

Säkerhetsdatablad Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 05.10.2016

Versionsnummer 6

Omarbetad: 21.09.2016

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: IPS e.max CAD**
- **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
Litium-disilikat glaskeramik block för CAD/CAM teknik
- **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** Undvik inandning av slipdamm.
- **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
- **Identifikationsnummer** ---
- **EG-nummer:** 266-340-9

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 05.10.2016

Versionsnummer 6

Omarbetad: 21.09.2016

Handelsnamn: IPS e.max CAD

· **Beskrivning:** Puck av litiumdisilikat glaskeram

(Fortsättning från sida 1)

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Allmänna hänvisningar:** Det erfordras inga speciella åtgärder.
- **Vid inandning:** Slipdamm: Tillför frisk luft, rådgör med läkare i fall av besvär.
- **Vid kontakt med huden:** I allmänhet kan produkten ej irritera huden.
- **Vid kontakt med ögonen:**
 Slipdamm: Skölj ögat som hålls öppet under rinnande vatten i flera minuter. Rådgör med läkare om symtom kvarstår.
 Endast mekanisk påverkan.
- **Vid förtäring:**
 Slipdamm: Skölj ur munnen och drick sedan mycket 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** Erfordras ej.
- **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Inga speciella åtgärder krävs.
- **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:** Städa upp mekaniskt.
- **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.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

- **7.1 Försiktighetsmått för säker hantering**
 Endast tillämpligt utbildad personal ska hantera den här produkten.
 Enbart för dentalt bruk.
- **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:** Inga.

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 05.10.2016

Versionsnummer 6

Omarbetad: 21.09.2016

Handelsnamn: IPS e.max CAD

(Fortsättning från sida 2)

· 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:** Utför sedvanliga professionella hygienåtgärder.

· **Andningsskydd:** Använd andningsskydd mot damppåverkan.

· **Handskydd:** Erfordras ej.

· **Handskmaterial -**

· **Handskmaterialets penetreringstid -**

· **Ögonskydd:**

Vid mekanisk bearbetning (slipning, sågning, borrar, fräsning) är generell skyddsglasögon nödvändiga

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**

· **Allmänna uppgifter**

· **Utseende:**

· Form:	Fast
· Färg:	Enligt produktbeteckning
· Lukt:	Luktfri
· Luktröskel:	Ej bestämd.

· **pH-värde:** Ej användbar.

· **Tillståndsändring**

· **Smältpunkt/smältområde:** Ej bestämd.

· **Kokpunkt / kokområde:** Ej bestämd.

· **Flampunkt:** Ej användbar.

· **Lättantändlighet (fast, gasformig):** Ämnet är ej antändbart.

· **Självantändbarhet:** Ej bestämd.

· **Explosionsfara:** Produkten är ej explosiv.

· **Explosionsgränser:**

· **Nedre:** Ej bestämd.

· **Övre:** Ej bestämd.

· **Ångtryck:** Ej användbar.

· **Densitet:** Ej bestämd.

· **Relativ densitet** Ej bestämd.

· **Ångdensitet** Ej användbar.

· **Förångningshastighet** Ej användbar.

· **Löslighet i / blandbarhet med**

· **Vatten:** Olöslig.

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 05.10.2016

Versionsnummer 6

Omarbetad: 21.09.2016

Handelsnamn: IPS e.max CAD

(Fortsättning från sida 3)

- **Fördelningskoefficient (n-octanol/vatten):** Ej bestämd.
- **Viskositet:**
 - Dynamisk:** Ej användbar.
 - Kinematisk:** Ej användbar.
- **9.2 Annan information** 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.

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**
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **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.

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad

Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 05.10.2016

Versionsnummer 6

Omarbetad: 21.09.2016

Handelsnamn: IPS e.max CAD

· **12.6 Andra skadliga effekter** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

(Fortsättning från sida 4)

AVSNITT 13: Avfallshantering

· **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**

· **Rekommendation:**

Kasserad produkt ska lämnas till återvinnings- eller förbränningsanläggning enligt lokala regler och förordningar.

· **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)

(Fortsättning på sida 6)

*

Säkerhetsdatablad
Enligt 1907/2006/EG, Artikel 31

Datum för utskrift: 05.10.2016

Versionsnummer 6

Omarbetad: 21.09.2016

Handelsnamn: IPS e.max CAD

(Fortsättning från sida 5)

*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**** Data ändrade gentemot föregående version**

SE