

Säkerhetsdatablad enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 29.06.2023

Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 29.06.2023

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

- **1.1 Produktbeteckning**
- **Handelsnamn: IPS e.max ZirCAD (Block/Disc)**
- **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
Zirkonia-block (ZrO₂)
Zirkoniumoxid-disk (ZrO₂)
- **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**
- **Tillverkare/leverantör:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
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 Ämnen**
- **CAS-nr. beteckning**
66402-68-4 ceramic materials
- **Identifikationsnummer** ---

(Fortsättning på sida 2)

SE

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 29.06.2023

Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 29.06.2023

Handelsnamn: IPS e.max ZirCAD (Block/Disc)

· **EG-nummer:** 266-340-9

(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.
 Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.
- **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 Skyddsåtgärder 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.

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 29.06.2023

Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 29.06.2023

Handelsnamn: IPS e.max ZirCAD (Block/Disc)

(Fortsättning från sida 2)

- Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren: Inga.
- 7.3 Specifik slutanvändning Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **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**
- **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. 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:**
Mekanisk bearbetning:
Använd andningsskydd mot dammpåverkan.
- **Rekommenderad filterapparat för kortvarig insats:** Filter P1
- **Handskydd:**
Skyddshandskar ska alltid bäras under mekanisk och termisk bearbetning.
Använd hudrengörings- och hudvårdsmedel efter arbete med handskar.
- **Handskmaterial**
Mekanisk bearbetning:
Handskar av läder
Handskar av tjockt tyg
- **Handskmaterialets penetreringstid**
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
- **Ögonskydd/ansiktsskydd**
Vid mekanisk bearbetning (slipning, sågning, borrar, fräsning) är generell skyddsglasögon nödvändig

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

- **9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper**
- **Allmänna uppgifter**
- **Färg:** Enligt produktbeteckning
- **Lukt:** Luktfri
- **Luktröskel:** Ej bestämd.
- **Smältpunkt/frys punkt:** Ej bestämd.
- **Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall** Ej bestämd.
- **Brandfarlighet** Ämnet är ej antändbart.
- **Nedre och övre explosionsgräns**
- **Nedre:** Ej bestämd.
- **Övre:** Ej bestämd.
- **Flampunkt:** Ej användbar.
- **pH-värde:** Ej användbar.
- **Viskositet:**
- **Kinematisk viskositet** Ej användbar.
- **Dynamisk:** Ej användbar.
- **Löslighet**
- **Vatten:** Olöslig.

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 29.06.2023

Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 29.06.2023

Handelsnamn: **IPS e.max ZirCAD (Block/Disc)**

(Fortsättning från sida 3)

- **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)** *Ej bestämd.*
- **Ångtryck:** *Ej användbar.*
- **Densitet och/eller relativ densitet**
- **Densitet:** *Ej bestämd.*
- **Relativ densitet** *Ej bestämd.*
- **Ångdensitet** *Ej användbar.*
- **Partikelegenskaper** *Se punkt 3.*

· 9.2 Annan information

- **Utseende:**
- **Form:** *Fast*
- **Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.**
- **Självantändningstemperatur:** *Ej bestämd.*
- **Explosiva egenskaper:** *Produkten är ej explosiv.*
- **Tillståndsändring**
- **Avdunstningshastighet:** *Ej användbar.*

- **Information om faroklasser för fysisk fara**
- **Explosiva ämnen** *Utgår*
- **Brandfarliga gaser** *Utgår*
- **Aerosoler** *Utgår*
- **Oxiderande gaser** *Utgår*
- **Gaser under tryck** *Utgår*
- **Brandfarliga vätskor** *Utgår*
- **Brandfarliga fasta ämnen** *Utgår*
- **Självreaktiva ämnen och blandningar** *Utgår*
- **Pyrofora vätskor** *Utgår*
- **Pyrofora fasta ämnen** *Utgår*
- **Självupphettande ämnen och blandningar** *Utgår*
- **Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten** *Utgår*
- **Oxiderande vätskor** *Utgår*
- **Oxiderande fasta ämnen** *Utgår*
- **Organiska peroxider** *Utgår*
- **Korrosivt för metaller** *Utgår*
- **Okänsliggjorda explosiva ämnen** *Utgår*

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 faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **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.*

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 29.06.2023

Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 29.06.2023

Handelsnamn: **IPS e.max ZirCAD (Block/Disc)**

(Fortsättning från sida 4)

- **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.
- **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.
- **Ytterligare toxikologiska hänvisningar:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **11.2 Information om andra faror**

- **Hormonstörande egenskaper**

Ämnet är inte listat.

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.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Hormonstörande egenskaper** Se avsnitt 11 för information om hormonstörande egenskaper.
- **12.7 Andra skadliga effekter**
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:** I allmänhet ingen risk för vattenförorening.

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

- | | |
|---|-------|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.1 UN-nummer eller id-nummer · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA | Utgår |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.2 Officiell transportbenämning · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA | Utgår |

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 29.06.2023

Versionsnummer 6 (ersätter versionen 5)

Omarbetad: 29.06.2023

Handelsnamn: IPS e.max ZirCAD (Block/Disc)

(Fortsättning från sida 5)

· 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 till sjöss enligt IMO:s instrument	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 förordning 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR).
- 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.

- Versionsnummer på den föregående versionen: 5
- 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 relatif au transport international 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