

**Sicherheitsdatenblatt**  
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.01.2013

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 24.01.2013

### 1 Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

- **Produktidentifikator**
- **Handelsname: IPS e.max Ceram: Dentin, Deep Dentin, Incisal, Transpa Incisal, Transpa, Essence, Gingiva, Margin, Intensive Margin**
- **CAS-Nummer:**  
66402-68-4
- **EG-Nummer:**  
266-340-9
- **Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches**  
Herstellung von Zahnersatz  
Nano-Fluor-Apatit Glaskeramik
- **Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Hersteller/Lieferant:**  
Ivoclar Vivadent AG  
Bendererstrasse 2  
FL-9494 Schaan  
FÜRSTENTUM LIECHTENSTEIN
- 
- **Tel:** +423 235 35 35  
**Fax:** +423 235 33 60
- **Auskunftgebender Bereich:**  
Regulatory Affairs  
msds@ivoclarvivadent.com
- **Notrufnummer:** +423 / 235 33 13

### 2 Mögliche Gefahren

- **Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** Der Stoff ist gemäß CLP-Verordnung nicht eingestuft.
- **Einstufung gemäß Richtlinie 67/548/EWG oder Richtlinie 1999/45/EG** Entfällt.
- **Besondere Gefahrenhinweise für Mensch und Umwelt:** Entfällt.
- **Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008** entfällt
- **Gefahrenpiktogramme** entfällt
- **Signalwort** entfällt
- **Gefahrenhinweise** entfällt
- **Zusätzliche Angaben:** entfällt
- **Sonstige Gefahren**  
Staubentwicklung  
Besondere Rutschgefahr durch ausgelaufenes/verschüttetes Produkt.
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

### 3 Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **Chemische Charakterisierung: Stoffe**
- **CAS-Nr. Bezeichnung**  
66402-68-4 Keramische Stoffe

(Fortsetzung auf Seite 2)

**Sicherheitsdatenblatt**  
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.01.2013

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 24.01.2013

**Handelsname: IPS e.max Ceram: Dentin, Deep Dentin, Incisal, Transpa Incisal,  
Transpa, Essence, Gingiva, Margin, Intensive Margin**

(Fortsetzung von Seite 1)

- **Identifikationsnummer(n)**
- **EG-Nummer:** 266-340-9

#### 4 Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Allgemeine Hinweise:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Nach Einatmen:**  
Frischluftezufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.  
Bei Bewußtlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.
- **Nach Hautkontakt:**  
Mit Wasser abwaschen.  
Im allgemeinen ist das Produkt nicht hautreizend.
- **Nach Augenkontakt:**  
Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.  
Reizung erfolgt aufgrund mechanischer Einwirkung.
- **Nach Verschlucken:**  
Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.  
Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **Hinweise für den Arzt:**
- **Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

#### 5 Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **Löschmittel**
- **Geeignete Löschmittel:** Das Produkt ist nicht brennbar.
- **Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**  
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Hinweise für die Brandbekämpfung**
- **Besondere Schutzausrüstung:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

#### 6 Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**  
Besondere Rutschgefahr durch ausgelaufenes/verschüttetes Produkt.
- **Umweltschutzmaßnahmen:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**  
Mechanisch aufnehmen.  
Für ausreichende Lüftung sorgen.
- **Verweis auf andere Abschnitte**  
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.  
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.  
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

DE

(Fortsetzung auf Seite 3)

## Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.01.2013

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 24.01.2013

**Handelsname: IPS e.max Ceram: Dentin, Deep Dentin, Incisal, Transpa Incisal,  
Transpa, Essence, Gingiva, Margin, Intensive Margin**

(Fortsetzung von Seite 2)

### 7 Handhabung und Lagerung

- **Handhabung:**
- **Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**  
Handhabung dieses Produkts nur durch ausreichend geschultes Personal.  
Staubbildung vermeiden.  
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung:**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Nur im Originalgebinde aufbewahren.
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich.
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**  
Behälter dicht geschlossen halten.  
Trocken lagern.
- **Lagerklasse:**
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

### 8 Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Punkt 7.
- **Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:** Entfällt.
- **Zusätzliche Hinweise:**  
Es wird empfohlen den allgemeinen Staubgrenzwert von 10 mg/m<sup>3</sup> (Einatembare Fraktion) / 3 mg/m<sup>3</sup> (Alveolengängige Fraktion) einzuhalten.  
Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**  
Berufsübliche Hygienemaßnahmen einhalten.  
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.  
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.  
Verunreinigte Kleidung durch Absaugen reinigen, nicht abblasen oder bürsten.  
Staub/Rauch/Nebel nicht einatmen.
- **Atemschutz:**  
Bei kurzzeitiger oder geringer Belastung Atemfiltergerät; bei intensiver bzw. längerer Exposition unluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.
- **Empfohlenes Filtergerät für kurzzeitigen Einsatz:** Filter P2
- **Handschutz:** Nicht erforderlich.
- **Handschuhmaterial**  
Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich.
- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**  
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und zu beachten.
- **Augenschutz:** Schutzbrille

DE

(Fortsetzung auf Seite 4)

