

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 11.10.2024

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 11.10.2024

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

- 1.1 Produktidentifikator
- Handelsname: **IPS Style Ceram: Margin, Dentin, Deep Dentin, Occlusal Dentin, Mamelon, Inter Incisal, Incisal Edge, Gingiva, Basic Gingiva, Intensive Gingiva, Transparent, Incisal, Special Incisal, Cervical Transparent, One, Opal Effect**
- 1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- Verwendung des Stoffs / des Gemisches Leuzit Metallkeramik
- 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt
- Hersteller/Lieferant:
Ivoclar Vivadent AG
Bendererstrasse 2
9494 Schaan
FÜRSTENTUM LIECHTENSTEIN

Tel: +423 235 35 35
Fax: +423 235 33 60
- Auskunftgebender Bereich:
Regulatory Affairs
sds@ivoclar.com
- 1.4 Notrufnummer:
145 (Schweiz: Tox Info Suisse, 24-h-Notfallnummer)
+423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, 9494 Schaan, Liechtenstein)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs
- Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung nicht eingestuft.
- 2.2 Kennzeichnungselemente
- Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 entfällt
- Gefahrenpiktogramme entfällt
- Signalwort entfällt
- Gefahrenhinweise entfällt
- 2.3 Sonstige Gefahren
Staubentwicklung
Besondere Rutschgefahr durch ausgelaufenes/verschüttetes Produkt.
- Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung
- PBT: Nicht anwendbar.
- vPvB: Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- 3.2 Gemische
- Beschreibung: Leuzit-Oxyapatit-Metallkeramik
- Gefährliche Inhaltsstoffe: entfällt

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 11.10.2024

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 11.10.2024

Handelsname: *IPS Style Ceram: Margin, Dentin, Deep Dentin, Occlusal Dentin, Mamelon, Inter Incisal, Incisal Edge, Gingiva, Basic Gingiva, Intensive Gingiva, Transparent, Incisal, Special Incisal, Cervical Transparent, One, Opal Effect*

(Fortsetzung von Seite 1)

· **Zusätzliche Hinweise:** Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Allgemeine Hinweise:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Nach Einatmen:**
Frischlufzufuhr, 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 bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten unter fließendem Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
Reizung erfolgt aufgrund mechanischer Einwirkung.
- **Nach Verschlucken:**
Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.
Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.
- **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

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

*

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**
Staubbildung vermeiden.
Schutzausrüstung tragen. Ungeschützte Personen fernhalten.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Mechanisch aufnehmen.
Für ausreichende Lüftung sorgen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

(Fortsetzung auf Seite 3)

DE

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 11.10.2024

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 11.10.2024

Handelsname: *IPS Style Ceram: Margin, Dentin, Deep Dentin, Occlusal Dentin, Mamelon, Inter Incisal, Incisal Edge, Gingiva, Basic Gingiva, Intensive Gingiva, Transparent, Incisal, Special Incisal, Cervical Transparent, One, Opal Effect*

(Fortsetzung von Seite 2)

Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Handhabung dieses Produkts nur durch ausreichend geschultes Personal.
Nur für zahnärztlichen oder zahntechnischen Gebrauch.
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Staubbildung vermeiden.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **7.2 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.
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **8.1 Zu überwachende Parameter**
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**
Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen zu überwachenden Grenzwerten.
- **Zusätzliche Hinweise:**
Es wird empfohlen den allgemeinen Staubgrenzwert von 10 mg/m³ (Einatembare Fraktion) / 1,25 mg/m³ (Alveolengängige Fraktion) einzuhalten.
- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Geeignete technische Steuerungseinrichtungen** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **Individuelle Schutzmaßnahmen, zum Beispiel persönliche Schutzausrüstung**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**
Berufsübliche Hygienemaßnahmen einhalten.
Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
Verunreinigte Kleidung durch Absaugen reinigen, nicht abblasen oder bürsten.
Staub/Rauch/Nebel nicht einatmen.
- **Atemschutz** Bei Einwirkung von Staub Atemschutz verwenden.
- **Empfohlenes Filtergerät für kurzzeitigen Einsatz:**



FFP2

- **Handschutz** Nicht erforderlich.
- **Handschuhmaterial** -

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 11.10.2024

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 11.10.2024

Handelsname: IPS Style Ceram: Margin, Dentin, Deep Dentin, Occlusal Dentin, Mamelon, Inter Incisal, Incisal Edge, Gingiva, Basic Gingiva, Intensive Gingiva, Transparent, Incisal, Special Incisal, Cervical Transparent, One, Opal Effect

(Fortsetzung von Seite 3)

- Durchdringungszeit des Handschuhmaterials -
- Augen-/Gesichtsschutz Schutzbrille

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

· Allgemeine Angaben

- | | |
|--|---------------------------------|
| · Farbe | Verschieden, je nach Einfärbung |
| · Geruch: | Geruchlos |
| · Geruchsschwelle: | Nicht bestimmt. |
| · Schmelzpunkt/Gefrierpunkt: | Nicht bestimmt. |
| · Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich | Nicht bestimmt. |
| · Entzündbarkeit | Nicht anwendbar. |
| · Untere und obere Explosionsgrenze | |
| · Untere: | Nicht bestimmt. |
| · Obere: | Nicht bestimmt. |
| · Flammpunkt: | Nicht anwendbar. |
| · pH-Wert: | Nicht anwendbar. |
| · Viskosität: | |
| · Kinematische Viskosität | Nicht anwendbar. |
| · Dynamisch: | Nicht anwendbar. |
| · Löslichkeit | |
| · Wasser: | Unlöslich. |
| · Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert) | Nicht bestimmt. |
| · Dampfdruck: | Nicht anwendbar. |
| · Dichte und/oder relative Dichte | |
| · Dichte: | Nicht bestimmt. |
| · Relative Dichte | Nicht bestimmt. |
| · Dampfdichte | Nicht anwendbar. |
| · Partikeleigenschaften | |
| Siehe Abschnitt 3. | |

