

Sikkerhedsdatablad

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

Trykdato: 11.10.2024

Versionsnummer 8 (erstatte version 7)

Revision: 11.10.2024

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- Handelsnavn: **IPS e.max Ceram: Dentin, Deep Dentin, Incisal, Transpa Incisal, Transpa, Essence, Gingiva, Margin, Intensive Margin, Add-On, Special Enamel, Light Reflector, Light Absorber, Power Dentin**
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Fluorapatit keramik til lag-på-lag teknik
- **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:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad

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

Trykdato: 11.10.2024

Versionsnummer 8 (erstatte version 7)

Revision: 11.10.2024

Handelsnavn: IPS e.max Ceram: Dentin, Deep Dentin, Incisal, Transpa Incisal, Transpa, Essence, Gingiva, Margin, Intensive Margin, Add-On, Special Enamel, Light Reflector, Light Absorber, Power Dentin

(Fortsat fra side 1)

· **Farlige indholdsstoffer:** Ikke relevant

*

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 tilskadedkomne 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.
- **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.
Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **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.

DK

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad

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

Trykdato: 11.10.2024

Versionsnummer 8 (erstatte version 7)

Revision: 11.10.2024

Handelsnavn: IPS e.max Ceram: Dentin, Deep Dentin, Incisal, Transpa Incisal, Transpa, Essence, Gingiva, Margin, Intensive Margin, Add-On, Special Enamel, Light Reflector, Light Absorber, Power Dentin

(Fortsat fra side 2)

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**
Kun tilstrækkeligt uddannet personale må håndtere dette produkt.
Undgå støvdannelse.
Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.
- **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:**
Forurenet tøj renses med udsugning, ikke blæsning eller børstning.
Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
Følg de almindelige, professionelle hygiejneforanstaltninger.
- **Åndedrætsværn** Ikke påkrævet.
- **Anbefalet filterapparat til kortvarig brug:** P2-filter
- **Beskyttelse af hænder**
Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.
På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblandingen.
Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.
- **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 handkefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
- **Beskyttelse af øjne/ansigt** Beskyttelsesbriller

—DK—

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad

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

Trykdato: 11.10.2024

Versionsnummer 8 (erstatte version 7)

Revision: 11.10.2024

Handelsnavn: IPS e.max Ceram: Dentin, Deep Dentin, Incisal, Transpa Incisal, Transpa, Essence, Gingiva, Margin, Intensive Margin, Add-On, Special Enamel, Light Reflector, Light Absorber, Power Dentin

(Fortsat fra side 3)

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.
· 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.
· Oploselighed	
· vand:	Uopløselig.
· Fordelingskoefficient 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.
· Tilstandændring	
· 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

(Fortsættes på side 5)

DK

Sikkerhedsdatablad

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

Trykdato: 11.10.2024

Versionsnummer 8 (erstatte version 7)

Revision: 11.10.2024

Handelsnavn: IPS e.max Ceram: Dentin, Deep Dentin, Incisal, Transpa Incisal, Transpa, Essence, Gingiva, Margin, Intensive Margin, Add-On, Special Enamel, Light Reflector, Light Absorber, Power Dentin

(Fortsat fra side 4)

- | | |
|---|---------------|
| · Selvpvarmende 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**
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.

DK

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad

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

Trykdato: 11.10.2024

Versionsnummer 8 (erstatte version 7)

Revision: 11.10.2024

Handelsnavn: IPS e.max Ceram: Dentin, Deep Dentin, Incisal, Transpa Incisal, Transpa, Essence, Gingiva, Margin, Intensive Margin, Add-On, Special Enamel, Light Reflector, Light Absorber, Power Dentin

(Fortsat fra side 5)

*

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** Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.
- **12.7 Andre negative virkninger**
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**
 Fareklasse for vand 3 (Selvklassificering): stærkt vandforurenende
 Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet, heller ikke i små mængder.
 Risiko for forurening af drikkevandet allerede ved udslip af ganske små mængder i undergrunden.

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. | |

(Fortsættes på side 7)

—DK—

Sikkerhedsdatablad

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

Trykdato: 11.10.2024

Versionsnummer 8 (erstatte version 7)

Revision: 11.10.2024

Handelsnavn: IPS e.max Ceram: Dentin, Deep Dentin, Incisal, Transpa Incisal, Transpa, Essence, Gingiva, Margin, Intensive Margin, Add-On, Special Enamel, Light Reflector, Light Absorber, Power Dentin

(Fortsat fra side 6)

· **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**

· **Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **FORORDNING (EU) 2019/1148**

· **Bilag I - UD GANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Bilag II - INDBERETNINGSPLIGTIGE UD GANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Nationale forskrifter:**

· **Øvrige forskrifter, restriktioner og forbudsforordninger**

Produktet er et medicinsk udstyr i henhold til forordning 2017/745 om medicinsk udstyr (MDR).

· **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 produktegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

· **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 forrigeudgave 7**

· **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)

(Fortsættes på side 8)

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

Trykdato: 11.10.2024

Versionsnummer 8 (erstatte version 7)

Revision: 11.10.2024

Handelsnavn: IPS e.max Ceram: Dentin, Deep Dentin, Incisal, Transpa Incisal, Transpa, Essence, Gingiva, Margin, Intensive Margin, Add-On, Special Enamel, Light Reflector, Light Absorber, Power Dentin

(Fortsat fra side 7)

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—