

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

Druckdatum: 20.09.2016

Versionsnummer 7

überarbeitet am: 20.09.2016

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname:** IPS e.max Ceram: Dentin, Deep Dentin, Incisal, Transpa Incisal, Transpa, Essence, Gingiva, Margin, Intensive Margin, Add-On, Special Enamel, Light Reflector, Light Absorber, Power Dentin
- **CAS-Nummer:**  
66402-68-4
- **EG-Nummer:**  
266-340-9
- **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** Herstellung von Zahnersatz
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
FL-9494 Schaan  
FÜRSTENTUM LIECHTENSTEIN
- 
- **Tel:** +423 235 35 35  
**Fax:** +423 235 33 60
- **Auskunftgebender Bereich:**  
Regulatory Affairs  
sds@ivoclarvivadent.com
- **1.4 Notrufnummer:** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, FL-9494 Schaan, Liechtenstein)

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** Der Stoff 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 Chemische Charakterisierung: Stoffe**
- **CAS-Nr. Bezeichnung**  
66402-68-4 Keramische Stoffe

(Fortsetzung auf Seite 2)

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

Druckdatum: 20.09.2016

Versionsnummer 7

überarbeitet am: 20.09.2016

**Handelsname: IPS e.max Ceram: Dentin, Deep Dentin, Incisal, Transpa Incisal, Transpa, Essence, Gingiva, Margin, Intensive Margin, Add-On, Special Enamel, Light Reflector, Light Absorber, Power Dentin**

(Fortsetzung von Seite 1)

- **Identifikationsnummer(n)**
- **EG-Nummer:** 266-340-9

#### **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.
- **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.

(Fortsetzung auf Seite 3)

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

Druckdatum: 20.09.2016

Versionsnummer 7

überarbeitet am: 20.09.2016

**Handelsname: IPS e.max Ceram: Dentin, Deep Dentin, Incisal, Transpa Incisal, Transpa, Essence, Gingiva, Margin, Intensive Margin, Add-On, Special Enamel, Light Reflector, Light Absorber, Power Dentin**

(Fortsetzung von Seite 2)

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.  
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.
- **Lagerklasse:**
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

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

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **8.1 Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:** Entfällt.
- **Zusätzliche Hinweise:**  
Es wird empfohlen den allgemeinen Staubgrenzwert von 10 mg/m<sup>3</sup> (Einatembare Fraktion) / 1,5 mg/m<sup>3</sup> (Alveolengängige Fraktion) einzuhalten.  
Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**  
Verunreinigte Kleidung durch Absaugen reinigen, nicht abblasen oder bürsten.  
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.  
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.  
Berufsübliche Hygienemaßnahmen einhalten.
- **Atemschutz:** Nicht erforderlich.
- **Empfohlenes Filtergerät für kurzzeitigen Einsatz:** Filter P2
- **Handschutz:**  
Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.  
Aufgrund fehlender Tests kann keine Empfehlung zum Handschuhmaterial für das Produkt / die Zubereitung / das Chemikaliengemisch abgegeben werden.  
Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

(Fortsetzung auf Seite 4)

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

Druckdatum: 20.09.2016

Versionsnummer 7

überarbeitet am: 20.09.2016

**Handelsname: IPS e.max Ceram: Dentin, Deep Dentin, Incisal, Transpa Incisal, Transpa, Essence, Gingiva, Margin, Intensive Margin, Add-On, Special Enamel, Light Reflector, Light Absorber, Power Dentin**

(Fortsetzung von Seite 3)

- **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.
- **Augenschutz:** Nicht erforderlich.

### ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

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

##### · Allgemeine Angaben

##### · Aussehen:

**Form:** Pulver  
**Farbe:** Gemäß Produktbezeichnung

· **Geruch:** Geruchlos

· **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.

· **pH-Wert:** Nicht anwendbar.

##### · Zustandsänderung

**Schmelzpunkt/Schmelzbereich:** Nicht bestimmt.  
**Siedepunkt/Siedebereich:** Nicht bestimmt.

· **Flammpunkt:** Nicht anwendbar.

· **Entzündlichkeit (fest, gasförmig):** Der Stoff ist nicht entzündlich.

· **Selbstentzündlichkeit:** Nicht bestimmt.

· **Explosionsgefahr:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

##### · Explosionsgrenzen:

**Untere:** Nicht bestimmt.  
**Obere:** Nicht bestimmt.

· **Dampfdruck:** Nicht anwendbar.

· **Dichte:** Nicht bestimmt.

· **Relative Dichte:** Nicht bestimmt.

· **Dampfdichte:** Nicht anwendbar.

· **Verdampfungsgeschwindigkeit:** Nicht anwendbar.

##### · Löslichkeit in / Mischbarkeit mit

**Wasser:** Unlöslich.

· **Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser):** Nicht bestimmt.

##### · Viskosität:

**Dynamisch:** Nicht anwendbar.

**Kinematisch:** Nicht anwendbar.

· **9.2 Sonstige Angaben:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

### ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

· **10.1 Reaktivität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 5)

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

Druckdatum: 20.09.2016

Versionsnummer 7

überarbeitet am: 20.09.2016

**Handelsname: IPS e.max Ceram: Dentin, Deep Dentin, Incisal, Transpa Incisal, Transpa, Essence, Gingiva, Margin, Intensive Margin, Add-On, Special Enamel, Light Reflector, Light Absorber, Power Dentin**

(Fortsetzung von Seite 4)

- **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 toxikologischen Wirkungen**
- **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.
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Keimzell-Mutagenität** 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.

### 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.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:** Im allgemeinen nicht wassergefährdend
- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

### ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

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

(Fortsetzung auf Seite 6)

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

Druckdatum: 20.09.2016

Versionsnummer 7

überarbeitet am: 20.09.2016

**Handelsname: IPS e.max Ceram: Dentin, Deep Dentin, Incisal, Transpa Incisal, Transpa, Essence, Gingiva, Margin, Intensive Margin, Add-On, Special Enamel, Light Reflector, Light Absorber, Power Dentin**

(Fortsetzung von Seite 5)

· <b>Europäisches Abfallverzeichnis</b>
---

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

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

### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- |   |  |
|---|--|
| · <b>14.1 UN-Nummer</b>   |  |
| · <b>ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA</b>   | entfällt   |
| · <b>14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung</b>  |  |
| · <b>ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA</b>   | entfällt   |
| · <b>14.3 Transportgefahrenklassen</b>  |  |
| · <b>ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA</b>   |  |
| · <b>Klasse</b>   | entfällt   |
| · <b>14.4 Verpackungsgruppe</b>   |  |
| · <b>ADR,RID,ADN, IMDG, IATA</b>  | entfällt   |
| · <b>14.5 Umweltgefahren:</b>   |  |
| · <b>Marine pollutant:</b>  | Nein   |
| · <b>14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender</b>                                    | Nicht anwendbar.   |
| · <b>14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code</b> | Nicht anwendbar.   |
| · <b>Transport/weitere Angaben:</b>   | Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften (ADR, IMDG, IATA). |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>   | 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.
- **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.

(Fortsetzung auf Seite 7)



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

Druckdatum: 20.09.2016

Versionsnummer 7

überarbeitet am: 20.09.2016

**Handelsname: IPS e.max Ceram: Dentin, Deep Dentin, Incisal, Transpa Incisal, Transpa, Essence, Gingiva, Margin, Intensive Margin, Add-On, Special Enamel, Light Reflector, Light Absorber, Power Dentin**

(Fortsetzung von Seite 6)

· **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 européen sur le transport 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*

*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