

**Sicherheitsdatenblatt  
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 14.12.2023

Versionsnummer 3 (ersetzt Version 2)

überarbeitet am: 14.12.2023

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname: IPS Opaque Dentin / IPS Opaque Dentin V / IPS Effect / IPS Gingiva / IPS Gingiva Modifier**

- **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 Metallkeramik**
- **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:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

**Sicherheitsdatenblatt**  
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 14.12.2023

Versionsnummer 3 (ersetzt Version 2)

überarbeitet am: 14.12.2023

**Handelsname: IPS Opaque Dentin / IPS Opaque Dentin V / IPS Effect / IPS  
Gingiva / IPS Gingiva Modifier**

(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:**  
Frischlufzufuhr, 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 mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden 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.
- **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.  
Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **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.

DE

(Fortsetzung auf Seite 3)

## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 14.12.2023

Versionsnummer 3 (ersetzt Version 2)

überarbeitet am: 14.12.2023

**Handelsname: IPS Opaque Dentin / IPS Opaque Dentin V / IPS Effect / IPS  
Gingiva / IPS Gingiva Modifizier**

(Fortsetzung von Seite 2)

### ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**  
Handhabung dieses Produkts nur durch ausreichend geschultes Personal.  
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** Nicht erforderlich.
- **Handschuhmaterial**  
Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.
- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**  
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und zu beachten.

(Fortsetzung auf Seite 4)

## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 14.12.2023

Versionsnummer 3 (ersetzt Version 2)

überarbeitet am: 14.12.2023

**Handelsname: IPS Opaque Dentin / IPS Opaque Dentin V / IPS Effect / IPS  
Gingiva / IPS Gingiva Modifier**

· Augen-/Gesichtsschutz Schutzbrille

(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.
· Dampfdichte	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
· Selbstersetztliche Stoffe und Gemische	entfällt
· Pyrophore Flüssigkeiten	entfällt
· Pyrophore Feststoffe	entfällt

(Fortsetzung auf Seite 5)

## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 14.12.2023

Versionsnummer 3 (ersetzt Version 2)

überarbeitet am: 14.12.2023

**Handelsname: IPS Opaque Dentin / IPS Opaque Dentin V / IPS Effect / IPS  
Gingiva / IPS Gingiva Modifier**

(Fortsetzung von Seite 4)

- |   |          |
|---|----------|
| · <b>Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische</b>                                 | entfällt |
| · <b>Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln</b> | entfällt |
| · <b>Oxidierende Flüssigkeiten</b>  | entfällt |
| · <b>Oxidierende Feststoffe</b>   | entfällt |
| · <b>Organische Peroxide</b>  | entfällt |
| · <b>Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische</b>                   | entfällt |
| · <b>Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff</b>        | 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.

(Fortsetzung auf Seite 6)

## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 14.12.2023

Versionsnummer 3 (ersetzt Version 2)

überarbeitet am: 14.12.2023

**Handelsname: IPS Opaque Dentin / IPS Opaque Dentin V / IPS Effect / IPS  
Gingiva / IPS Gingiva Modifier**

(Fortsetzung von Seite 5)

- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**  
Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.
- **12.7 Andere schädliche Wirkungen**
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:**  
Wassergefährdungsklasse 3 (Selbsteinstufung): stark wassergefährdend  
Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen, auch nicht in kleinen Mengen.  
Trinkwassergefährdung bereits beim Auslaufen geringster Mengen in den Untergrund.

### ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
  - **Empfehlung:**  
Unter Beachtung der örtlichen, behördlichen Vorschriften einer geordneten Deponie oder Verbrennungsanlage zuführen.
- |   |                  |
|---|------------------|
| <b>· Europäisches Abfallverzeichnis</b> |                  |
| 08 02 99                                | Abfälle a. n. g. |
- **Ungereinigte Verpackungen:**
  - **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- |  |  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer</b></li> <li>· <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b></li> </ul>                          | entfällt   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung</b></li> <li>· <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b></li> </ul>              | entfällt   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.3 Transportgefahrenklassen</b></li> <li>· <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b></li> <li>· <b>Klasse</b></li> </ul> | entfällt   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.4 Verpackungsgruppe</b></li> <li>· <b>ADR/RID/ADN, IMDG, IATA</b></li> </ul>                                      | entfällt   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.5 Umweltgefahren:</b></li> <li>· <b>Marine pollutant:</b></li> </ul>  | Nein   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender</b></li> </ul>   | Nicht anwendbar.   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten</b></li> </ul>                                       | Nicht anwendbar.   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Transport/weitere Angaben:</b></li> </ul>  | Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften (ADR, IMDG, IATA). |

(Fortsetzung auf Seite 7)

## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 14.12.2023

Versionsnummer 3 (ersetzt Version 2)

überarbeitet am: 14.12.2023

**Handelsname: IPS Opaque Dentin / IPS Opaque Dentin V / IPS Effect / IPS  
Gingiva / IPS Gingiva Modifier**

(Fortsetzung von Seite 6)

· UN "Model Regulation": entfällt

### ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

· 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

· Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· VERORDNUNG (EU) 2019/1148

· Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

· Nationale Vorschriften:

· Wassergefährdungsklasse: WGK 3 (Selbsteinstufung): stark wassergefährdend.

· Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen

Das Produkt fällt unter die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR).

· 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.

· Versionsnummer der Vorgängerversion: 2

· Abkürzungen und Akronyme:

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

· \* Daten gegenüber der Vorversion geändert