

**Sikkerhedsdatablad  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 29.06.2023

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 29.06.2023

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: IPS e.max ZirCAD (Block/Disc)**
- **CAS-nummer:**  
66402-68-4
- **EC-nummer:**  
266-340-9
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse**  
Fremstilling af tandproteser  
Zirkoniumoxid blok (ZrO2)  
Zirkoniumoxidskive (ZrO2)
- **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**  
Denne substans 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 Undgå indånding af slibestøv.**
- **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) ---**

(Fortsættes på side 2)

DK

## Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 29.06.2023

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 29.06.2023

**Handelsnavn: IPS e.max ZirCAD (Block/Disc)**

· **EC-nummer:** 266-340-9

(Fortsat fra side 1)

### PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Generelle anvisninger:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **Efter indånding:** Slibestøv: Sørg for frisk luft, og søg læge i tilfælde af ubehag.
- **Efter hudkontakt:** Almindeligvis virker produktet ikke irriterende på huden.
- **Efter øjenkontakt:**  
Slibestøv: Skyl det åbne øje i flere minutter under rindende vand. Søg læge, hvis symptomerne varer ved.  
Kun mekaniske virkninger.
- **Efter indtagelse:**  
Slibestøv: Skyl munden, og drik derefter 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** Ikke påkrævet.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:** Opsamles mekanisk.
- **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.
- **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:** Ingen.

(Fortsættes på side 3)

## Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 29.06.2023

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 29.06.2023

**Handelsnavn: IPS e.max ZirCAD (Block/Disc)**

(Fortsat fra side 2)

- **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:** Ikke relevant.
- **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.  
Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.  
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
- **Åndedrætsværn**  
Mekanisk forarbejdning:  
Anvend åndedrætsværn mod virkningerne af støv.
- **Anbefalet filterapparat til kortvarig brug:** P1-filter
- **Beskyttelse af hænder**  
Der skal altid anvendes beskyttelseshandsker under mekanisk og termisk forarbejdning.  
Efter brug af handsker skal der bruges hudrensings- og hudplejemidler.
- **Handskemateriale:**  
Mekanisk forarbejdning:  
Handsker af skind  
Handsker af tykt stof
- **Handskematerialets gennemtrængningstid**  
Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
- **Beskyttelse af øjne/ansigt**  
Ved mekanisk forarbejdning (slibe, save, bore, fræse) bør man som udgangspunkt bære 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.
- **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.
- **Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)** Ikke bestemt.

(Fortsættes på side 4)

## Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 29.06.2023

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 29.06.2023

### Handelsnavn: **IPS e.max ZirCAD (Block/Disc)**

(Fortsat fra side 3)

|  |                                      |
|--|--------------------------------------|
| · <b>Damptryk:</b>   | <i>Ikke relevant.</i>                |
| · <b>Massefylde og/eller relativ massefylde</b>  |                                      |
| · <b>Densitet:</b>   | <i>Ikke bestemt.</i>                 |
| · <b>Relativ massefylde:</b>   | <i>Ikke bestemt.</i>                 |
| · <b>Dampmassefylde:</b>   | <i>Ikke relevant.</i>                |
| · <b>Partikelegenskaber</b>  | <i>Se punkt 3.</i>                   |
| · <b>9.2 Andre oplysninger</b>   |                                      |
| · <b>Udseende:</b>   |                                      |
| · <b>Form:</b>   | <i>Fast</i>                          |
| · <b>Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed</b> |                                      |
| · <b>Selvantændelsestemperatur:</b>  | <i>Ikke bestemt.</i>                 |
| · <b>Eksplorative egenskaber:</b>  | <i>Produktet er ikke eksplosivt.</i> |
| · <b>Tilstandsændring</b>  |                                      |
| · <b>Fordampningshastighed</b>   | <i>Ikke relevant.</i>                |
| · <b>Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser</b>  |                                      |
| · <b>Ekspllosivstoffer</b>   | <i>Ikke relevant</i>                 |
| · <b>Brandfarlige gasser</b>   | <i>Ikke relevant</i>                 |
| · <b>Aerosoler</b>   | <i>Ikke relevant</i>                 |
| · <b>Brandnærende gasser</b>   | <i>Ikke relevant</i>                 |
| · <b>Gasser under tryk</b>   | <i>Ikke relevant</i>                 |
| · <b>Brandfarlige væsker</b>   | <i>Ikke relevant</i>                 |
| · <b>Brandfarlige faste stoffer</b>  | <i>Ikke relevant</i>                 |
| · <b>Selvreaktive stoffer og blandinger</b>  | <i>Ikke relevant</i>                 |
| · <b>Pyrofore væsker</b>   | <i>Ikke relevant</i>                 |
| · <b>Pyrofore faste stoffer</b>  | <i>Ikke relevant</i>                 |
| · <b>Selvopvarmende stoffer og blandinger</b>  | <i>Ikke relevant</i>                 |
| · <b>Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser</b>           | <i>Ikke relevant</i>                 |
| · <b>Brandnærende væsker</b>   | <i>Ikke relevant</i>                 |
| · <b>Brandnærende faste stoffer</b>  | <i>Ikke relevant</i>                 |
| · <b>Organiske peroxider</b>   | <i>Ikke relevant</i>                 |
| · <b>Metaløtsende</b>  | <i>Ikke relevant</i>                 |
| · <b>Desensibiliserede eksplosivstoffer</b>  | <i>Ikke relevant</i>                 |

### **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.
- **Hudøtsning/-irritation**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

(Fortsættes på side 5)

## Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 29.06.2023

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 29.06.2023

### Handelsnavn: **IPS e.max ZirCAD (Block/Disc)**

(Fortsat fra side 4)

- **Alvorlig øjenskade/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.
- **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**

Stoffet er ikke 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.

### 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

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

(Fortsættes på side 6)

**Sikkerhedsdatablad**  
**ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 29.06.2023

Versionsnummer 6 (erstatte version 5)

Revision: 29.06.2023

**Handelsnavn: IPS e.max ZirCAD (Block/Disc)**

(Fortsat fra side 5)

· **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 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 produktets egenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

· **Udgavenummer for forrigeudgave 5**

· **Forkortelser og akronymer:**

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

ICAO: International Civil Aviation Organisation

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

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

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

Måleteknisk Arbejds-hygienisk Luftbehov

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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