

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

Trykdato: 16.02.2024

Versionsnummer 1

Revision: 07.02.2024

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn: IPS InLine: System Powder Opaquer, System Intensive Powder Opaquer, Gingiva Powder Opaquer**
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Leucit metalkeramik
- **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](mailto:info@ivoclarvivadent.se)
- **1.4 Nødtelefon:** Giftilinjen / 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**  
Dette produkt 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** Særlig skridfare pga. udløbet/spildt produkt.
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.

**PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer**

- **3.2 Blandinger**
- **Beskrivelse:** dental keramik

· **Farlige indholdsstoffer:**

|                                |                                                           |         |
|--------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------|
| CAS: 1314-23-4                 | zirconiumdioxid                                           | 10-<25% |
| EINECS: 215-227-2              | stof med en EF-grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering |         |
| Reg.nr.: 05-2118470272-46-XXXX |                                                           |         |

- **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvísninger fremgår af kapitel 16.

DK

(Fortsættes på side 2)

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

Trykdato: 16.02.2024

Versionsnummer 1

Revision: 07.02.2024

Handelsnavn: **IPS InLine: System Powder Opaquer, System Intensive Powder Opaquer, Gingiva Powder Opaquer**

(Fortsat fra side 1)

### PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Generelle anvisninger:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **Efter indånding:**  
Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.  
I tilfælde af bevidstløshed skal den tilskadekomne lægges ned og transporteres i stabilt sideleje.
- **Efter hudkontakt:**  
Skyl med vand.  
Almindeligvis virker produktet ikke irriterende på huden.
- **Efter øjenkontakt:**  
Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand og søg læge.  
Kun mekaniske virkninger.
- **Efter indtagelse:**  
Skyl munden og drik 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:** Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
- **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**  
Bær beskyttelsesudstyr. Hold ubeskyttede personer borte.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **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.

(Fortsættes på side 3)

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

Trykdato: 16.02.2024

Versionsnummer 1

Revision: 07.02.2024

**Handelsnavn: IPS InLine: System Powder Opaquer, System Intensive Powder Opaquer, Gingiva Powder Opaquer**

(Fortsat fra side 2)

- Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne: Opbevares tørt.
- 7.3 Særlige anvendelser Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

### PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

#### · 8.1 Kontrolparametre

- Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:

**CAS: 1314-23-4 zirconiumdioxid**

|    |                                              |
|----|----------------------------------------------|
| GV | Langtidsværdi: 5 mg/m <sup>3</sup><br>som Zr |
|----|----------------------------------------------|

- Yderligere anvisninger: Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

#### · 8.2 Eksponeringskontrol

- Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.

- Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler

- Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:

Følg de almindelige, professionelle hygiejneforanstaltninger.

Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.

Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.

- Åndedrætsværn

Ved kortvarig eller ringe belastning skal der benyttes åndedrætsværn med filter, ved intensiv eller længere eksponering skal der benyttes luftforsynet åndedrætsværn.

- Beskyttelse af hænder



Beskyttelseshandsker (EN 374)

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.

Efter brug af handsker skal der bruges hudrensings- og hudplejemidler.

- Handskemateriale:

Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.

- Handskematerialets gennemtrængningstid

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

- Beskyttelse af øjne/ansigt Ikke påkrævet.

### PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

- 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

- Generelle oplysninger

- Farve:

Ifølge produktbetegnelsen

- Lugt:

Lugtfri

- Lugttærskel:

Ikke bestemt.

- Smeltepunkt/frysepunkt:

Ikke bestemt.

- Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval

Ikke bestemt.

- Antændelighed

Ikke relevant.

- Øvre og nedre eksplosionsgrænse

- Nedre:

Ikke bestemt.

- Øvre:

Ikke bestemt.

(Fortsættes på side 4)

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

Trykdato: 16.02.2024

Versionsnummer 1

Revision: 07.02.2024

**Handelsnavn: IPS InLine: System Powder Opaquer, System Intensive Powder Opaquer, Gingiva Powder Opaquer**

(Fortsat fra side 3)

