

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

Datum för utskrift: 07.08.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 04.08.2025

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: IPS e.max Ceram Art Illusion Gingiva soft-mauve**
- **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**
- **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.
 - **Vid inandning:** Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.
 - **Vid kontakt med huden:** Skölj med vatten.
 - **Vid kontakt med ögonen:** Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten och kontakta läkare.
- (Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 07.08.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 04.08.2025

Handelsnamn: IPS e.max Ceram Art Illusion Gingiva soft-mauve

(Fortsättning från sida 1)

- **Vid förtäring:** Skölj munnen och drick rikligt med vatten.
- **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:**
CO₂, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.
- **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**
Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**
Sug upp med vätskebindande material (sand, kiselgur, syrabindemedel, universalbindemedel, sågspån).
- **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**
Inga speciella åtgärder krävs.
Endast tillämpligt utbildad personal ska hantera den här produkten.
Enbart för dentalt bruk.
- **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:**
Produkten är hygroskopisk.
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.

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 07.08.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 04.08.2025

Handelsnamn: IPS e.max Ceram Art Illusion Gingiva soft-mauve

(Fortsättning från sida 2)

- **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:**
 - Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.
 - Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
 - Utför sedvanliga professionella hygienåtgärder.
- **Andningsskydd:** Använd andningsskydd vid risk för ångor/damm/aerosol.
- **Handskydd:** Handskumaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.
- **Handskumaterial** Val av handskumaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.
- **Handskumaterialets penetreringstid**
 - Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
- **Ögonskydd/ansiktsskydd** Vid påfyllning rekommenderas skyddsglasögon.

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

- | | |
|--|----------------------------------|
| · 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper | |
| · Allmänna uppgifter | |
| · Fysikaliskt tillstånd | Flytande |
| · Färg: | Enligt produktbeteckning |
| · Lukt: | Karaktäristisk |
| · Lukttröskel: | 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 bestämd. |
| · Sönderdelningstemperatur | Ej bestämd. |
| · pH-värde: | Ej bestämd. |
| · Viskositet: | |
| · Kinematisk viskositet | Ej bestämd. |
| · Dynamisk: | Ej bestämd. |
| · Löslighet | |
| · Vatten: | Ej resp. föga blandbar. |
| · Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde) | Ej bestämd. |
| · Ångtryck: | Ej bestämd. |
| · Densitet och/eller relativ densitet | |
| · Densitet: | Ej bestämd. |
| · Relativ densitet | Ej bestämd. |
| · Ångdensitet | Ej bestämd. |
| · 9.2 Annan information | |
| · Utseende: | |
| · Form: | Trögflytande |
| · Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten. | |
| · Tändtemperatur: | Produkten är ej självantändande. |
| · Explosiva egenskaper: | Produkten är ej explosiv. |
| · Lösningsmedelhalt: | |
| · Organiska lösningsmedel: | 2,0 % |

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 07.08.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 04.08.2025

Handelsnamn: IPS e.max Ceram Art Illusion Gingiva soft-mauve

(Fortsättning från sida 3)

- | | |
|---------------------------------|-------------|
| · Vatten: | 2,0 % |
| · Tillståndsändring | |
| · Avdunstningshastighet: | Ej bestämd. |

- | | |
|--|-------|
| · 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.
- **Specifika symptom i djurförsök:**
- **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 organotoxicitet – enstaka exponering**
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: 07.08.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 04.08.2025

Handelsnamn: IPS e.max Ceram Art Illusion Gingiva soft-mauve

(Fortsättning från sida 4)

- **Specifik organtoxicitet – upprepad 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.
- **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 1 (Självutvärdering): liten risk för vattenförorening.
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.

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.

AVSNITT 14: Transportinformation

- | | |
|--|-------|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.1 UN-nummer eller id-nummer · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA | Utgår |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.2 Officiell transportbenämning · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA | Utgår |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Faroklass för transport · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA · Klass | Utgår |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Förpackningsgrupp · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA | Utgår |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Miljöfaror: · Marine pollutant: | Nej |

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 07.08.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 04.08.2025

Handelsnamn: IPS e.max Ceram Art Illusion Gingiva soft-mauve

(Fortsättning från sida 5)

· 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.

- 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.

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.
- **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

(Fortsättning på sida 7)

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

Datum för utskrift: 07.08.2025

Versionsnummer 1

Omarbetad: 04.08.2025

Handelsnamn: IPS e.max Ceram Art Illusion Gingiva soft-mauve*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*

(Fortsättning från sida 6)

SE