

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

Trykkdato: 14.12.2023

Versjon 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 14.12.2023

*

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- Handelsnavn: **IPS Opaque Dentin / IPS Opaque Dentin V / IPS Effect / IPS Gingiva / IPS Gingiva Modifier**
- **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bruk av stoffet/ tilberedning** Metallkeramikk
- **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 / Døgnaåpen 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 brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.

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 Stoffblandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.

(fortsatt på side 2)

NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 14.12.2023

Versjon 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 14.12.2023

Handelsnavn: IPS Opaque Dentin / IPS Opaque Dentin V / IPS Effect / IPS Gingiva / IPS Gingiva Modifier

(fortsett fra side 1)

· **Farlige innholdsstoffer:** bortfaller

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

- **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
- **Generelle informasjoner:** Ingen spesielle tiltak nødvendig.
- **Etter innånding:**
Frisklufttilførsel, ved besvær oppsøkes lege.
Ved bevisstløshet lagring og transport i stabil sidestilling.
- **Etter hudkontakt:**
Skyll med vann.
Vanligvis irriterer produktet ikke huden.
- **Etter øyekontakt:**
Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann. Ved fortsatt besvær tilkall lege.
Kun mekaniske effekter.
- **Etter svelging:**
Skyll munnen og drikk rikelig med vann.
Ved fortsatt besvær må lege konsulteres.
- **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 slukningsmidler:** Produktet er ikke brennbart.
- **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.
La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.
- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
Ta opp mekanisk.
Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.
- **6.4 Henvisning til andre avsnitt**
Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.
Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.
Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

Avsnitt 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
Kun personell med tilstrekkelig opplæring skal håndtere dette produktet.

(fortsett på side 3)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 14.12.2023

Versjon 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 14.12.2023

Handelsnavn: IPS Opaque Dentin / IPS Opaque Dentin V / IPS Effect / IPS Gingiva / IPS Gingiva Modifier

(fortsatt fra side 2)

- Unngå støvdannelse.
- Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **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 informasjoner:** 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 førstoffer.
- 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 kort tids bruk:** Filter P2
- **Håndvern** Ikke nødvendig.
- **hanskemateriale**
- Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjenner og er forskjellig fra produsent til produsent. Da produktet representerer en sammensetning av flere stoffer, kan holdbarheten av hanskematerialet ikke forhåndsregnes, og denne må testes før bruk.
- **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**
- **alminnelige opplysninger**
- **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)

-NO-

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 14.12.2023

Versjon 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 14.12.2023

Handelsnavn: IPS Opaque Dentin / IPS Opaque Dentin V / IPS Effect / IPS Gingiva / IPS Gingiva Modifier

(fortsatt fra side 3)

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

· 9.2 Andre opplysninger	
· Utseende:	
· Form:	Pulver
· viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet	
· Antennelsestemperatur:	Ikke bestemt.
· Eksplosive egenskaper:	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
· Tilstandsendring	
· Fordampingshastighet	Ikke brukbar.

· 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.

(fortsatt på side 5)

NO

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 14.12.2023

Versjon 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 14.12.2023

Handelsnavn: IPS Opaque Dentin / IPS Opaque Dentin V / IPS Effect / IPS Gingiva / IPS Gingiva Modifier

(fortsatt fra side 4)

- **10.2 Kjemisk stabilitet** Stabil under normale betingelser for håndtering og oppbevaring.
- **Termisk spaltning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsrett bruk.
- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
- **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 brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper** Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.
- **12.7 Andre skadevirkninger**
- **Ytterligere økologiske informasjon:**
- **Generelle informasjon:**
Vannfareklasse 3 (D) (Selvklassifisering): meget farlig for vann
Ikke la stoffet komme ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker, heller ikke i små mengder.
Fare for drikkevann allerede ved utstrømning av meget små mengder i marken.

Avsnitt 13: Sluttbehandling

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling:**
Produktet må kasseres ved et avfallsbehandlingsanlegg eller forbrenningsanlegg i henhold til lokale forskrifter.

(fortsatt på side 6)

Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 14.12.2023

Versjon 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 14.12.2023

Handelsnavn: IPS Opaque Dentin / IPS Opaque Dentin V / IPS Effect / IPS Gingiva / IPS Gingiva Modifier

(fortsett fra side 5)

· **Europeiske avfallslisten**

08 02 99	avfall som ikke er spesifisert andre steder
----------	---

· **Ikke rengjort emballasje:**

· **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

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 brukbar.

· **14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter**

Ikke brukbar.

· **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 utgangsstoffer for narkotika**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mel-lom Fellesskapet og tredjestater**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

· **Nasjonale forskrifter:**

· **Andre forskrifter, restriksjoner og forbudsforordninger**

Produktet faller inn under direktiv (EU) 2017/745 om medisinske produkter (MDR).

· **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

NO

(fortsett på side 7)

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

Trykkdato: 14.12.2023

Versjon 3 (erstatte versjon 2)

revidert den: 14.12.2023

Handelsnavn: IPS Opaque Dentin / IPS Opaque Dentin V / IPS Effect / IPS Gingiva / IPS Gingiva Modifier

(fortsatt fra side 6)

*

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 kontraktsmessig rettsforhold.

· **Versjonsnummer for tidligere versjon: 2**

· **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

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