

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: *IPS e.max CAD Crystall./Shades, Stains, Glaze Paste, Glaze Paste Fluo***
- **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** *Hjälpmedel för 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**  
*Produkten är inte klassificerad enligt CLP-förordningen.*
- **2.2 Märkningsuppgifter**
- **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008** *Utgår*
- **Faropiktogram** *Utgår*
- **Signalord** *Utgår*
- **Faroangivelser** *Utgår*
- **2.3 Andra faror**
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** *Ej användbar.*
- **vPvB:** *Ej användbar.*

## AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

- **3.2 Kemisk karakterisering: Blandningar**
- **Beskrivning:** *dental keram*
- **Farliga ingredienser:** *Utgår*
- **Ytterligare hänvisningar:** *De angivna farohänvisningarnas ordalydelse framgår av kapitel 16.*

## AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Allmänna hänvisningar:** *Det erfordras inga speciella åtgärder.*

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

Datum för utskrift: 20.03.2017

Versionsnummer 4

Omarbetad: 17.03.2017

**Handelsnamn: IPS e.max CAD Crystall./Shades, Stains, Glaze Paste, Glaze Paste Fluo**

(Fortsättning från sida 1)

- **Vid inandning:**  
Tillförsel av friskluft, vid besvär kontakta läkare.  
Vid medvetlöshet 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:**  
CO<sub>2</sub>, släckningspulver eller spridd vattenstråle. Större bränder skall bekämpas med spridd vattenstråle eller alkoholbeständigt skum.
- **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:** Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.
- **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:**  
Produkten är hygroskopisk.  
Förvara behållaren tätt tillsluten.

(Fortsättning på sida 3)

## Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 20.03.2017

Versionsnummer 4

Omarbetad: 17.03.2017

**Handelsnamn: IPS e.max CAD Crystall./Shades, Stains, Glaze Paste, Glaze Paste Fluo**

(Fortsättning från sida 2)

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:**

Produkten innehåller inga relevanta mängder av ämnen med arbetsplatsrelaterade gränsvärden som skall övervakas.

· **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.

Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.

Tvätta händerna före raster och efter arbetet.

· **Andningsskydd:**

Vid kortvarig eller ringa belastning - använd andningsfilterutrustning; vid intensiv resp. längre exponering - använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

· **Handskydd:**

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

Använd hudrengörings- och hudvårdsmedel efter arbete med handskar.

· **Handskmaterial**

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa. Då produkten bereds av flera material, kan handskmaterialets beständighet inte förutses och måste därför kontrolleras före användningen.

· **Handskmaterialets penetreringstid**

Exakt penetreringstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

· **Ögonskydd:** Skyddsglasögon

#### AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**· **Allmänna uppgifter**· **Utseende:****Form:** Trögflytande**Färg:** Enligt produktbeteckning· **Lukt:** Karakteristisk· **Lukttröskel:** Ej bestämd.· **pH-värde:** Ej bestämd.· **Tillståndsändring****Smältpunkt/smältområde:** Ej bestämd.**Kokpunkt / kokområde:** Ej bestämd.· **Flampunkt:** Ej bestämd.· **Självantändbarhet:** Produkten är ej självantändande.

(Fortsättning på sida 4)

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

Datum för utskrift: 20.03.2017

Versionsnummer 4

Omarbetad: 17.03.2017

**Handelsnamn: IPS e.max CAD Crystall./Shades, Stains, Glaze Paste, Glaze Paste Fluo**

(Fortsättning från sida 3)

· <b>Explosionsfara:</b>	Produkten är ej explosiv.
· <b>Explosionsgränser:</b>	
<b>Nedre:</b>	Ej bestämd.
<b>Övre:</b>	Ej bestämd.
· <b>Ångtryck:</b>	Ej bestämd.
· <b>Densitet:</b>	Ej bestämd.
· <b>Relativ densitet</b>	Ej bestämd.
· <b>Ångdensitet</b>	Ej bestämd.
· <b>Förångningshastighet</b>	Ej bestämd.
· <b>Löslighet i / blandbarhet med Vatten:</b>	Delvis löslig.
· <b>Fördelningskoefficient (n-octanol/vatten):</b>	Ej bestämd.
· <b>Viskositet:</b>	
<b>Dynamisk:</b>	Ej bestämd.
<b>Kinematisk:</b>	Ej bestämd.
· <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.

### \* 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.

(Fortsättning på sida 5)

## Säkerhetsdatablad

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

Datum för utskrift: 20.03.2017

Versionsnummer 4

Omarbetad: 17.03.2017

**Handelsnamn: IPS e.max CAD Crystall./Shades, Stains, Glaze Paste, Glaze Paste Fluo**

(Fortsättning från sida 4)

- **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:**  
*Vattenföroreningsklass 1 (Självtvärdering): liten risk för vattenförorening.  
 Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller i avloppsnätet i outspätt tillstånd resp. i större mängder.*
- **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.*
- |                                      |              |
|--------------------------------------|--------------|
| · <b>Europeiska avfallskatalogen</b> |              |
| 08 02 99                             | Annat avfall |
- **Ej rengjorda förpackningar:**
  - **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

#### AVSNITT 14: Transportinformation

- |  |               |
|--|---------------|
| · <b>14.1 UN-nummer</b>                    |               |
| · <b>ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA</b>      | Utgår         |
| · <b>14.2 Officiell transportbenämning</b> |               |
| · <b>ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA</b>      | Utgår         |
| · <b>14.3 Faroklass för transport</b>      |               |
| · <b>ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA</b>      |               |
| · <b>Klass</b>                             | Utgår         |
| · <b>14.4 Förpackningsgrupp</b>            |               |
| · <b>ADR,RID,ADN, IMDG, IATA</b>           | Utgår         |
| · <b>14.5 Miljöfaror:</b>                  |               |
| · <b>Marine pollutant:</b>                 | Nej           |
| · <b>14.6 Särskilda skyddsåtgärder</b>     | Ej användbar. |

(Fortsättning på sida 6)

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

Datum för utskrift: 20.03.2017

Versionsnummer 4

Omarbetad: 17.03.2017

**Handelsnamn: IPS e.max CAD Crystall./Shades, Stains, Glaze Paste, Glaze Paste Fluo**

(Fortsättning från sida 5)

- |  |   |
|--|---|
| · <b>14.7 Bulktransport enligt bilaga II till Marpol 73/78 och IBC-koden</b> | Ej användbar.   |
| · <b>Transport / ytterligare uppgifter:</b>                                  | Ej klassificerat som farligt gods enligt transportregler (ADR, IMDG, IATA). |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>  | 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 produkttegenskaper 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  
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
- **\* Data ändrade gentemot föregående version**

SE