|                                                                                                |                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|
| · <b>Flammepunkt:</b>                                                                          | Ikke relevant.                     |
| · <b>pH</b>                                                                                    | Ikke bestemt.                      |
| · <b>Viskositet:</b>                                                                           |                                    |
| · <b>Kinematisk viskositet</b>                                                                 | Ikke relevant.                     |
| · <b>dynamisk:</b>                                                                             | Ikke relevant.                     |
| · <b>Opløselighed</b>                                                                          |                                    |
| · <b>vand:</b>                                                                                 | Næsten uopløselig.                 |
| · <b>Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)</b>                                       | Ikke bestemt.                      |
| · <b>Damptryk:</b>                                                                             | Ikke relevant.                     |
| · <b>Massefylde og/eller relativ massefylde</b>                                                |                                    |
| · <b>Densitet:</b>                                                                             | Ikke bestemt.                      |
| · <b>Relativ massefylde:</b>                                                                   | Ikke bestemt.                      |
| · <b>Dampmassefylde:</b>                                                                       | Ikke relevant.                     |
| · <b>Partikelegenskaber</b>                                                                    |                                    |
| Se punkt 3.                                                                                    |                                    |
| · <b>9.2 Andre oplysninger</b>                                                                 |                                    |
| · <b>Udseende:</b>                                                                             |                                    |
| · <b>Form:</b>                                                                                 | Pulver                             |
| · <b>Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed</b> |                                    |
| · <b>Antændelsepunkt:</b>                                                                      | Produktet er ikke selvantændeligt. |
| · <b>Eksplorative egenskaber:</b>                                                              | Produktet er ikke eksplosivt.      |
| · <b>Tilstandændring</b>                                                                       |                                    |
| · <b>Fordampningshastighed</b>                                                                 | Ikke relevant.                     |
| · <b>Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser</b>                                            |                                    |
| · <b>Eksplisivstoffer</b>                                                                      | Ikke relevant                      |
| · <b>Brandfarlige gasser</b>                                                                   | Ikke relevant                      |
| · <b>Aerosoler</b>                                                                             | Ikke relevant                      |
| · <b>Brandnærende gasser</b>                                                                   | Ikke relevant                      |
| · <b>Gasser under tryk</b>                                                                     | Ikke relevant                      |
| · <b>Brandfarlige væsker</b>                                                                   | Ikke relevant                      |
| · <b>Brandfarlige faste stoffer</b>                                                            | Ikke relevant                      |
| · <b>Selvreaktive stoffer og blandinger</b>                                                    | Ikke relevant                      |
| · <b>Pyrofore væsker</b>                                                                       | Ikke relevant                      |
| · <b>Pyrofore faste stoffer</b>                                                                | Ikke relevant                      |
| · <b>Selvopvarmende stoffer og blandinger</b>                                                  | Ikke relevant                      |
| · <b>Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser</b>           | Ikke relevant                      |
| · <b>Brandnærende væsker</b>                                                                   | Ikke relevant                      |
| · <b>Brandnærende faste stoffer</b>                                                            | Ikke relevant                      |
| · <b>Organiske peroxider</b>                                                                   | Ikke relevant                      |
| · <b>Metalætsende</b>                                                                          | Ikke relevant                      |
| · <b>Desensibiliserede eksplosivstoffer</b>                                                    | Ikke relevant                      |

### 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.

(Fortsættes på side 5)

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

Trykdato: 16.02.2024

Versionsnummer 1

Revision: 07.02.2024

**Handelsnavn: IPS InLine: System Powder Opaquer, System Intensive Powder Opaquer, Gingiva Powder Opaquer**

(Fortsat fra side 4)

- **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 fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **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.
- **Kimcellemutagenicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Carcinogenicitet**  
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.
- **11.2 Oplysninger om andre farer**

- **Hormonforstyrrende egenskaber**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

### 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.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber** Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.
- **12.7 Andre negative virkninger**
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**  
Fareklasse for vand 3 (Selvklassificering): stærkt vandforurenende  
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet, heller ikke i små mængder.  
Risiko for forurening af drikkevandet allerede ved udslip af ganske små mængder i undergrunden.

—DK—

(Fortsættes på side 6)

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

Trykdato: 16.02.2024

Versionsnummer 1

Revision: 07.02.2024

**Handelsnavn: IPS InLine: System Powder Opaquer, System Intensive Powder Opaquer, Gingiva Powder Opaquer**

(Fortsat fra side 5)

### **PUNKT 13: Bortskaffelse**

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.
- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

### **PUNKT 14: Transportoplysninger**

- |                                                                    |                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| · <b>14.1 UN-nummer eller ID-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 til søs i henhold til IMO-instrumenter</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**
- **Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II**
- Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **FORORDNING (EU) 2019/1148**
- **Bilag I - UD GANGSSTOFFER TIL EKS PLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)**
- Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **Bilag II - INDBERETNINGSPLIGTIGE UD GANGSSTOFFER TIL EKS PLOSIVSTOFFER**
- Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
- **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer**
- Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

(Fortsættes på side 7)

DK



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

Trykdato: 16.02.2024

Versionsnummer 1

Revision: 07.02.2024

**Handelsnavn: IPS InLine: System Powder Opaquer, System Intensive Powder Opaquer, Gingiva Powder Opaquer**

(Fortsat fra side 6)

· **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Nationale forskrifter:**

· **Øvrige forskrifter, restriktioner og forbudsforordninger**

Produktet er et medicinsk udstyr i henhold til forordning 2017/745 om medicinsk udstyr (MDR).

· **MAL-Code:** 00-1

· **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

### **PUNKT 16: Andre oplysninger**

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produkttegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

· **Forkortelser og akronymer:**

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)

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)

Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative