

**Säkerhetsdatablad**  
Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 20.09.2016

Versionsnummer 7

Omarbetad: 20.09.2016

**AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget**

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: 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 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ämnets användning / tillredningen** Tillverkning av tandproteser
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatablad**
- **Tillverkare/leverantör:**  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
FL-9494 Schaan  
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN
- 
- **Tel:** +423 235 35 35  
**Fax:** +423 235 33 60
- **Område där upplysningar kan inhämtas:**  
For Scandinavia:  
Ivoclar Vivadent AB, Dalvägen 14, 169 56 Solna  
Tel: 08-514 939 30 / Fax: 08-514 939 40  
info@ivoclarvivadent.se
- **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:** Giftinformationscentralen 112 (akut), 08-33 12 31 (ej akut)

**AVSNITT 2: Farliga egenskaper**

- **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**
- **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008** Ämnet är inte klassificerat enligt CLP-förordningen.
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008** Utgår
- **Faropiktogram** Utgår
- **Signalord** Utgår
- **Faroangivelser** Utgår
- **2.3 Andra faror**  
Dammbildning  
Särskild halkrisk pga produktläckage/-spill.
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

**AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar**

- **3.1 Kemisk karakterisering: Ämnen**
- **CAS-nr. beteckning**  
66402-68-4 ceramic materials

(Fortsättning på sida 2)

## Säkerhetsdatablad

### Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 20.09.2016

Versionsnummer 7

Omarbetad: 20.09.2016

**Handelsnamn: 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**

(Fortsättning från sida 1)

- **Identifikationsnummer**
- **EG-nummer:** 266-340-9

#### AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Allmänna hänvisningar:** Det erfordras inga speciella åtgärder.
- **Vid inandning:**  
Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.  
Vid medvetslöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.
- **Vid kontakt med huden:**  
Skölj med vatten.  
I allmänhet kan produkten ej irritera huden.
- **Vid kontakt med ögonen:**  
Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten. Om besvär kvarstår, kontakta läkare.  
Endast mekanisk påverkan.
- **Vid förtäring:**  
Skölj munnen och drick rikligt med vatten.  
Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
- **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

#### AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

- **5.1 Släckmedel**
- **Lämpliga släckningsmedel:** Produkten är ej brännbar.
- **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**  
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
- **Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.

#### AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

- **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer**  
Särskild halkrisk pga produktläckage/-spill.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:**  
Städa upp mekaniskt.  
Se till att ventilationen är tillräcklig.
- **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**  
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.  
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.  
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

SE

(Fortsättning på sida 3)

## Säkerhetsdatablad

### Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 20.09.2016

Versionsnummer 7

Omarbetad: 20.09.2016

**Handelsnamn: 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**

(Fortsättning från sida 2)

#### AVSNITT 7: Hantering och lagring

· **7.1 Försiktighetsmått för säker hantering**

Endast tillämpligt utbildad personal ska hantera den här produkten.

Undvik dammbildning.

Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.

· **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.

· **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**

· **Lagring:**

· **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras endast i originalemballage.

· **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.

· **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**

Förvara behållaren tätt tillsluten.

Förvaras torrt.

· **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

#### AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

· **Ytterligare hänvisningar beträffande utformning av tekniska anläggningar:**

Inga övriga uppgifter, se punkt 7.

· **8.1 Kontrollparametrar**

· **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:** Utgår.

· **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.

· **8.2 Begränsning av exponeringen**

· **Personlig skyddsutrustning:**

· **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**

Rengör förorenade klädesplagg med dammsugare. Skall ej blåsas eller borstas rena.

Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.

Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

Utför sedvanliga professionella hygienåtgärder.

· **Andningsskydd:** Erfordras ej.

· **Rekommenderad filterapparat för kortvarig insats:** Filter P2

· **Handskydd:**

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.

Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

· **Handskmaterial**

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa.

· **Handskmaterialets penetreringstid**

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

· **Ögonskydd:** Erfordras ej.

