer | Ikke relevant |
| · Organiske peroxider | Ikke relevant |
| · Metalætsende | Ikke relevant |
| · Desensibiliserede eksplosivstoffer | Ikke relevant |

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.

(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 MT Colouring Liquid orange / IPS e.max ZirCAD LT Colouring Liquid orange

(Fortsat fra side 5)

- **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**
Kan forårsage irritation af luftvejene.
- **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.
- **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

(Fortsættes på side 7)

DK

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 MT Colouring Liquid orange / IPS e.max
ZirCAD LT Colouring Liquid orange**

(Fortsat fra side 6)

· **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 til søs i henhold til IMO-instrumenter** 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)** Kode: E2

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

(Fortsættes på side 8)

DK

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 MT Colouring Liquid orange / IPS e.max ZirCAD LT Colouring Liquid orange

(Fortsat fra side 7)

· **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 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 produkttegenskaber 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.
- **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.
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. 2: Brandnærende faste stoffer – Kategori 2
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