**Sicherheitsdatenblatt**  
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.01.2013

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 24.01.2013

**Handelsname: IPS e.max Ceram: Dentin, Deep Dentin, Incisal, Transpa Incisal,  
Transpa, Essence, Gingiva, Margin, Intensive Margin**

(Fortsetzung von Seite 3)

### 9 Physikalische und chemische Eigenschaften

- **Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
- **Allgemeine Angaben**
- **Aussehen:**
  - Form: Pulver
  - Farbe: Gemäß Produktbezeichnung
- **Geruch:** Geruchlos
- **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.
- **pH-Wert:** Nicht anwendbar.
- **Zustandsänderung**
  - Schmelzpunkt/Schmelzbereich: Nicht bestimmt.
  - Siedepunkt/Siedebereich: Nicht bestimmt.
- **Flammpunkt:** Nicht anwendbar.
- **Entzündlichkeit (fest, gasförmig):** Der Stoff ist nicht entzündlich.
- **Selbstentzündlichkeit:** Nicht bestimmt.
- **Explosionsgefahr:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
- **Explosionsgrenzen:**
  - Untere: Nicht bestimmt.
  - Obere: Nicht bestimmt.
- **Dampfdruck:** Nicht anwendbar.
- **Dichte:** Nicht bestimmt.
- **Relative Dichte:** Nicht bestimmt.
- **Dampfdichte:** Nicht anwendbar.
- **Verdampfungsgeschwindigkeit:** Nicht anwendbar.
- **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:** Unlöslich.
- **Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser):** Nicht bestimmt.
- **Viskosität:**
  - Dynamisch: Nicht anwendbar.
  - Kinematisch: Nicht anwendbar.
- **Sonstige Angaben:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

### 10 Stabilität und Reaktivität

- **Reaktivität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Chemische Stabilität:** Stabil bei normaler Handhabung und Lagerung.
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:** Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
- **Möglichkeit gefährlicher Reaktionen:** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **Zu vermeidende Bedingungen:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Keine unter normalen Lager- und Handhabungsbedingungen.

DE

(Fortsetzung auf Seite 5)

**Sicherheitsdatenblatt**  
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.01.2013

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 24.01.2013

**Handelsname: IPS e.max Ceram: Dentin, Deep Dentin, Incisal, Transpa Incisal, Transpa, Essence, Gingiva, Margin, Intensive Margin**

(Fortsetzung von Seite 4)

### 11 Toxikologische Angaben

- **Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität:**
- **Primäre Reizwirkung:**
- **an der Haut:** Keine Reizwirkung.
- **am Auge:** Reizung erfolgt aufgrund mechanischer Einwirkung.
- **Sensibilisierung:** Keine sensibilisierende Wirkung bekannt.
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:**  
Der Stoff ist nicht kennzeichnungspflichtig aufgrund der EG-Listen in der letztgültigen Fassung.

### 12 Umweltbezogene Angaben

- **Toxizität**
- **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Persistenz und Abbaubarkeit:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Verhalten in Umweltkompartimenten:**
- **Bioakkumulationspotenzial:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Mobilität im Boden:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Weitere ökologische Hinweise:**
- **Allgemeine Hinweise:** Im allgemeinen nicht wassergefährdend
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **Andere schädliche Wirkungen:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

### 13 Hinweise zur Entsorgung

- **Verfahren der Abfallbehandlung**
- **Empfehlung:**  
Unter Beachtung der örtlichen, behördlichen Vorschriften einer geordneten Deponie oder Verbrennungsanlage zuführen.

- **Europäisches Abfallverzeichnis**

08 02 99	Abfälle a. n. g.
----------	------------------

- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

### 14 Angaben zum Transport

- |   |          |
|---|----------|
| · <b>UN-Nummer</b>                            |          |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                 | entfällt |
| · <b>Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung</b> |          |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                 | entfällt |
| · <b>Transportgefahrenklassen</b>             |          |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                 |          |
| · <b>Klasse</b>                               | entfällt |

(Fortsetzung auf Seite 6)

**Sicherheitsdatenblatt**  
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 24.01.2013

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 24.01.2013

**Handelsname: IPS e.max Ceram: Dentin, Deep Dentin, Incisal, Transpa Incisal, Transpa, Essence, Gingiva, Margin, Intensive Margin**

(Fortsetzung von Seite 5)

- |  |                  |
|--|------------------|
| · <b>Verpackungsgruppe</b><br>· <b>ADR, IMDG, IATA</b>   | entfällt         |
| · <b>Umweltgefahren:</b><br>· <b>Marine pollutant:</b>   | Nein             |
| · <b>Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender</b>  | Nicht anwendbar. |
| · <b>Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code</b> | Nicht anwendbar. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>  | -                |

### 15 Rechtsvorschriften

- **Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **Nationale Vorschriften:**
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **Wassergefährdungsklasse:** Im allgemeinen nicht wassergefährdend.
- **Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen**  
Das Produkt fällt unter die EG-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.
- **Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

### 16 Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

· **Abkürzungen und Akronyme:**

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 Organization  
 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 Harmonized 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)

DE