

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

Datum för utskrift: 15.09.2023

Versionsnummer 2 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 15.09.2023

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: *IPS Ivocolor Essence***
- **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** Stains och glaze
- **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**  
Produkten är inte klassificerad enligt CLP-förordningen.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008 Utgå**
- **Faropiktogram** Utgå
- **Signalord** Utgå
- **Faroangivelser** Utgå
- **2.3 Andra faror**  
Dambildning  
Särskild halkrisk pga produktläckage/-spill.
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

### AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

- **3.2 Blandningar**
- **Beskrivning:** dental keram
- **Farliga ingredienser:** Utgå
- **Ytterligare hänvisningar:** De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.

### AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Allmänna hänvisningar:** Det erfordras inga speciella åtgärder.

(Fortsättning på sida 2)

SE

## Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 15.09.2023

Versionsnummer 2 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 15.09.2023

#### Handelsnamn: **IPS Ivocolor Essence**

(Fortsättning från sida 1)

- **Vid inandning:**  
Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.  
Vid medvetslöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.
- **Vid kontakt med huden:**  
Skölj med vatten.  
I allmänhet kan produkten ej irritera huden.
- **Vid kontakt med ögonen:**  
Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten och kontakta läkare.  
Endast mekanisk påverkan.
- **Vid förtäring:**  
Skölj munnen och drick rikligt med vatten.  
Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **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:**  
Produkten är ej brännbar.  
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.

#### AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Undvik dammbildning.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**  
Städa upp mekaniskt.  
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 dammbildning.
- **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.

(Fortsättning på sida 3)

## Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 15.09.2023

Versionsnummer 2 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 15.09.2023

**Handelsnamn: IPS Ivocolor Essence**

(Fortsättning från sida 2)

- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**  
Förvara behållaren tätt tillsluten.  
Förvaras torr.
- **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.
- **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.  
Rengör förorenade klädesplagg med dammsugare. Skall ej blåsas eller borstas rena.  
Undvik inandning av damm/rök/dimma.
- **Andningsskydd:** Använd andningsskydd mot dammpåverkan.
- **Rekommenderad filterapparat för kortvarig insats:**



FFP2

- **Handskydd:** Erfordras ej.
- **Handskmaterial -**
- **Handskmaterialets penetreringstid -**
- **Ögonskydd/ansiktsskydd** Skyddsglasögon

#### AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

- **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**
- **Allmänna uppgifter**
- **Färg:** Varierande allt efter infärgning
- **Lukt:** Luktfri
- **Luktröskel:** Ej bestämd.
- **Smältpunkt/frys punkt:** Ej bestämd.
- **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall** Ej bestämd.
- **Brandfarlighet** Ej användbar.
- **Nedre och övre explosionsgräns**
- **Nedre:** Ej bestämd.
- **Övre:** Ej bestämd.
- **Flampunkt:** Ej användbar.
- **pH-värde:** Ej användbar.
- **Viskositet:**
- **Kinematisk viskositet** Ej användbar.
- **Dynamisk:** Ej användbar.
- **Löslighet**
- **Vatten:** Olöslig.

(Fortsättning på sida 4)

## Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 15.09.2023

Versionsnummer 2 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 15.09.2023

#### Handelsnamn: **IPS Ivocolor Essence**

(Fortsättning från sida 3)

- **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)** *Ej bestämd.*
- **Ångtryck:** *Ej användbar.*
- **Densitet och/eller relativ densitet**
- **Densitet:** *Ej bestämd.*
- **Relativ densitet** *Ej bestämd.*
- **Ångdensitet** *Ej användbar.*
- **Partikelegenskaper**
- *Se punkt 3.*

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

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

#### 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** 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.

(Fortsättning på sida 5)

\*

## Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 15.09.2023

Versionsnummer 2 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 15.09.2023

#### Handelsnamn: **IPS Ivocolor Essence**

(Fortsättning från sida 4)

- **Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
  - **Frätande/irriterande på huden**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
  - **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
  - **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 – upprepade 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**
- |                                    |
|------------------------------------|
| · <b>Hormonstörande egenskaper</b> |
| 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 3 (Självtvärdering): stor risk för vattenförorening.  
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller avloppsnätet, inte ens i små mängder.  
Risk för förorening av dricksvattnet redan när mycket små mängder tränger ner i marken.

#### 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.

SE

(Fortsättning på sida 6)

## Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 15.09.2023

Versionsnummer 2 (ersätter versionen 1)

Omarbetad: 15.09.2023

**Handelsnamn: IPS Ivocolor Essence**

(Fortsättning från sida 5)

#### AVSNITT 14: Transportinformation

· 14.1 UN-nummer eller id-nummer · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA	Utgår
· 14.2 Officiell transportbenämning · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA	Utgår
· 14.3 Faroklass för transport · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA · Klass	Utgår
· 14.4 Förpackningsgrupp · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA	Utgår
· 14.5 Miljöfaror: · Marine pollutant:	Nej
· 14.6 Särskilda skyddsåtgärder	Ej användbar.
· 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument	Ej användbar.
· Transport / ytterligare uppgifter:	Ej klassificerat som farligt gods enligt transportregler (ADR, IMDG, IATA).
· UN "Model Regulation":	Utgår

#### 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.
- 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.

- Versionsnummer på den föregående versionen: 1
- Förkortningar och akronymer:  
RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)  
ICAO: International Civil Aviation Organisation  
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)  
LC50: Lethal concentration, 50 percent  
LD50: Lethal dose, 50 percent  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- \* Data ändrade gentemot föregående version