

## Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 11.10.2024

Versjon 8 (erstatte versjon 7)

revidert den: 11.10.2024

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** **IPS e.max Ceram: Cervical Transpa, Dentin, Deep Dentin, Gingiva, Intensive Gingiva, Inter Incisal, Incisal, Incisal Edge, Mamelon, Occusal Dentin, Opal Effect, Power Dentin, Power Incisal, Special Enamel, Light Reflector, Light Absorber, Special Incisal, Transpa, Transpa Incisal, Add-On Margin**
- **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**  
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bruk av stoffet/ tilberedning** Fluorapatitt- sjiktceram
- **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 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

(fortsatt på side 2)

# Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 11.10.2024

Versjon 8 (erstatte versjon 7)

revidert den: 11.10.2024

**Handelsnavn:** ***IPS e.max Ceram: Cervical Transpa, Dentin, Deep Dentin, Gingiva, Intensive Gingiva, Inter Incisal, Incisal, Incisal Edge, Mamelon, Occusal Dentin, Opal Effect, Power Dentin, Power Incisal, Special Enamel, Light Reflector, Light Absorber, Special Incisal, Transpa, Transpa Incisal, Add-On Margin***

(fortsett fra side 1)

- **3.2 Blandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.
- **Farlige innholdsstoffer:** bortfaller

\*

### 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.
- **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**  
Se avsnitt 7 for informasjon om sikker håndtering.  
Se avsnitt 8 for informasjon om personlig verneutstyr.

(fortsett på side 3)

NO

## Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 11.10.2024

Versjon 8 (erstatte versjon 7)

revidert den: 11.10.2024

**Handelsnavn: IPS e.max Ceram: Cervical Transpa, Dentin, Deep Dentin, Gingiva, Intensive Gingiva, Inter Incisal, Incisal, Incisal Edge, Mamelon, Occusal Dentin, Opal Effect, Power Dentin, Power Incisal, Special Enamel, Light Reflector, Light Absorber, Special Incisal, Transpa, Transpa Incisal, Add-On Margin**

(fortsett fra side 2)

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.  
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 tilsluttet.  
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:**  
Forurensede klær rengjøres ved avsugning. Blås ikke av, børst ikke av.  
Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og førstoffer.  
Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.  
Overhold vanlige, profesjonelle hygienetiltak.
- **Åndedrettsvern** Ikke nødvendig.
- **Anbefalt filterapparat for korttids bruk:** Filter P2
- **Håndvern**  
Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet/stoffet/blandingen.  
På grunn av manglende tester kan det ikke gis noen anbefaling om hanskemateriale for produktet / tilberedningsprosessen/kjemikalieblandingen.  
Hanskematerialet velges under hensyntagen til gjennombruddstid, diffusjonshastighet og degradering.
- **Hanskemateriale**  
Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskennetegn og er forskjellig fra produsent til produsent.
- **Gjennomtrengingstid for hanskemateriale**  
Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.

(fortsett på side 4)

NO

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

Trykkdato: 11.10.2024

Versjon 8 (erstatte versjon 7)

revidert den: 11.10.2024

**Handelsnavn: IPS e.max Ceram: Cervical Transpa, Dentin, Deep Dentin, Gingiva, Intensive Gingiva, Inter Incisal, Incisal, Incisal Edge, Mamelon, Occusal Dentin, Opal Effect, Power Dentin, Power Incisal, Special Enamel, Light Reflector, Light Absorber, Special Incisal, Transpa, Transpa Incisal, Add-On Margin**

(fortsatt fra side 3)

· 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. |
| · 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. |
| · Tilstandsending                                                      |                                      |
| · Fordampingshastighet                                                 | Ikke relevant.                       |

· **Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser**

|                       |            |
|-----------------------|------------|
| · Eksplosive varer    | bortfaller |
| · Brannfarlige gasser | bortfaller |
| · Aerosoler           | bortfaller |
| · Oksiderende gasser  | bortfaller |
| · Gasser under trykk  | bortfaller |

(fortsatt på side 5)

NO

## Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 11.10.2024

Versjon 8 (erstatte versjon 7)

revidert den: 11.10.2024

**Handelsnavn: IPS e.max Ceram: Cervical Transpa, Dentin, Deep Dentin, Gingiva, Intensive Gingiva, Inter Incisal, Incisal, Incisal Edge, Mamelon, Occusal Dentin, Opal Effect, Power Dentin, Power Incisal, Special Enamel, Light Reflector, Light Absorber, Special Incisal, Transpa, Transpa Incisal, Add-On Margin**

(fortsett fra side 4)

|                                                                                    |            |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| · 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.
- **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

NO  
(fortsett på side 6)

## Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 11.10.2024

Versjon 8 (erstatter versjon 7)

revidert den: 11.10.2024

**Handelsnavn: IPS e.max Ceram: Cervical Transpa, Dentin, Deep Dentin, Gingiva, Intensive Gingiva, Inter Incisal, Incisal, Incisal Edge, Mamelon, Occusal Dentin, Opal Effect, Power Dentin, Power Incisal, Special Enamel, Light Reflector, Light Absorber, Special Incisal, Transpa, Transpa Incisal, Add-On Margin**

(fortsatt fra side 5)

#### 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 informasjoner:**
- **Generelle informasjoner:**  
Vannfareklasse 3 (tysk regulering) (Selvklassifisering): ekstremt farlig for vann  
Ikke la produktet nå grunnvann, vassdrag eller kloakksystem, selv 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.
- **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

- |                                         |            |
|-----------------------------------------|------------|
| · <b>14.1 FN-nummer eller ID-nummer</b> |            |
| · <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>   | bortfaller |
| · <b>14.2 FN-forsendelsesnavn</b>       |            |
| · <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>   | bortfaller |
| · <b>14.3 Transportfareklasse(r)</b>    |            |
| · <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>   |            |
| · <b>klasse</b>                         | bortfaller |
| · <b>14.4 Emballasjegruppe</b>          |            |
| · <b>ADR/RID/ADN, IMDG, IATA</b>        | bortfaller |

(fortsatt på side 7)

NO



## Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 11.10.2024

Versjon 8 (erstatter versjon 7)

revidert den: 11.10.2024

**Handelsnavn: IPS e.max Ceram: Cervical Transpa, Dentin, Deep Dentin, Gingiva, Intensive Gingiva, Inter Incisal, Incisal, Incisal Edge, Mamelon, Occusal Dentin, Opal Effect, Power Dentin, Power Incisal, Special Enamel, Light Reflector, Light Absorber, Special Incisal, Transpa, Transpa Incisal, Add-On Margin**

(fortsatt fra side 6)

|                                                           |                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| · 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 faller inn under direktiv (EU) 2017/745 om medisinske produkter (MDR).

· 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 kontraktsmessig 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: 7

· Forkortelser og 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

(fortsatt på side 8)

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

Trykkdato: 11.10.2024

Versjon 8 (erstatte versjon 7)

revidert den: 11.10.2024

**Handelsnavn: IPS e.max Ceram: Cervical Transpa, Dentin, Deep Dentin, Gingiva, Intensive Gingiva, Inter Incisal, Incisal, Incisal Edge, Mamelon, Occusal Dentin, Opal Effect, Power Dentin, Power Incisal, Special Enamel, Light Reflector, Light Absorber, Special Incisal, Transpa, Transpa Incisal, Add-On Margin**

(fortsett fra side 7)

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—