

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: IPS e.max ZirPress**
- **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  
Fluor-Apatit Glaskeramik tablet til PRESS-ON teknikken
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Producent/leverandør**  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
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: +46 8 514 939 30 / Fax: +46 8 514 939 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 Ikke relevant**
- **Farepiktogrammer Ikke relevant**
- **Signalord Ikke relevant**
- **Faresætninger Ikke relevant**
- **2.3 Andre farer Undgå indånding af slibestøv.**
- **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
- **Identifikationsnummer (-numre) ---**
- **EC-nummer: 266-340-9**

(Fortsættes på side 2)

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

Trykdato: 30.09.2019

Versionsnummer 5

Revision: 17.09.2019

**Handelsnavn: IPS e.max ZirPress**

· **Beskrivelse:** Glaskeramisk fluorapatit-smelteblok

(Fortsat fra side 1)

### PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Generelle anvisninger:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **Efter indånding:** Slibestøv: Sørg for frisk luft, og søg læge i tilfælde af ubehag.
- **Efter hudkontakt:** Almindeligvis virker produktet ikke irriterende på huden.
- **Efter øjenkontakt:**  
Slibestøv: Skyl det åbne øje i flere minutter under rindende vand. Søg læge, hvis symptomerne varer ved.  
Kun mekaniske virkninger.
- **Efter indtagelse:**  
Slibestøv: Skyl munden, og drik derefter 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** Ikke påkrævet.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:** Opsamles mekanisk.
- **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.  
Kun til dental brug.
- **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:** Ingen.

(Fortsættes på side 3)

-DK-

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

Trykdato: 30.09.2019

Versionsnummer 5

Revision: 17.09.2019

Handelsnavn: **IPS e.max ZirPress**

(Fortsat fra side 2)

· **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.
- **Åndedrætsværn:** Anvend åndedrætsværn mod virkningerne af støv.
- **Håndbeskyttelse:** Ikke påkrævet.
- **Handskemateriale:** -
- **Handskematerialets gennemtrængningstid** -
- **Øjenbeskyttelse:**  
Ved mekanisk forarbejdning (slibe, save, bore, fræse) bør man som udgangspunkt bære beskyttelsesbriller

### PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

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

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

<b>Smeltepunkt/frysepunkt:</b>	Ikke bestemt.
<b>Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval:</b>	Ikke bestemt.
- **Flammepunkt:** Ikke relevant.
- **Antændelighed (fast stof, luftart):** Stoffet er ikke antændeligt.
- **Selvantændelsestemperatur:** Ikke bestemt.
- **Eksplorative egenskaber:** Produktet er ikke eksplosivt.
- **Eksplisionsgrænser:**

<b>Nedre:</b>	Ikke bestemt.
<b>Øvre:</b>	Ikke bestemt.
- **Damptryk:** Ikke relevant.
- **Densitet:** Ikke bestemt.
- **Relativ massefylde:** Ikke bestemt.
- **Dampmassefylde:** Ikke relevant.
- **Fordampningshastighed** Ikke relevant.
- **Opløselighed i/blandbarhed med vand:** Uopløselig.

(Fortsættes på side 4)

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

Trykdato: 30.09.2019

Versionsnummer 5

Revision: 17.09.2019

Handelsnavn: **IPS e.max ZirPress**

(Fortsat fra side 3)

· <b>Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand:</b>	<i>Ikke bestemt.</i>
· <b>Viskositet:</b>	
<b>dynamisk:</b>	<i>Ikke relevant.</i>
<b>kinematisk:</b>	<i>Ikke relevant.</i>
· <b>9.2 Andre oplysninger</b>	<i>Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.</i>

### 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**  
*Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.*
- **Hudætsning/irritation**  
*Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.*
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**  
*Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.*
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**  
*Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.*
- **Yderligere toksikologiske oplysninger:** *Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.*
- **Kimcellemutagenicitet**  
*Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.*
- **Kræftfremkaldende egenskaber**  
*Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.*
- **Reproduktionstoksicitet**  
*Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.*
- **Enkel STOT-eksponering**  
*Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.*
- **Gentagne STOT-eksponeringer**  
*Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.*
- **Aspirationsfare**  
*Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.*

### 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.*
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:** *Almindeligvis ikke vandskadelig.*

(Fortsættes på side 5)

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

Trykdato: 30.09.2019

Versionsnummer 5

Revision: 17.09.2019

Handelsnavn: **IPS e.max ZirPress**

(Fortsat fra side 4)

- **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: Bortskaffelse

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:**  
Produktet skal bortskaffes på en affaldsdeponeringsplads eller forbrændingsanstalt i henhold til lokale bestemmelser.
- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

### PUNKT 14: Transportoplysninger

- |  |  |
|--|--|
| · <b>14.1 UN-nummer</b>  |  |
| · <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>                                      | Ikke relevant  |
| · <b>14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)</b>          |  |
| · <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>                                      | Ikke relevant  |
| · <b>14.3 Transportfareklasse(r)</b>                                       |  |
| · <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>                                      |  |
| · <b>klasse</b>  | Ikke relevant  |
| · <b>14.4 Emballagegruppe</b>  |  |
| · <b>ADR/RID/ADN, IMDG, IATA</b>   | Ikke relevant  |
| · <b>14.5 Miljøfarer:</b>  |  |
| · <b>Marine pollutant:</b>   | Nej  |
| · <b>14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren</b>                     | Ikke relevant.   |
| · <b>14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden</b> | Ikke relevant.   |
| · <b>Transport/yderligere oplysninger:</b>                                 | Ikke klassificeret som farligt gods i henhold til transportbestemmelserne (ADR, IMDG, IATA). |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>  | Ikke relevant  |

### 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
- **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

-DK-

(Fortsættes på side 6)

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

Trykdato: 30.09.2019

Versionsnummer 5

Revision: 17.09.2019

**Handelsnavn: IPS e.max ZirPress**

(Fortsat fra side 5)

**PUNKT 16: Andre oplysninger**

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produktegenskaber 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

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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

DK