

\* **PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden**

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: IPS e.max Ceram ZirLiner: Intensiv, Gingiva**
- **CAS-nummer:**  
66402-68-4
- **EC-nummer:**  
266-340-9
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Fremstilling af tandproteser
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
FL-9494 Schaan  
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN
- 
- **Tel:** +423 235 35 35  
**Fax:** +423 235 33 60
- **For yderligere information:**  
For Scandinavia:  
Ivoclar Vivadent AB, Dalvägen 14, 169 56 Solna  
Tel: 08-514 939 33 / Fax: 08-514 939 40  
info@ivoclarvivadent.se
- **1.4 Nødtelefon:** Giftlinjen / Bispebjerg Hospital +45 82 12 12 12 (Akuthjælp ved forgiftning)

 \* **PUNKT 2: Fareidentifikation**

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**  
Denne substans er ikke klassificeret iht. CLP-forordningen.
- 
- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008** Ikke relevant
- **Farepiktogrammer** Ikke relevant
- **Signalord** Ikke relevant
- **Risikosætninger** Ikke relevant
- **2.3 Andre farer**  
Støvdannelse  
Særlig skridfare pga. udløbet/spildt produkt.
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.

**PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer**

- **3.1 Kemisk betegnelse: Stoffer**
- **CAS-nr. betegnelse**  
66402-68-4 ceramic materials

(Fortsættes på side 2)

**Sikkerhedsdatablad**  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 18.05.2015

Versionsnummer 5

Revision: 15.04.2015

**Handelsnavn: IPS e.max Ceram ZirLiner: Intensiv, Gingiva**

(Fortsat fra side 1)

- **Identifikationsnummer (-numre)**
- **EC-nummer:** 266-340-9

#### **PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger**

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Generelle anvisninger:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **Efter indånding:**  
Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.  
I tilfælde af bevidstløshed skal den tilskadede lægges ned og transporteres i stabilt sideleje.
- **Efter hudkontakt:**  
Skyl med vand.  
Almindeligvis virker produktet ikke irriterende på huden.
- **Efter øjenkontakt:**  
Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand. Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.  
Kun mekaniske virkninger.
- **Efter indtagelse:**  
Skyl munden og drik rigeligt vand.  
Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

#### **PUNKT 5: Brandbekæmpelse**

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:** Produktet er ikke brændbart.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.

#### **PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld**

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**  
Særlig skridfare pga. udløbet/spildt produkt.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**  
Opsamles mekanisk.  
Sørg for tilstrækkelig udluftning.
- **6.4 Henvisning til andre punkter**  
Information om sikker håndtering se kapitel 7.  
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.  
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

#### **PUNKT 7: Håndtering og opbevaring**

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**  
Kun tilstrækkeligt uddannet personale må håndtere dette produkt.  
Undgå støvdannelse.

(Fortsættes på side 3)

## Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 18.05.2015

Versionsnummer 5

Revision: 15.04.2015

### Handelsnavn: **IPS e.max Ceram ZirLiner: Intensiv, Gingiva**

(Fortsat fra side 2)

- Sørg for god udluftning/udsugning på arbejdspladsen.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Må kun opbevares i original beholder.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**  
Hold beholderen tætsluttende lukket.  
Opbevares tørt.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

### PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **Yderligere anvisninger vedrørende udformning af tekniske anlæg:** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **8.1 Kontrolparametre**
- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:** Ikke relevant.
- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.
- **8.2 Eksponeringskontrol**
- **Personlige værnemidler:**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**  
Følg de almindelige, professionelle hygiejneforanstaltninger.  
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.  
Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.  
Forurenet tøj renses med udsugning, ikke blæsning eller børstning.  
Indånd ikke støv/røg/tåge.
- **Åndedrætsværn:**  
Ved kortvarig eller ringe belastning skal der benyttes åndedrætsværn med filter, ved intensiv eller længere eksponering skal der benyttes luftforsynet åndedrætsværn.
- **Anbefalet filterapparat til kortvarig brug:** P2-filter
- **Håndbeskyttelse:** Ikke påkrævet.
- **Handskemateriale:**  
Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden.
- **Handskematerialets gennemtrængningstid**  
Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
- **Øjenbeskyttelse:** Beskyttelsesbriller

### PUNKT 9: Fysisk-kemiske egenskaber

- **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**
- **Generelle oplysninger**
- **Udseende:**

<b>Form:</b>	Pulver
<b>Farve:</b>	Ifølge produktbetegnelsen
<b>Lugt:</b>	Lugtfri
<b>Lugttærskel:</b>	Ikke bestemt.
- **pH-værdi:** Ikke relevant.
- **Tilstandsændring**

<b>Smeltepunkt/smelteområde</b>	Ikke bestemt.
<b>Kogepunkt/kogeområde</b>	Ikke bestemt.

