

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 19.09.2024

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 19.09.2024

*

Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** **IPS e.max CAD Crystall./Add-On Connect, Dentin, Incisal**
- **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bruk av stoffet/ tilberedning Add-On**
- **1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**
- **Produsent/leverandør:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN

Tel: +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- **Avdeling for nærmere informasjon:**
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 Nødtelefonnummer:** Giftinformasjonen / Døgnåpen telefon: 22 59 13 00

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

- **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
- **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**
Produktet er ikke klassifisert i henhold til CLP-forordningen.
- **2.2 Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008 bortfaller**
- **Farepiktogrammer bortfaller**
- **Signalord bortfaller**
- **Advarselsetninger bortfaller**
- **2.3 Andre farer**
Genererer støv
Særlig fare for å skli på grunn av utløpt/utsølt produkt.
- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke gjeldende.
- **vPvB:** Ikke gjeldende.

Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

- **3.1 Stoffer**
- **CAS-nr. betegnelse**
66402-68-4 ceramic materials
- **Identifikasjonsnummer(numre)**
- **EC-nummer:** 266-340-9
- **3.2 Blandinger**
- **Beskrivelse:** dental keramikk
- **Farlige innholdsstoffer:** bortfaller

NO

(fortsatt på side 2)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 19.09.2024

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 19.09.2024

Handelsnavn: IPS e.max CAD Crystall./Add-On Connect, Dentin, Incisal

(fortsett fra side 1)

*

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

- **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
- **Generelle informasjon:** Ingen spesielle tiltak kreves.
- **Etter innånding:**
Forsyning av frisk luft, ved plager oppsøk lege.
Ved bevisstløshet, legg pasienten i stabilt sideleie for transport.
- **Etter hudkontakt:**
Skyll med vann.
Vanligvis irriterer produktet ikke huden.
- **Etter øyekontakt:**
Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann og tilkall lege.
Kun mekaniske effekter.
- **Etter svelging:**
Skyll munnen og drikk rikelig med vann.
Kontakt lege hvis symptomene vedvarer.
- **4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 5: Brannsløkkingstiltak

- **5.1 Sløkkingsmidler**
- **Egnede sløkkingsmidler:**
Produktet er ikke brennbart.
Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.
- **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **5.3 Råd til brannmannskaper**
- **Spesielt verneutstyr:** Ingen spesielle tiltak nødvendig.

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**
Særlig fare for å skli på grunn av utløpt/utsølt produkt.
- **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
Ta opp mekanisk.
Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.
- **6.4 Henvisning til andre avsnitt**
Se avsnitt 7 for informasjon om sikker håndtering.
Se avsnitt 8 for informasjon om personlig verneutstyr.
Se avsnitt 13 for informasjon om avfallshåndtering.

*

Avsnitt 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
Kun personell med tilstrekkelig opplæring skal håndtere dette produktet.
Bare til odontologisk bruk.
Unngå støvdannelse.
Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.

(fortsett på side 3)

—NO—

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 19.09.2024

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 19.09.2024

Handelsnavn: IPS e.max CAD Crystall./Add-On Connect, Dentin, Incisal

(fortsatt fra side 2)

- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Må bare oppbevares i originalbeholdere.
- **Informasjoner om felles lagring:** Ikke nødvendig.
- **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:**
Hold beholderne tett lukket.
Lagres tørt.
- **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

- **8.1 Kontrollparametrer**
- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**
Produktet inneholder ingen relevante mengder av stoffer med arbeidsplassrelevante grenseverdier som må overvåkes.
- **Ytterligere informasjon:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.
- **8.2 Eksponeringskontroll**
- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.
- **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
- **Generelle verne- og hygienetiltak:**
Overhold vanlige, profesjonelle hygienetiltak.
Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.
Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og forstoffer.
Forurensede klær rengjøres ved avsugning. Blås ikke av, børst ikke av.
Støv/røyk/tåke må ikke innåndes.
- **Åndedrettsvern**
Ved korttidig eller liten belastning åndedrettsfilterapparat; ved intensiv eller lengre utsetting: bruk omluft-uavhengig åndedrettsbeskyttelsesapparat.
- **Anbefalt filterapparat for korttids bruk:** Filter P2
- **Håndvern**



Beskyttelseshansker (EN 374)

- **Hanskemateriale**
Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjenntegn og er forskjellig fra produsent til produsent.
- **Gjennomtrengingstid for hanskemateriale**
Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.
- **Vern av øyne/ansikt** Vernebrille

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

- **9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**
- **Generell informasjon**
- **Farge** i.h.t. produktbetegnelse
- **Lukt** Uten lukt
- **Lukterskel:** Ikke bestemt.
- **Smeltepunkt/frysepunkt** Ikke bestemt.
- **Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde** Ikke bestemt.
- **Antennelighet** Stoffet er ikke antennelig.