· 9.2 Sonstige Angaben

- | | |
|---|---|
| · Aussehen: | |
| · Form: | Pulver |
| · Wichtige Angaben zum Gesundheits- und Umweltschutz sowie zur Sicherheit | |
| · Zündtemperatur: | Das Produkt ist nicht selbstentzündlich. |
| · Explosive Eigenschaften: | Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich. |
| · Zustandsänderung | |
| · Verdampfungsgeschwindigkeit | Nicht anwendbar. |

- | | |
|---|----------|
| · Angaben über physikalische Gefahrenklassen | |
| · Explosive Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff | entfällt |
| · Entzündbare Gase | entfällt |
| · Aerosole | entfällt |
| · Oxidierende Gase | entfällt |
| · Gase unter Druck | entfällt |
| · Entzündbare Flüssigkeiten | entfällt |
| · Entzündbare Feststoffe | entfällt |

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 11.10.2024

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 11.10.2024

Handelsname: IPS Style Ceram: Margin, Dentin, Deep Dentin, Occlusal Dentin, Mamelon, Inter Incisal, Incisal Edge, Gingiva, Basic Gingiva, Intensive Gingiva, Transparent, Incisal, Special Incisal, Cervical Transparent, One, Opal Effect

(Fortsetzung von Seite 4)

· Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische	entfällt
· Pyrophore Flüssigkeiten	entfällt
· Pyrophore Feststoffe	entfällt
· Selbsterhitzungsfähige Stoffe und Gemische	entfällt
· Stoffe und Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln	entfällt
· Oxidierende Flüssigkeiten	entfällt
· Oxidierende Feststoffe	entfällt
· Organische Peroxide	entfällt
· Gegenüber Metallen korrosiv wirkende Stoffe und Gemische	entfällt
· Desensibilisierte Stoffe/Gemische und Erzeugnisse mit Explosivstoff	entfällt

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

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

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Schwere Augenschädigung/-reizung**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Keimzellmutagenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Reproduktionstoxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

(Fortsetzung auf Seite 6)

DE

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 11.10.2024

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 11.10.2024

Handelsname: IPS Style Ceram: Margin, Dentin, Deep Dentin, Occlusal Dentin, Mamelon, Inter Incisal, Incisal Edge, Gingiva, Basic Gingiva, Intensive Gingiva, Transparent, Incisal, Special Incisal, Cervical Transparent, One, Opal Effect

(Fortsetzung von Seite 5)

· 11.2 Angaben über sonstige Gefahren

· Endokrinschädliche Eigenschaften

Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

· 12.1 Toxizität

· **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.· **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.· **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.· **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

· **PBT:** Nicht anwendbar.· **vPvB:** Nicht anwendbar.

· 12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Das Produkt enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften.

· 12.7 Andere schädliche Wirkungen

· **Weitere ökologische Hinweise:**· **Allgemeine Hinweise:** Im allgemeinen nicht wassergefährdend.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

· 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

· Empfehlung:

Unter Beachtung der örtlichen, behördlichen Vorschriften einer geordneten Deponie oder Verbrennungsanlage zuführen.

· Ungereinigte Verpackungen:

· **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

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

· 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

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

· 14.3 Transportgefahrenklassen

· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**· **Klasse** entfällt

· 14.4 Verpackungsgruppe

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

· 14.5 Umweltgefahren:

· **Marine pollutant:** Nein

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 11.10.2024

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 11.10.2024

Handelsname: IPS Style Ceram: Margin, Dentin, Deep Dentin, Occlusal Dentin, Mamelon, Inter Incisal, Incisal Edge, Gingiva, Basic Gingiva, Intensive Gingiva, Transparent, Incisal, Special Incisal, Cervical Transparent, One, Opal Effect

(Fortsetzung von Seite 6)

- | | |
|--|--|
| · 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender | Nicht anwendbar. |
| · 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten | Nicht anwendbar. |
| · Transport/weitere Angaben: | Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften (ADR, IMDG, IATA). |
| · UN "Model Regulation": | entfällt |

*

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **VERORDNUNG (EU) 2019/1148**
- **Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Verordnung (EG) Nr. 273/2004 betreffend Drogenausgangsstoffe**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Verordnung (EG) Nr. 111/2005 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenaustauschstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
- **Nationale Vorschriften:**
- **Wassergefährdungsklasse: WGK 3 (Selbsteinstufung):** stark wassergefährdend.
- **Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen**
Das Produkt fällt unter die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR).
- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

*

ABSCHNITT 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.

- **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Die Einstufung der Mischung basiert generell auf der Berechnungsmethode unter Verwendung von Stoffdaten gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008.
- **Versionsnummer der Vorgängerversion: 1**
- **Abkürzungen und Akronyme:**
ICAO: International Civil Aviation Organisation
IMO: International Maritime Organization

(Fortsetzung auf Seite 8)

DE

Sicherheitsdatenblatt
gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Artikel 31

Druckdatum: 11.10.2024

Versionsnummer 2 (ersetzt Version 1)

überarbeitet am: 11.10.2024

Handelsname: IPS Style Ceram: Margin, Dentin, Deep Dentin, Occlusal Dentin, Mamelon, Inter Incisal, Incisal Edge, Gingiva, Basic Gingiva, Intensive Gingiva, Transparent, Incisal, Special Incisal, Cervical Transparent, One, Opal Effect

(Fortsetzung von Seite 7)

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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**

DE