

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

Datum för utskrift: 29.06.2023

Versionsnummer 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 29.06.2023

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: IPS e.max ZirCAD MT Colouring Liquid orange / IPS e.max ZirCAD LT Colouring Liquid orange**
- **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
Färgvätska
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Tillverkare/leverantör:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN

Tel: +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- **Område där upplysningar kan inhämtas:**
For Scandinavia:
Ivoclar Vivadent AB, Dalvägen 14, 169 56 Solna
Tel: 08-514 939 30 / Fax: 08-514 939 40
info@ivoclarvivadent.se
- **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. 1A H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
Eye Dam. 1 H318 Orsakar allvarliga ögonskador.
STOT SE 3 H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.

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

- **Faropiktogram**



GHS05 GHS07

- **Signalord Fara**
- **Riskbestämmande komponenter för etikettering:**
inorganic nitrate salts
- **Faroangivelser**
H314 Orsakar allvarliga frätskador på hud och ögon.
H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
- **Skyddsangivelser**
P280 Använd skyddshandskar / ögonskydd / ansiktsskydd.

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 29.06.2023

Versionsnummer 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 29.06.2023

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

(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**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

- **3.2 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	25-50%
CAS: 7782-61-8	järn(III)nitratnonahydrat Ox. Sol. 2, H272; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	2,5-<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.

(Fortsättning på sida 3)

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

Datum för utskrift: 29.06.2023

Versionsnummer 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 29.06.2023

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

(Fortsättning från sida 2)

- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**
Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.
Använd andningsskydd vid risk för ångor/damm/aerosol.
- **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).
Se till att ventilationen är tillräcklig.
- **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 Skyddsåtgärder för säker hantering**
Endast tillämpligt utbildad personal ska hantera den här produkten.
Enbart för dentalt bruk.
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
Undvik bildning av aerosol.
- **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:** Erfordras ej.
- **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

- **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**
- **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**
Utför sedvanliga professionella hygienåtgärder.
Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
Nedsnudsade, indränkta klädesplagg skall omedelbart tas av.
Undvik kontakt med ögonen och huden.

(Fortsättning på sida 4)

SE

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

Datum för utskrift: 29.06.2023

Versionsnummer 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 29.06.2023

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

(Fortsättning från sida 3)

Undvik iandning av gaser/ångor/aerosoler.

· **Andningsskydd:** Använd andningsskyddsutrustning vid otillräcklig ventilation.

· **Handskydd:**



Skyddshandskar (EN 374)

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

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/ansiktsskydd**



Tättslutande skyddsglasögon (EN 166)

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

· **Allmänna uppgifter**

· **Fysikaliskt tillstånd**

Flytande

· **Färg:**

Orangefärgad

· **Lukt:**

Karaktäristisk

· **Lukttröskel:**

Ej bestämd.

· **Smältpunkt/frys punkt:**

Ej bestämd.

· **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall**

Ej bestämd.

· **Brandfarlighet**

Ej användbar.

· **Flampunkt:**

Ej bestämd.

· **pH-värde vid 20 °C:**

< 2

· **Viskositet:**

· **Kinematisk viskositet**

Ej bestämd.

· **Dynamisk:**

Ej bestämd.

· **Löslighet**

· **Vatten:**

Löslig.

· **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)**

Ej bestämd.

· **Ångtryck:**

Ej bestämd.

· **Densitet och/eller relativ densitet**

· **Densitet:**

Ej bestämd.

· **Relativ densitet**

Ej bestämd.

· **Ångdensitet**

Ej bestämd.

(Fortsättning på sida 5)

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

Datum för utskrift: 29.06.2023

Versionsnummer 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 29.06.2023

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

(Fortsättning från sida 4)

- **9.2 Annan information**
- **Utseende:**
- **Form:** Flytande
- **Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.**
- **Självantändningstemperatur:** Produkten är ej självantändande.
- **Explosiva egenskaper:** Produkten är ej explosiv.
- **Tillståndsändring**
- **Avdunstningshastighet:** Ej bestämd.

- **Information om faroklasser för fysisk fara**
- **Explosiva ämnen** Utgå
- **Brandfarliga gaser** Utgå
- **Aerosoler** Utgå
- **Oxiderande gaser** Utgå
- **Gaser under tryck** Utgå
- **Brandfarliga vätskor** Utgå
- **Brandfarliga fasta ämnen** Utgå
- **Självreaktiva ämnen och blandningar** Utgå
- **Pyrofora vätskor** Utgå
- **Pyrofora fasta ämnen** Utgå
- **Självupphettande ämnen och blandningar** Utgå
- **Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten** Utgå
- **Oxiderande vätskor** Utgå
- **Oxiderande fasta ämnen** Utgå
- **Organiska peroxider** Utgå
- **Korrosivt för metaller** Utgå
- **Okänsliggjorda explosiva ämnen** Utgå

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 Risker för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga under normala förvarings- och användningsvillkor.

AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **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.

(Fortsättning på sida 6)

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

Datum för utskrift: 29.06.2023

Versionsnummer 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 29.06.2023

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

(Fortsättning från sida 5)

- **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**
Kan orsaka irritation i luftvägarna.
- **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.
- **11.2 Information om andra faror**

· Hormonstörande egenskaper

Inga beståndsdelar är listade.

*

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.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Hormonstörande egenskaper** Se avsnitt 11 för information om hormonstörande egenskaper.
- **12.7 Andra skadliga effekter**
- **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.

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

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.1 UN-nummer eller id-nummer · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA | <p>UN3264</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.2 Officiell transportbenämning · ADR/RID/ADN | <p>3264 FRÄTANDE SUR OORGANISK VÄTSKA,
N.O.S. (inorganic nitrate salts)</p> |

(Fortsättning på sida 7)

SE

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

Datum för utskrift: 29.06.2023

Versionsnummer 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 29.06.2023

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

(Fortsättning från sida 6)

· **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 till sjöss enligt IMO:s instrument** Ej användbar.· **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

SE

(Fortsättning på sida 8)

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

Datum för utskrift: 29.06.2023

Versionsnummer 3 (ersätter versionen 2)

Omarbetad: 29.06.2023

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

(Fortsättning från sida 7)

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 förordning 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR).
- **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 produkttegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

- **Relevanta fraser**
 - H272 Kan intensifiera brand. Oxiderande.
 - H315 Irriterar huden.
 - H318 Orsakar allvarliga ögonskador.
 - H319 Orsakar allvarlig ögonirritation.
 - H335 Kan orsaka irritation i luftvägarna.
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
Blandningens klassificering är baserad på beräkningsmetoder med utgångspunkt i produktuppgifter enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008.
Grundat på testdata
- **Versionsnummer på den föregående versionen: 2**
- **Förkortningar och 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)
 - PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 - vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 - Ox. Sol. 2: Oxiderande fasta ämnen – Kategori 2
 - Skin Corr. 1A: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 1A
 - Skin Irrit. 2: Frätande eller irriterande på huden – Kategori 2
 - Eye Dam. 1: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 1
 - Eye Irrit. 2: Allvarlig ögonskada eller ögonirritation – Kategori 2
 - STOT SE 3: Specifik organotoxicitet (enstaka exponering) – Kategori 3
- *** Data ändrade gentemot föregående version**

SE