(Fortsættes på side 4)

**Sikkerhedsdatablad**  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 18.05.2015

Versionsnummer 5

Revision: 15.04.2015

**Handelsnavn: IPS e.max Ceram ZirLiner: Intensiv, Gingiva**

(Fortsat fra side 3)

· <b>Flammepunkt:</b>	Ikke relevant.
· <b>Antændelighed (fast, i luftform):</b>	Stoffet er ikke antændeligt.
· <b>Selvantændelighed:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Eksplodingsfare:</b>	Produktet er ikke eksplosivt.
· <b>Eksplodingsgrænser:</b>	
<b>Nedre:</b>	Ikke bestemt.
<b>Øvre:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Damptryk:</b>	Ikke relevant.
· <b>Densitet:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Relativ densitet</b>	Ikke bestemt.
· <b>Dampthæthed</b>	Ikke relevant.
· <b>Fordampningshastighed</b>	Ikke relevant.
· <b>Opløselighed i/blandbarhed med vand:</b>	Uopløselig.
· <b>Fordelingskoefficient (n-octanol/vand):</b>	Ikke bestemt.
· <b>Viskositet:</b>	
<b>dynamisk:</b>	Ikke relevant.
<b>kinematisk:</b>	Ikke relevant.
· <b>9.2 Andre oplysninger</b>	Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

### **PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet**

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.2 Kemisk stabilitet** Stabil under normale håndterings- og opbevaringsforhold.
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Ingen under normale opbevarings- og anvendelsesforhold.

### **PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger**

- **11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger**
- **Akut toksicitet:**
- **Primær irritationsvirkning:**
- **på huden:** Ingen lokalirriterende virkning.
- **på øjet:** Kun mekaniske virkninger.
- **Sensibilisering:** Der er ikke kendskab til nogen sensibiliserende virkning.
- **Yderligere toksikologiske oplysninger:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

### **PUNKT 12: Miljøoplysninger**

- **12.1 Toksicitet**
- **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 5)

## Sikkerhedsdatablad ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 18.05.2015

Versionsnummer 5

Revision: 15.04.2015

**Handelsnavn: IPS e.max Ceram ZirLiner: Intensiv, Gingiva**

(Fortsat fra side 4)

- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:** Almindeligvis ikke vandskadelig.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Andre negative virkninger** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

### PUNKT 13: Forhold vedrørende bortskaffelse

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
  - **Anbefaling:**  
Produktet skal bortskaffes på en affaldsdeponeringsplads eller forbrændingsanstalt i henhold til lokale bestemmelser.
  - **Europæisk affaldskatalog**
- |          |  |
|----------|--|
| 08 02 99 | Andet affald, ikke andetsteds specificeret |
|----------|--|
- **Urensede emballager:**
  - **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

### \* PUNKT 14: Transportoplysninger

- |  |  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.1 UN-nummer</b></li> <li>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b></li> </ul>   | Ikke relevant  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)</b></li> <li>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b></li> </ul> | Ikke relevant  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.3 Transportfareklasse(r)</b></li> <li>· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b></li> <li>· <b>klasse</b></li> </ul>     | Ikke relevant  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.4 Emballagegruppe</b></li> <li>· <b>ADR, IMDG, IATA</b></li> </ul>  | Ikke relevant  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.5 Miljøfarer:</b></li> <li>· <b>Marine pollutant:</b></li> </ul>  | Nej  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren</b></li> </ul>   | Ikke relevant.   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.7 Bulktransport i henhold til bilag II i MARPOL 73/78 og IBC-koden</b></li> </ul>                           | Ikke relevant.   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Transport/yderligere oplysninger:</b></li> </ul>   | Ikke klassificeret som farligt gods i henhold til transportbestemmelserne (ADR, IMDG, IATA). |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>UN "Model Regulation":</b></li> </ul>  | -  |

### PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
- **Nationale forskrifter:**
- **Øvrige forskrifter, restriktioner og forbudsforordninger**  
Produktet er et medicinsk udstyr i henhold til direktiv 93/42/EØF.
- **MAL-Code:** 00-1

(Fortsættes på side 6)

**Sikkerhedsdatablad**  
**ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 18.05.2015

Versionsnummer 5

Revision: 15.04.2015

**Handelsnavn: IPS e.max Ceram ZirLiner: Intensiv, Gingiva**

· **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

(Fortsat fra side 5)

\* **PUNKT 16: Andre oplysninger**

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produkttegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

· **Forkortelser og 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

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov

· **\* Dataene ændret i forhold til tidligere version**

DK