

## Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 19.09.2024

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 19.09.2024

### ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname: IPS e.max CAD Crystall./Add-On Connect, Dentin, Incisal**
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches Add-On**
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
9494 Schaan  
FÜRSTENTUM LIECHTENSTEIN  
  
Tel: +423 235 35 35  
Fax: +423 235 33 60
- **Auskunftgebender Bereich:**  
Regulatory Affairs  
sds@ivoclar.com
- **1.4 Notrufnummer:**  
+423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, 9494 Schaan, Liechtenstein)  
145 (Schweiz: Tox Info Suisse, 24-h-Notfallnummer)

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**  
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung nicht eingestuft.

---

- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 entfällt**
- **Gefahrenpiktogramme entfällt**
- **Signalwort entfällt**
- **Gefahrenhinweise entfällt**
- **2.3 Sonstige Gefahren**  
Staubentwicklung  
Besondere Rutschgefahr durch ausgelaufenes/verschüttetes Produkt.
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

### ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **3.1 Stoffe**
- **CAS-Nr. Bezeichnung**  
66402-68-4 Keramische Stoffe
- **Identifikationsnummer(n)**
- **EG-Nummer:** 266-340-9
- **3.2 Gemische**
- **Beschreibung:** Dentalkeramik

(Fortsetzung auf Seite 2)

DE

## Sicherheitsdatenblatt

### gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 19.09.2024

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 19.09.2024

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

(Fortsetzung von Seite 1)

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:** entfällt

#### **ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen**

- **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Allgemeine Hinweise:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Nach Einatmen:**  
Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.  
Bei Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.
- **Nach Hautkontakt:**  
Mit Wasser abwaschen.  
Im allgemeinen ist das Produkt nicht hautreizend.
- **Nach Augenkontakt:**  
Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten unter fließendem Wasser abspülen und Arzt konsultieren.  
Reizung erfolgt aufgrund mechanischer Einwirkung.
- **Nach Verschlucken:**  
Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.  
Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

#### **ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**

- **5.1 Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:**  
Das Produkt ist nicht brennbar.  
Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
- **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

#### **ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**  
Besondere Rutschgefahr durch ausgelaufenes/verschüttetes Produkt.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**  
Mechanisch aufnehmen.  
Für ausreichende Lüftung sorgen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**  
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.  
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.  
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

#### **ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung**

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**  
Handhabung dieses Produkts nur durch ausreichend geschultes Personal.

(Fortsetzung auf Seite 3)

## Sicherheitsdatenblatt

### gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 19.09.2024

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 19.09.2024

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

(Fortsetzung von Seite 2)

- Nur für zahnärztlichen oder zahntechnischen Gebrauch.
- Staubbildung vermeiden.
- Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Nur im Originalgebinde aufbewahren.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**  
Behälter dicht geschlossen halten.  
Trocken lagern.
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

### \* ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **8.1 Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**  
Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen zu überwachenden Grenzwerten.
- **Zusätzliche Hinweise:**  
Es wird empfohlen den allgemeinen Staubgrenzwert von 10 mg/m<sup>3</sup> (Einatembare Fraktion) / 1,25 mg/m<sup>3</sup> (Alveolengängige Fraktion) einzuhalten.  
Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**  
Berufsübliche Hygienemaßnahmen einhalten.  
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.  
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.  
Verunreinigte Kleidung durch Absaugen reinigen, nicht abblasen oder bürsten.  
Staub/Rauch/Nebel nicht einatmen.
- **Atemschutz**  
Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.
- **Empfohlenes Filtergerät für kurzzeitigen Einsatz:** Filter P2
- **Handschutz**



Schutzhandschuhe (EN 374)

- **Handschuhmaterial**  
Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich.
- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**  
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und zu beachten.
- **Augen-/Gesichtsschutz** Schutzbrille

DE

(Fortsetzung auf Seite 4)

## Sicherheitsdatenblatt

### gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 19.09.2024

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 19.09.2024

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

(Fortsetzung von Seite 3)

### ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

#### · 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

##### · Allgemeine Angaben

· Farbe	Gemäß Produktbezeichnung
· Geruch:	Geruchlos
· Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.
· Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Nicht bestimmt.
· Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich	Nicht bestimmt.
· Entzündbarkeit	Der Stoff ist nicht entzündlich.
· Untere und obere Explosionsgrenze	
· Untere:	Nicht bestimmt.
· Obere:	Nicht bestimmt.
· Flammpunkt:	Nicht anwendbar.
· pH-Wert:	Nicht anwendbar.
· Viskosität:	
· Kinematische Viskosität	Nicht anwendbar.
· Dynamisch:	Nicht anwendbar.
· Löslichkeit	
· Wasser:	Unlöslich.
· Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert)	Nicht bestimmt.
· Dampfdruck:	Nicht anwendbar.
· Dichte und/oder relative Dichte	
· Dichte:	Nicht bestimmt.
· Relative Dichte	Nicht bestimmt.
· Dampfichte	Nicht anwendbar.
· Partikeleigenschaften	
Siehe Abschnitt 3.	

#### · 9.2 Sonstige Angaben

· Aussehen:	
· Form:	Pulver
· Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit	
· Zündtemperatur:	Nicht bestimmt.
· Explosive Eigenschaften:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· Zustandsänderung	
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht anwendbar.

#### · Angaben über physikalische Gefahrenklassen

· Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt
· Entzündbare Gase	entfällt
· Aerosole	entfällt
· Oxidierende Gase	entfällt
· Gase unter Druck	entfällt
· Entzündbare Flüssigkeiten	entfällt
· Entzündbare Feststoffe	entfällt
· Selbsterzetzliche Stoffe und Gemische	entfällt
· Pyrophore Flüssigkeiten	entfällt
· Pyrophore Feststoffe	entfällt
· Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische	entfällt
· Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln	entfällt
· Oxidierende Flüssigkeiten	entfällt
· Oxidierende Feststoffe	entfällt

(Fortsetzung auf Seite 5)

## Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 19.09.2024

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 19.09.2024

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

(Fortsetzung von Seite 4)

- **Organische Peroxide** entfällt
- **Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische** entfällt
- **Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff** entfällt

### ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität** Stabil bei normaler Handhabung und Lagerung.
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**  
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine unter normalen Lager- und Handhabungsbedingungen.

### ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung** Reizung erfolgt aufgrund mechanischer Einwirkung.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**  
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Keimzellmutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**  
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**  
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**

#### · Endokrinschädliche Eigenschaften

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

### ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **12.1 Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**  
Für Informationen zu endokrinschädigenden Eigenschaften siehe Abschnitt 11.

(Fortsetzung auf Seite 6)

## Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 19.09.2024

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 19.09.2024

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

(Fortsetzung von Seite 5)

- 12.7 Andere schädliche Wirkungen
- Weitere ökologische Hinweise:
- Allgemeine Hinweise: Im allgemeinen nicht wassergefährdend.

### ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung
- Empfehlung:  
Unter Beachtung der örtlichen, behördlichen Vorschriften einer geordneten Deponie oder Verbrennungsanlage zuführen.

- Europäisches Abfallverzeichnis

08 02 99	Abfälle a. n. g.
----------	------------------

- Ungereinigte Verpackungen:
- Empfehlung: Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- |   |  |
|---|--|
| · 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer<br>· ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA             | entfällt   |
| · 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung<br>· ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA | entfällt   |
| · 14.3 Transportgefahrenklassen<br>· ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA<br>· Klasse | entfällt   |
| · 14.4 Verpackungsgruppe<br>· ADR/RID/ADN, IMDG, IATA                         | entfällt   |
| · 14.5 Umweltgefahren:<br>· Marine pollutant:                                 | Nein   |
| · 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender                         | Nicht anwendbar.   |
| · 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten             | Nicht anwendbar.   |
| · Transport/weitere Angaben:  | Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften (ADR, IMDG, IATA). |
| · UN "Model Regulation":  | entfällt   |

### ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch
- Nationale Vorschriften:
- Wassergefährdungsklasse: Im allgemeinen nicht wassergefährdend.
- Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen  
Das Produkt fällt unter die EG-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.

(Fortsetzung auf Seite 7)

**Sicherheitsdatenblatt**  
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 19.09.2024

Versionsnummer 6 (ersetzt Version 5)

überarbeitet am: 19.09.2024

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

(Fortsetzung von Seite 6)

· **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

**ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben**

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

· **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Die Einstufung der Mischung basiert generell auf der Berechnungsmethode unter Verwendung von Stoffdaten gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.

· **Versionsnummer der Vorgängerversion: 5**

· **Abkürzungen und Akronyme:**

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

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

· **\* Daten gegenüber der Vorversion geändert**

DE