

Sikkerhetsdatablad iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 03.07.2025

Versjon 1

revidert den: 03.07.2025

Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: *IPS e.max Ceram Art Shade Incisal 1***
- **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bruk av stoffet/tilberedningen** Malefarger og glasurer
- **1.3 Detaljer om leverandører som stiller sikkerhetsdatabladet til disposisjon**
- **Produsent/leverandør:**
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan
PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN
- **Tel:** +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- **Avdeling for nærmere informasjon:**
For Scandinavia:
Ivoclar Vivadent AB, Dalvägen 14, 169 56 Solna
Tel: +46 8 514 939 30 / Fax: +46 8 514 939 40
info@ivoclarvivadent.se
- **1.4 Nødtelefonnummer:** Giftinformasjonen / Døgnåpen telefon: 22 59 13 00

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

- **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
- **Klassifisering i henhold til EF-forskrift nr.1272/2008**
Produktet er ikke klassifisert i henhold til CLP-forordningen.
- **2.2 Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EF) Nr. 1272/2008 bortfaller**
- **Farepiktogrammer** bortfaller
- **Signalord** bortfaller
- **Advarselsetninger** bortfaller
- **2.3 Andre farer**
- **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke gjeldende.
- **vPvB:** Ikke gjeldende.

Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

- **3.2 Blandinger**
- **Beskrivelse:** dental keramikk
- **Farlige innholdsstoffer:** bortfaller
- **Ytterligere informasjon:** Ordlyden til de angitte faresetningene er å finne i avsnitt 16.

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

- **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
- **Generelle informasjon:** Ingen spesielle tiltak kreves.
- **Etter innånding:** Forsyning av frisk luft, ved plager oppsøk lege.
- **Etter hudkontakt:** Skyll med vann.
- **Etter øyekontakt:** Skyll øynene med åpne øyelokk i flere minutter under rennende vann og tilkall lege.

(fortsatt på side 2)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 03.07.2025

Versjon 1

revidert den: 03.07.2025

Handelsnavn: **IPS e.max Ceram Art Shade Incisal 1**

(fortsatt fra side 1)

- **Etter svelging:** Skyll munnen og drikk rikelig med vann.
- **4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 5: Brannsløkkingstiltak

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
CO₂, slukningspulver eller vann i spredt stråle. Større branner bekjempes med vann i spredt stråle eller med skum som er motstandsdyktig mot alkohol.
- **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller blandingen** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **5.3 Råd til brannmannskaper**
- **Spesielt verneutstyr:** Ingen spesielle tiltak nødvendig.

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**
Ta på beskyttelsesdrakt. Hold ubeskyttede personer borte.
- **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø** La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.
- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
Ta opp stoffet med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, sagflis).
- **6.4 Henvisning til andre avsnitt**
Se avsnitt 7 for informasjon om sikker håndtering.
Se avsnitt 8 for informasjon om personlig verneutstyr.
Se avsnitt 13 for informasjon om avfallshåndtering.

Avsnitt 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
Ingen særlige tiltak nødvendig.
Kun personell med tilstrekkelig opplæring skal håndtere dette produktet.
Bare til odontologisk bruk.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Må bare oppbevares i originalbeholdere.
- **Informasjoner om felles lagring:** Ikke nødvendig.
- **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:**
Produktet er hygroskopisk.
Lagres tørt.
- **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

- **8.1 Kontrollparametere**
- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**
Produktet inneholder ingen relevante mengder av stoffer med arbeidsplassrelevante grenseverdier som må overvåkes.
- **Ytterligere informasjon:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

(fortsatt på side 3)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 03.07.2025

Versjon 1

revidert den: 03.07.2025

Handelsnavn: **IPS e.max Ceram Art Shade Incisal 1**

(fortsatt fra side 2)

- **8.2 Begrensning og overvåking av eksponeringen**
- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjon, se punkt 7.
- **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
- **Generelle verne- og hygienetiltak:**
 - Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og fødevarer.
 - Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.
 - Overhold vanlige, profesjonelle hygienetiltak.
- **Åndedrettsvern** Bruk åndedrettsbeskyttelse ved innvirkning av damper/støv/aerosol.
- **Håndvern** Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet/stoffet/blandingen.
- **Hanskemateriale**
 - Hanskematerialet velges under hensyntagen til gjennombruddstid, diffusjonshastighet og degradering.
- **Gjennomtrengingstid for hanskemateriale**
 - Den nøyaktige gjennombruddstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.
- **Øye-/ansiktsvern** Vernebrille anbefales ved omfylling.

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

- | | |
|---|--------------------------|
| · 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper | |
| · Generell informasjon | |
| · Aggregattilstand | Flytende |
| · Farge | iht. produktbetegnelse |
| · Lukt | Karakteristisk |
| · Lukterskel: | Ikke bestemt. |
| · Smeltepunkt/frysepunkt | Ikke bestemt. |
| · Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde | Ikke bestemt. |
| · Antennelighet | Ikke relevant. |
| · Nedre og øvre eksplosjonsgrense | |
| · Nedre: | Ikke bestemt. |
| · Øvre: | Ikke bestemt. |
| · Flammepunkt | Ikke bestemt. |
| · Nedbrytingstemperatur | Ikke bestemt. |
| · pH | Ikke bestemt. |
| · Viskositet: | |
| · Kinematisk viskositet | Ikke bestemt. |
| · Dynamisk: | Ikke bestemt. |
| · Løselighet | |
| · vann: | Ikke hhv. lite blandbar. |
| · Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi) | Ikke bestemt. |
| · Damptrykk | Ikke bestemt. |
| · Tetthet og/eller relativ tetthet | |
| · Tetthet: | Ikke bestemt. |
| · Relativ tetthet: | Ikke bestemt. |
| · Damptetthet: | Ikke bestemt. |