(fortsatt på side 4)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 19.09.2024

Versjon 6 (erstatter versjon 5)

revidert den: 19.09.2024

Handelsnavn: IPS e.max CAD Crystall./Add-On Connect, Dentin, Incisal

(fortsatt fra side 3)

· Nedre og øvre eksplosjonsgrense	
· Nedre:	Ikke bestemt.
· Øvre	Ikke bestemt.
· Flammepunkt	Ikke relevant.
· pH	Ikke relevant.
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ikke relevant.
· Dynamisk:	Ikke relevant.
· Løselighet	
· vann:	Uoppløselig.
· Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)	Ikke bestemt.
· Damptrykk	Ikke relevant.
· Tetthet og/eller relativ tetthet	
· Tetthet:	Ikke bestemt.
· Relativ tetthet:	Ikke bestemt.
· Damptetthet:	Ikke relevant.
· Partikkelegenskaper	
Se punkt 3.	

· 9.2 Andre opplysninger	
· Utseende:	
· Form:	Pulver
· Viktig informasjon om beskyttelse av helse og miljø, samt sikkerhet.	
· Antennelsestemperatur:	Ikke bestemt.
· Eksplosive egenskaper:	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
· Tilstandsendring	
· Fordampingshastighet	Ikke relevant.

· Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser	
· Eksplosive varer	bortfaller
· Brannfarlige gasser	bortfaller
· Aerosoler	bortfaller
· Oksiderende gasser	bortfaller
· Gasser under trykk	bortfaller
· Brannfarlige væsker	bortfaller
· Brannfarlige faste stoffer	bortfaller
· Selvreaktive stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Pyrofore væsker	bortfaller
· Pyrofore faste stoffer	bortfaller
· Selvopphetende stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser	bortfaller
· Oksiderende væsker	bortfaller
· Oksiderende faste stoffer	bortfaller
· Organiske peroksider	bortfaller
· Etsende for metaller	bortfaller
· Desensibiliserte eksplosive varer	bortfaller

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

- 10.1 **Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- 10.2 **Kjemisk stabilitet** Stabil under normale betingelser for håndtering og oppbevaring.
- **Termisk spaltning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.

(fortsatt på side 5)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 19.09.2024

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 19.09.2024

Handelsnavn: **IPS e.max CAD Crystall./Add-On Connect, Dentin, Incisal**

(fortsatt fra side 4)

- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Ingen farlige reaksjoner kjent.
- **10.4 Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.5 Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter** Ingen under normale betingelser for oppbevaring og bruk.

Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

- **11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akutt giftighet**, Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **på huden**: Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **på øyet**: Kun mekaniske effekter.
- **Sensibilisering**: Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksisitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Ytterligere toksikologiske henvisninger**: Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **11.2 Opplysninger om andre farer**

· **Hormonforstyrrende egenskaper**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

- **12.1 Giftighet**
- **Akvatisk toksisitet**: Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.2 Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.3 Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT**: Ikke relevant.
- **vPvB**: Ikke relevant.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper** Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.
- **12.7 Andre skadevirkninger**
- **Ytterligere økologiske informasjon**:
- **Generelle informasjon**: Ikke farlig for vann

Avsnitt 13: Sluttbehandling

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling**:
Produktet må kasseres ved et avfallsbehandlingsanlegg eller forbrenningsanlegg i henhold til lokale forskrifter.
- **Europeiske avfallslisten**
- 08 02 99 | avfall som ikke er spesifisert andre steder
- **Ikke rengjort emballasje**:
- **Anbefaling**: Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

NO

(fortsatt på side 6)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 19.09.2024

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 19.09.2024

Handelsnavn: IPS e.max CAD Crystall./Add-On Connect, Dentin, Incisal

(fortsatt fra side 5)

*

Avsnitt 14: Transportopplysninger

· 14.1 FN-nummer eller ID-nummer	
· ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA	bortfaller
· 14.2 FN-forsendelsesnavn	
· ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA	bortfaller
· 14.3 Transportfareklasse(r)	
· ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA	
· klasse	bortfaller
· 14.4 Emballasjegruppe	
· ADR/RID/ADN, IMDG, IATA	bortfaller
· 14.5 Miljøfarer	
· Marine pollutant:	Nei
· 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk	Ikke relevant.
· 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter	Ikke relevant.
· Transport/ytterligere informasjon:	Produktet er ikke klassifisert som farlig gods for transport (ADR, IMDG, IATA).
· UN "Model Regulation":	bortfaller

*

Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk

- 15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen
- Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II
- ingen av innholdsstoffene er listet opp
- Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprekursorer
- ingen av innholdsstoffene er listet opp
- Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med narkotikaprekursorer mellom Fellelskapet og tredjestater
- ingen av innholdsstoffene er listet opp
- Nasjonale forskrifter:
- Andre forskrifter, restriksjoner og forbudsforordninger
- Produktet er et medisinsk utstyr i henhold til direktiv 93/42/EØF.
- 15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet: En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

*

Avsnitt 16: Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produkttegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktmessig rettsforhold.

- Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr. 1272/2008
- Klassifiseringen av blandingen baserer seg generelt på beregningsmetoden ved bruk av stoffdata i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.
- Versjonsnummer for forrige versjon: 5
- Forkortelser og akronymer:
- ICAO: International Civil Aviation Organisation

(fortsatt på side 7)

NO

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 19.09.2024

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 19.09.2024

Handelsnavn: IPS e.max CAD Crystall./Add-On Connect, Dentin, Incisal

(fortsett 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)**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*** Data forandret i forhold til forrige versjon*

NO