

Sikkerhedsdatablad ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 19.09.2024

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 19.09.2024

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: *IPS e.max CAD Crystall./Add-On Connect, Dentin, Incisal***
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse Add-On**
- **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**
Dette produkt er ikke klassificeret iht. CLP-forordningen.

- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 Ikke relevant**
- **Farepiktogrammer Ikke relevant**
- **Signalord Ikke relevant**
- **Faresætninger Ikke relevant**
- **2.3 Andre farer**
- **Støvdannelse**
Særlig skridfare pga. udløbet/spildt produkt.
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT: Ikke relevant.**
- **vPvB: Ikke relevant.**

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **3.1 Stoffer**
- **CAS-nr. betegnelse**
66402-68-4 ceramic materials
- **Identifikationsnummer (-numre)**
- **EC-nummer: 266-340-9**
- **3.2 Blandinger**
- **Beskrivelse: dental keramik**
- **Farlige indholdsstoffer: Ikke relevant**

-DK-

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 19.09.2024

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 19.09.2024

Handelsnavn: IPS e.max CAD Crystall./Add-On Connect, Dentin, Incisal

(Fortsat fra side 1)

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Generelle anvisninger:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **Efter indånding:**
Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.
I tilfælde af bevidstløshed skal den tilskadedekomne lægges ned og transporteres i stabilt sideleje.
- **Efter hudkontakt:**
Skyl med vand.
Almindeligvis virker produktet ikke irriterende på huden.
- **Efter øjenkontakt:**
Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand og søg læge.
Kun mekaniske virkninger.
- **Efter indtagelse:**
Skyl munden og drik rigeligt vand.
Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **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:**
Produktet er ikke brændbart.
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**
Særlig skridfare pga. udløbet/spildt produkt.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Opsamles mekanisk.
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.
Undgå støvdannelse.
Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.

(Fortsættes på side 3)

DK

Sikkerhedsdatablad ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 19.09.2024

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 19.09.2024

Handelsnavn: **IPS e.max CAD Crystall./Add-On Connect, Dentin, Incisal**

(Fortsat fra side 2)

- **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.
Opbevares tørt.
- **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.
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.
Forurenet tøj renses med udsugning, ikke blæsning eller børstning.
Indånd ikke støv/røg/tåge.
- **Åndedrætsværn**
Ved kortvarig eller ringe belastning skal der benyttes åndedrætsværn med filter, ved intensiv eller længere eksponering skal der benyttes luftforsynet åndedrætsværn.
- **Anbefalet filterapparat til kortvarig brug:** P2-filter
- **Beskyttelse af hænder**



Beskyttelseshandsker (EN 374)

- **Handskemateriale:**
Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden.
- **Handskematerialets gennemtrængningstid**
Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
- **Beskyttelse af øjne/ansigt** Beskyttelsesbriller

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

- **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**
- **Generelle oplysninger**
- **Farve:** Ifølge produktbetegnelsen
- **Lugt:** Lugtfri
- **Lugttærskel:** Ikke bestemt.
- **Smeltepunkt/frysepunkt:** Ikke bestemt.

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 19.09.2024

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 19.09.2024

Handelsnavn: IPS e.max CAD Crystall./Add-On Connect, Dentin, Incisal

(Fortsat fra side 3)

· Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval	Ikke bestemt.
· Antændelighed	Stoffet er ikke antændeligt.
· Øvre og nedre eksplosionsgrænse	
· Nedre:	Ikke bestemt.
· Øvre:	Ikke bestemt.
· Flammepunkt:	Ikke relevant.
· pH	Ikke relevant.
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ikke relevant.
· dynamisk:	Ikke relevant.
· Opløselighed	
· vand:	Uopløselig.
· Fordelelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)	Ikke bestemt.
· Damptryk:	Ikke relevant.
· Massefylde og/eller relativ massefylde	
· Densitet:	Ikke bestemt.
· Relativ massefylde:	Ikke bestemt.
· Dampmassefylde:	Ikke relevant.
· Partikelegenskaber	
· Se punkt 3.	
· 9.2 Andre oplysninger	
· Udseende:	
· Form:	Pulver
· Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed	
· Antændelsepunkt:	Ikke bestemt.
· Eksplosive egenskaber:	Produktet er ikke eksplosivt.
· Tilstandsændring	
· Fordampningshastighed	Ikke relevant.
· 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
· 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
· Metaløtsende	Ikke relevant
· Desensibiliserede eksplosivstoffer	Ikke relevant

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

· **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 19.09.2024

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 19.09.2024

Handelsnavn: IPS e.max CAD Crystall./Add-On Connect, Dentin, Incisal

(Fortsat fra side 4)

- **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**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation** Kun mekaniske virkninger.
- **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.
- **Yderligere toksikologiske oplysninger:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **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:** Almindeligvis ikke vandskadelig.

DK

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad

ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 19.09.2024

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 19.09.2024

Handelsnavn: IPS e.max CAD Crystall./Add-On Connect, Dentin, Incisal

(Fortsat fra side 5)

PUNKT 13: Bortskaffelse

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:**
Produktet skal bortskaffes på en affaldsdeponeringsplads eller forbrændingsanstalt i henhold til lokale bestemmelser.

- **Europæisk affaldskatalog**

08 02 99	Andet affald, ikke andetsteds specificeret
----------	--

- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

PUNKT 14: Transportoplysninger

- **14.1 UN-nummer eller ID-nummer**
- **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA** Ikke relevant

- **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**
- **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA** Ikke relevant

- **14.3 Transportfareklasse(r)**
- **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**
- **klasse** Ikke relevant

- **14.4 Emballagegruppe**
- **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** Ikke relevant

- **14.5 Miljøfarer:**
- **Marine pollutant:** Nej

- **14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren** Ikke relevant.

- **14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter** Ikke relevant.

- **Transport/yderligere oplysninger:** Ikke klassificeret som farligt gods i henhold til transportbestemmelserne (ADR, IMDG, IATA).

- **UN "Model Regulation":** Ikke relevant

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**

- **Nationale forskrifter:**
- **Øvrige forskrifter, restriktioner og forbudsforordninger**
Produktet er et medicinsk udstyr i henhold til direktiv 93/42/EØF.
- **MAL-Code:** 00-1

- **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.

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad
ifølge forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31

Trykdato: 19.09.2024

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 19.09.2024

Handelsnavn: IPS e.max CAD Crystall./Add-On Connect, Dentin, Incisal

(Fortsat fra side 6)

· **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.

· **Udgavenummer for forrige udgave 5**

· **Forkortelser og akronymer:**

ICAO: International Civil Aviation Organisation

IMO: International Maritime Organization

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

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 Arbejdshygiejnisk Luftbehov

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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

DK