- | | |
|---|--------------------------------------|
| · 9.2 Andre opplysninger | |
| · Utseende: | |
| · Form: | Pastalignende |
| · Viktig informasjon om beskyttelse av helse og miljø, samt sikkerhet. | |
| · Antennelsestemperatur: | Produktet er ikke selvantennelig. |
| · Eksplorative egenskaper: | Produktet er ikke eksplosjonsfarlig. |
| · Løsningsmiddelandel: | |
| · Organiske løsningsmidler: | 2,0 % |

(fortsatt på side 4)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 03.07.2025

Versjon 1

revidert den: 03.07.2025

Handelsnavn: **IPS e.max Ceram Art Shade Incisal 1**

(fortsatt fra side 3)

· Vann:	2,0 %
· Tilstandsendring	
· Fordampingshastighet	Ikke bestemt.
· Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser	
· Eksplorative varer	bortfaller
· Brannfarlige gasser	bortfaller
· Aerosoler	bortfaller
· Oksiderende gasser	bortfaller
· Gasser under trykk	bortfaller
· Brannfarlige væsker	bortfaller
· Brannfarlige faste stoffer	bortfaller
· Selvreaktive stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Pyrofore væsker	bortfaller
· Pyrofore faste stoffer	bortfaller
· Selvopphetende stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser	bortfaller
· Oksiderende væsker	bortfaller
· Oksiderende faste stoffer	bortfaller
· Organiske peroksider	bortfaller
· Etsende for metaller	bortfaller
· Desensibiliserte eksplosive varer	bortfaller

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.2 Kjemisk stabilitet** Stabil under normale betingelser for håndtering og oppbevaring.
- **Termisk nedbrytning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsrettig bruk.
- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Ingen farlige reaksjoner kjent.
- **10.4 Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.5 Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter** Ingen under normale betingelser for oppbevaring og bruk.

Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

- **11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akutt giftighet,** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Spesifikke symptomer ved dyreforsøk:**
- **på huden:** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **på øyet:** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Sensibilisering:** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksicitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Ytterligere toksikologiske henvisninger:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

(fortsatt på side 5)

NO

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 03.07.2025

Versjon 1

revidert den: 03.07.2025

Handelsnavn: IPS e.max Ceram Art Shade Incisal 1

(fortsatt fra side 4)

· **11.2 Opplysninger om andre farer**

· **Hormonforstyrrende egenskaper**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

· **12.1 Toksisitet**

· **Akvatisk toksisitet:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· **12.2 Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· **12.3 Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**

· **PBT:** Ikke relevant.

· **vPvB:** Ikke relevant.

· **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper** Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.

· **12.7 Andre skadevirkninger**

· **Ytterligere økologiske informasjon:**

· **Generelle informasjon:**

Vannfareklasse 1 (D) (Selvklassifisering): lett farlig for vann

Ikke la uforynnet produkt eller store mengder av det nå grunnvann, vassdrag eller kloakksystem.

Avsnitt 13: Sluttbehandling

· **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**

· **Anbefaling:**

Produktet må kasseres ved et avfallsbehandlingsanlegg eller forbrenningsanlegg i henhold til lokale forskrifter.

· **Urenset emballasje:**

· **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

Avsnitt 14: Transportopplysninger

· **14.1 FN-nummer eller ID-nummer**

· **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** bortfaller

· **14.2 FN-forsendelsesnavn**

· **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** bortfaller

· **14.3 Transportfareklasse(r)**

· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**

· **Klasse** bortfaller

· **14.4 Emballasjegruppe**

· **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** bortfaller

· **14.5 Miljøfarer:**

· **Marine pollutant:** Nei

· **14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk** Ikke relevant.

· **14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter** Ikke relevant.

(fortsatt på side 6)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 03.07.2025

Versjon 1

revidert den: 03.07.2025

Handelsnavn: IPS e.max Ceram Art Shade Incisal 1

(fortsatt fra side 5)

- | | |
|---|---|
| · Transport/ytterligere informasjoner: | Produktet er ikke klassifisert som farlig gods for transport (ADR, IMDG, IATA). |
| · UN "Model Regulation": | bortfaller |

Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk

- **15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**

- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** ingen av innholdsstoffene er listet opp

- **Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

- **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprekursorer**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

- **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med narkotikaprekursorer mellom Felleskapet og tredjestater**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

- **Nasjonale forskrifter:**
- **Andre forskrifter, restriksjoner og forbudsforordninger**
Produktet faller inn under direktiv (EU) 2017/745 om medisinske produkter (MDR).
- **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet:** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

Avsnitt 16: Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produkttegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.

- **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**
Klassifiseringen av blandingen baserer seg generelt på beregningsmetoden ved bruk av stoffdata i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.
- **Forkortelser og akronymer:**
 ICAO: International Civil Aviation Organisation
 IMO: International Maritime Organization
 ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
 RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
 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

NO