

## Sikkerhedsdatablad

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

Trykdato: 13.06.2025

Versionsnummer 1

Revision: 13.06.2025

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** ***IPS e.max Ceram Art Illusion Gingiva intense-mauve***
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Malefarver og glasurer
- **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**
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.

#### PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **3.2 Blandinger**
- **Beskrivelse:** dental keramik
- **Farlige indholdsstoffer:** Ikke relevant
- **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvísninger fremgår af kapitel 16.

#### 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.
- **Efter hudkontakt:** Skyl med vand.
- **Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand og søg læge.

(Fortsættes på side 2)

# Sikkerhedsdatablad

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

Trykdato: 13.06.2025

Versionsnummer 1

Revision: 13.06.2025

**Handelsnavn: IPS e.max Ceram Art Illusion Gingiva intense-mauve**

(Fortsat fra side 1)

- **Efter indtagelse:** Skyl munden og drik rigeligt vand.
- **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:**  
CO<sub>2</sub>, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.
- **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**  
Bær beskyttelsesudstyr. Hold ubeskyttede personer borte.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**  
Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).
- **6.4 Henvielse 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**  
Der kræves ingen særlige forholdsregler.  
Kun tilstrækkeligt uddannet personale må håndtere dette produkt.  
Kun til dental brug.
- **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.
- **Henvielse til opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**  
Produktet er hygroskopisk.  
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.

(Fortsættes på side 3)

## Sikkerhedsdatablad

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

Trykdato: 13.06.2025

Versionsnummer 1

Revision: 13.06.2025

**Handelsnavn: IPS e.max Ceram Art Illusion Gingiva intense-mauve**

(Fortsat fra side 2)

- **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:**
  - Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.
  - Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
  - Følg de almindelige, professionelle hygiejneforanstaltninger.
- **Åndedrætsværn** Brug åndedrætsværn ved påvirkning af dampe/støv/serosol.
- **Beskyttelse af hænder**
  - Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.
- **Handskemateriale:**
  - Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.
- **Handskematerialets gennemtrængningstid**
  - Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
- **Beskyttelse af øjne/ansigt** Ved omfyldning anbefales det at bære beskyttelsesbriller.

### PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

- **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**
- **Generelle oplysninger**
- **Fysisk form** Flydende
- **Farve:** Ifølge produktbetegnelsen
- **Lugt:** Karakteristisk
- **Lugttærskel:** Ikke bestemt.
- **Smeltepunkt/frysepunkt:** Ikke bestemt.
- **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval** Ikke bestemt.
- **Antændelighed** Ikke relevant.
- **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**
- **Nedre:** Ikke bestemt.
- **Øvre:** Ikke bestemt.
- **Flammepunkt:** Ikke bestemt.
- **Nedbrydningstemperatur** Ikke bestemt.
- **pH** Ikke bestemt.
- **Viskositet:**
- **Kinematisk viskositet** Ikke bestemt.
- **dynamisk:** Ikke bestemt.
- **Opløselighed**
- **vand:** Ikke eller kun lidt blandbar.
- **Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)** Ikke bestemt.
- **Damptryk:** Ikke bestemt.
- **Massefylde og/eller relativ massefylde**
- **Densitet:** Ikke bestemt.
- **Relativ massefylde:** Ikke bestemt.
- **Dampmassefylde:** Ikke bestemt.
- **9.2 Andre oplysninger**
- **Udseende:**
- **Form:** Pasta-agtig
- **Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed**
- **Antændelsepunkt:** Produktet er ikke selvantændeligt.

(Fortsættes på side 4)

DK

## Sikkerhedsdatablad

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

Trykdato: 13.06.2025

Versionsnummer 1

Revision: 13.06.2025

**Handelsnavn: IPS e.max Ceram Art Illusion Gingiva intense-mauve**

(Fortsat fra side 3)