SE

(Fortsättning på sida 4)

## Säkerhetsdatablad

### Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 20.09.2016

Versionsnummer 7

Omarbetad: 20.09.2016

**Handelsnamn: 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**

(Fortsättning från sida 3)

#### AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

<b>· 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper</b>	
<b>· Allmänna uppgifter</b>	
<b>· Utseende:</b>	
<b>Form:</b>	Pulver
<b>Färg:</b>	Enligt produktbeteckning
<b>· Lukt:</b> Luktfri	
<b>· Lukttröskel:</b> Ej bestämd.	
<b>· pH-värde:</b> Ej användbar.	
<b>· Tillståndsändring</b>	
<b>Smältpunkt/smältområde:</b>	Ej bestämd.
<b>Kokpunkt / kokområde:</b>	Ej bestämd.
<b>· Flampunkt:</b> Ej användbar.	
<b>· Lättantändlighet (fast, gasformig):</b> Ämnet är ej antändbart.	
<b>· Självantändbarhet:</b> Ej bestämd.	
<b>· Explosionsfara:</b> Produkten är ej explosiv.	
<b>· Explosionsgränser:</b>	
<b>Nedre:</b>	Ej bestämd.
<b>Övre:</b>	Ej bestämd.
<b>· Ångtryck:</b> Ej användbar.	
<b>· Densitet:</b> Ej bestämd.	
<b>· Relativ densitet</b> Ej bestämd.	
<b>· Ångdensitet</b> Ej användbar.	
<b>· Förångningshastighet</b> Ej användbar.	
<b>· Löslighet i / blandbarhet med Vatten:</b> Olöslig.	
<b>· Fördelningskoefficient (n-octanol/vatten):</b> Ej bestämd.	
<b>· Viskositet:</b>	
<b>Dynamisk:</b>	Ej användbar.
<b>Kinematisk:</b>	Ej användbar.
<b>· 9.2 Annan information</b> Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.	

#### AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet** Stabil vid normal hantering och förvaring.
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga under normala förvarings- och användningsvillkor.

(Fortsättning på sida 5)

## Säkerhetsdatablad

### Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 20.09.2016

Versionsnummer 7

Omarbetad: 20.09.2016

**Handelsnamn: 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**

(Fortsättning från sida 4)

#### AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om de toxikologiska effekterna**
- **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Frätande/irriterande på huden**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation** Endast mekanisk påverkan.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Ytterligare toxikologiska hänvisningar:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Mutagenitet i könsceller**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – enstaka exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organtoxicitet – upprepad exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Fara vid aspiration**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

#### AVSNITT 12: Ekologisk information

- **12.1 Toxicitet**
- **Akvatisk toxicitet:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:** I allmänhet ingen risk för vattenförorening.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

#### AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:**  
Kasserad produkt ska lämnas till återvinnings- eller förbränningsanläggning enligt lokala regler och förordningar.
- **Europeiska avfallskatalogen**

08 02 99	Annat avfall
----------	--------------

(Fortsättning på sida 6)

## Säkerhetsdatablad

### Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 20.09.2016

Versionsnummer 7

Omarbetad: 20.09.2016

**Handelsnamn: 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**

(Fortsättning från sida 5)

- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

#### AVSNITT 14: Transportinformation

· 14.1 UN-nummer · ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA	Utgår
· 14.2 Officiell transportbenämning · ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA	Utgår
· 14.3 Faroklass för transport · ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA · Klass	Utgår
· 14.4 Förpackningsgrupp · ADR,RID,ADN, IMDG, IATA	Utgår
· 14.5 Miljöfaror: · Marine pollutant:	Nej
· 14.6 Särskilda skyddsåtgärder	Ej användbar.
· 14.7 Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden	Ej användbar.
· Transport / ytterligare uppgifter:	Ej klassificerat som farligt gods enligt transportregler (ADR, IMDG, IATA).
· UN "Model Regulation":	Utgår

#### AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- 15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö
- Nationella föreskrifter:
- Andra bestämmelser, restriktioner och prohibitiva bestämmelser  
Produkten är en medicinteknisk produkt i enlighet med direktiv 93/42/EEG.
- 15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning: En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

#### AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produktens egenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

- **Förkortningar och 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 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

(Fortsättning på sida 7)

**Säkerhetsdatablad**  
**Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31**

Datum för utskrift: 20.09.2016

Versionsnummer 7

Omarbetad: 20.09.2016

**Handelsnamn: 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**

(Fortsättning från sida 6)

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

· \* **Data ändrade gentemot föregående version**

SE