

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

Datum för utskrift: 11.10.2024

Versionsnummer 8 (ersätter versionen 7)

Omarbetad: 11.10.2024

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn:** IPS e.max Ceram: Cervical Transpa, Dentin, Deep Dentin, Gingiva, Intensive Gingiva, Inter Incisal, Incisal, Incisal Edge, Mamelon, Occusal Dentin, Opal Effect, Power Dentin, Power Incisal, Special Enamel, Light Reflector, Light Absorber, Special Incisal, Transpa, Transpa Incisal, Add-On Margin
- **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** Fluorapatit skiktkeram
- **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** Utgår
- **Faropiktogram** Utgår
- **Signalord** Utgår
- **Faroangivelser** Utgår
- **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

- **3.1 Ämnen**
- **CAS-nr. beteckning**
66402-68-4 ceramic materials
- **Identifikationsnummer**
- **EG-nummer:** 266-340-9

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 11.10.2024

Versionsnummer 8 (ersätter versionen 7)

Omarbetad: 11.10.2024

Handelsnamn: *IPS e.max Ceram: Cervical Transpa, Dentin, Deep Dentin, Gingiva, Intensive Gingiva, Inter Incisal, Incisal, Incisal Edge, Mamelon, Occusal Dentin, Opal Effect, Power Dentin, Power Incisal, Special Enamel, Light Reflector, Light Absorber, Special Incisal, Transpa, Transpa Incisal, Add-On Margin*

(Fortsättning från sida 1)

- **3.2 Blandningar**
- **Beskrivning:** Blandning bestående av nedan upplistade ämnen med ofarliga tillsatser.
- **Farliga ingredienser:** Utgår

*

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Allmänna hänvisningar:** Det erfordras inga speciella åtgärder.
- **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.
- **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**
Särskild halkrisk pga produktläckage/-spill.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:**
Inga speciella åtgärder krävs.
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.

(Fortsättning på sida 3)

SE

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 11.10.2024

Versionsnummer 8 (ersätter versionen 7)

Omarbetad: 11.10.2024

Handelsnamn: IPS e.max Ceram: Cervical Transpa, Dentin, Deep Dentin, Gingiva, Intensive Gingiva, Inter Incisal, Incisal, Incisal Edge, Mamelon, Occusal Dentin, Opal Effect, Power Dentin, Power Incisal, Special Enamel, Light Reflector, Light Absorber, Special Incisal, Transpa, Transpa Incisal, Add-On Margin

(Fortsättning från sida 2)

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.
Undvik dammbildning.
Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.
- **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.
Förvaras torrt.
- **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:**
Rengör förorenade klädesplagg med dammsugare. Skall ej blåsas eller borstas rena.
Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
Utför sedvanliga professionella hygienåtgärder.
- **Andningsskydd:** Erfordras ej.
- **Rekommenderad filterapparat för kortvarig insats:** Filter P2
- **Handskydd:**
Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.
Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.
Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.
- **Handskmaterial**
Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa.

(Fortsättning på sida 4)

SE

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

Datum för utskrift: 11.10.2024 Versionsnummer 8 (ersätter versionen 7) Omarbetad: 11.10.2024

Handelsnamn: **IPS e.max Ceram: Cervical Transpa, Dentin, Deep Dentin, Gingiva, Intensive Gingiva, Inter Incisal, Incisal, Incisal Edge, Mamelon, Occusal Dentin, Opal Effect, Power Dentin, Power Incisal, Special Enamel, Light Reflector, Light Absorber, Special Incisal, Transpa, Transpa Incisal, Add-On Margin**

(Fortsättning från sida 3)

- Handskmaterialets penetreringstid
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
- Ögonskydd/ansiktsskydd Skyddsglasögon

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

- 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper
- Allmänna uppgifter
- Färg: Enligt produktbeteckning
- Lukt: Luktfri
- Lukttröskel: Ej bestämd.
- Smältpunkt/frys punkt: Ej bestämd.
- Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall Ej bestämd.
- Brandfarlighet Ämnet är ej antändbart.
- 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.
- 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: Ej bestämd.
- Explosiva egenskaper: Produkten är ej explosiv.
- Tillståndsändring
- Avdunstningshastighet: Ej användbar.

- Information om faroklasser för fysisk fara
- Explosiva ämnen Utgår
- Brandfarliga gaser Utgår
- Aerosoler Utgår

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 11.10.2024

Versionsnummer 8 (ersätter versionen 7)

Omarbetad: 11.10.2024

Handelsnamn: IPS e.max Ceram: Cervical Transpa, Dentin, Deep Dentin, Gingiva, Intensive Gingiva, Inter Incisal, Incisal, Incisal Edge, Mamelon, Occusal Dentin, Opal Effect, Power Dentin, Power Incisal, Special Enamel, Light Reflector, Light Absorber, Special Incisal, Transpa, Transpa Incisal, Add-On Margin

(Fortsättning från sida 4)

· 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
· Självupphettande 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 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**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation** Endast mekanisk påverkan.
- **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.

(Fortsättning på sida 6)

SE

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

Datum för utskrift: 11.10.2024 Versionsnummer 8 (ersätter versionen 7) Omarbetad: 11.10.2024

Handelsnamn: IPS e.max Ceram: Cervical Transpa, Dentin, Deep Dentin, Gingiva, Intensive Gingiva, Inter Incisal, Incisal, Incisal Edge, Mamelon, Occusal Dentin, Opal Effect, Power Dentin, Power Incisal, Special Enamel, Light Reflector, Light Absorber, Special Incisal, Transpa, Transpa Incisal, Add-On Margin

(Fortsättning från sida 5)

- **Ytterligare toxikologiska hänvisningar:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **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** Produkten innehåller inget ämne med 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.
- | |
|--------------------------------------|
| · Europeiska avfallskatalogen |
| 08 02 99 Annat avfall |
- **Ej rengjorda förpackningar:**
 - **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

*

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

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 11.10.2024

Versionsnummer 8 (ersätter versionen 7)

Omarbetad: 11.10.2024

Handelsnamn: IPS e.max Ceram: Cervical Transpa, Dentin, Deep Dentin, Gingiva, Intensive Gingiva, Inter Incisal, Incisal, Incisal Edge, Mamelon, Occusal Dentin, Opal Effect, Power Dentin, Power Incisal, Special Enamel, Light Reflector, Light Absorber, Special Incisal, Transpa, Transpa Incisal, Add-On Margin

(Fortsättning från sida 6)

· 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 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II

Inga beståndsdelar är listade.

· FÖRORDNING (EU) 2019/1148

· Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)

Inga beståndsdelar är listade.

· Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV

Inga beståndsdelar är listade.

· Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer

Inga beståndsdelar är listade.

· Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer

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.

SE

(Fortsättning på sida 8)

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

Datum för utskrift: 11.10.2024

Versionsnummer 8 (ersätter versionen 7)

Omarbetad: 11.10.2024

Handelsnamn: IPS e.max Ceram: Cervical Transpa, Dentin, Deep Dentin, Gingiva, Intensive Gingiva, Inter Incisal, Incisal, Incisal Edge, Mamelon, Occusal Dentin, Opal Effect, Power Dentin, Power Incisal, Special Enamel, Light Reflector, Light Absorber, Special Incisal, Transpa, Transpa Incisal, Add-On Margin

(Fortsättning från sida 7)

*

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.

- **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.
- **Versionsnummer på den föregående versionen: 7**
- **Förkortningar och 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)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- *** Data ändrade gentemot föregående version**

SE