|                                                                                      |                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| · <b>Eksplorative egenskaber:</b>                                                    | Produktet er ikke eksplosivt. |
| · <b>Opløsningsmiddelindhold:</b>                                                    |                               |
| · <b>Organiske opløsningsmidler:</b>                                                 | 2,0 %                         |
| · <b>Vand</b>                                                                        | 2,0 %                         |
| · <b>Tilstandsendring</b>                                                            |                               |
| · <b>Fordampningshastighed</b>                                                       | Ikke bestemt.                 |
| · <b>Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser</b>                                  |                               |
| · <b>Eksplсивstoffer</b>                                                             | Ikke relevant                 |
| · <b>Brandfarlige gasser</b>                                                         | Ikke relevant                 |
| · <b>Aerosoler</b>                                                                   | Ikke relevant                 |
| · <b>Brandnærende gasser</b>                                                         | Ikke relevant                 |
| · <b>Gasser under tryk</b>                                                           | Ikke relevant                 |
| · <b>Brandfarlige væsker</b>                                                         | Ikke relevant                 |
| · <b>Brandfarlige faste stoffer</b>                                                  | Ikke relevant                 |
| · <b>Selvreaktive stoffer og blandinger</b>                                          | Ikke relevant                 |
| · <b>Pyrofore væsker</b>                                                             | Ikke relevant                 |
| · <b>Pyrofore faste stoffer</b>                                                      | Ikke relevant                 |
| · <b>Selvopvarmende stoffer og blandinger</b>                                        | Ikke relevant                 |
| · <b>Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser</b> | Ikke relevant                 |
| · <b>Brandnærende væsker</b>                                                         | Ikke relevant                 |
| · <b>Brandnærende faste stoffer</b>                                                  | Ikke relevant                 |
| · <b>Organiske peroxider</b>                                                         | Ikke relevant                 |
| · <b>Metalætsende</b>                                                                | Ikke relevant                 |
| · <b>Desensibiliserede eksplosivstoffer</b>                                          | 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.
- **Specifikke symptomer i dyreforsøg:**
- **Hudætsning/-irritation**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Alvorlig øjenskaade/øjenirritation**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **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.

(Fortsættes på side 5)

# Sikkerhedsdatablad

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

Trykdato: 13.06.2025

Versionsnummer 1

Revision: 13.06.2025

**Handelsnavn: IPS e.max Ceram Art Illusion Gingiva intense-mauve**

(Fortsat fra side 4)

- **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** Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.
- **12.7 Andre negative virkninger**
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**  
Fareklasse for vand 1 (Selvklassificering): svagt vandforurenende  
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.

### PUNKT 13: Bortskaffelse

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:**  
Produktet skal bortskaffes på en affaldsdeponeringsplads eller forbrændingsanstalt i henhold til lokale bestemmelser.
- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

### PUNKT 14: Transportoplysninger

- |                                                                                                                                                                |               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.1 UN-nummer eller ID-nummer</b></li> <li>· <b>ADR/RID/ADN, IMDG, IATA</b></li> </ul>                            | Ikke relevant |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)</b></li> <li>· <b>ADR/RID/ADN, IMDG, IATA</b></li> </ul>  | Ikke relevant |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.3 Transportfareklasse(r)</b></li> <li>· <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b></li> <li>· <b>klasse</b></li> </ul> | Ikke relevant |

(Fortsættes på side 6)

## Sikkerhedsdatablad

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

Trykdato: 13.06.2025

Versionsnummer 1

Revision: 13.06.2025

**Handelsnavn: IPS e.max Ceram Art Illusion Gingiva intense-mauve**

(Fortsat fra side 5)

- |                                                                    |                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>· 14.4 Emballagegruppe</b>                                      |                                                                                                     |
| <b>· ADR/RID/ADN, IMDG, IATA</b>                                   | <i>Ikke relevant</i>                                                                                |
| <b>· 14.5 Miljøfarer:</b>                                          |                                                                                                     |
| <b>· Marine pollutant:</b>                                         | <i>Nej</i>                                                                                          |
| <b>· 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren</b>             | <i>Ikke relevant.</i>                                                                               |
| <b>· 14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter</b> | <i>Ikke relevant.</i>                                                                               |
| <b>· Transport/yderligere oplysninger:</b>                         | <i>Ikke klassificeret som farligt gods i henhold til transportbestemmelserne (ADR, IMDG, IATA).</i> |
| <b>· UN "Model Regulation":</b>                                    | <i>Ikke relevant</i>                                                                                |

### PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- 15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
- Direktiv 2012/18/EU**
- Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- 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 - UDANGSSTOFFER 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 UDANGSSTOFFER 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 produkttegenskaber 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.
- Forkortelser og akronymer:**  
ICAO: International Civil Aviation Organisation

(Fortsættes på side 7)

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

Trykdato: 13.06.2025

Versionsnummer 1

Revision: 13.06.2025

**Handelsnavn: *IPS e.max Ceram Art Illusion Gingiva intense-mauve***

(Fortsat fra side 6)

*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 Arbejdshygienisk Luftbehov**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*

—DK—