Sikkerhetsdatablad

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

Trykkdato: 15.09.2023 *Versjon 2 (erstatter versjon 1)* *revidert den: 15.09.2023*

*

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

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsnavn:** **IPS Ivocolor Glaze Powder / FLUO**

· **CAS-nummer:**
66402-68-4
· **EC nummer:**
266-340-9
· **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **Bruk av stoffet/ tilberedning** Malefarger og glasurer

· **1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**
· **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 informasjoner:**
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 EC-forskrift nr.1272/2008**
Substansen er ikke klassifisert i henhold til CLP-forordningen.

· **2.2 Merkingselementer**
· **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008** bortfaller

· **Farepiktogrammer** bortfaller
· **Signalord** bortfaller
· **Advarselsetninger** bortfaller
· **2.3 Andre farer**
Genererer støv
Særlig fare for å skli på grunn av utløpt/utsølt produkt.
· **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
· **PBT:** Ikke brukbar.
· **vPvB:** Ikke brukbar.

Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

· **3.1 Stoffer**
· **CAS-nr. betegnelse**
66402-68-4 ceramic materials
· **Identifikasjonsnummer(numre)**
· **EC nummer:** 266-340-9
· **Beskrivelse:** dental keramikk

(fortsatt på side 2)

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

Trykkdato: 15.09.2023 Versjon 2 (erstatter versjon 1) revidert den: 15.09.2023

Handelsnavn: IPS Ivocolor Glaze Powder / FLUO

(fortsatt fra side 1)

· ***Ytterligere informasjoner:*** *Teksten til de fareangivelsene som er inkludert her, kan konsulteres i kapittel 16.*

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

· ***4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak***
· ***Generelle informasjoner:*** *Ingen spesielle tiltak nødvendig.*
· ***Etter innånding:***
Friskluftтilførsel, ved besvær oppsøkes lege.
Ved bevisstløshet lagring og transport i stabil sidestilling.
· ***Etter hudkontakt:***
Skyll med vann.
Vanligvis irriterer produktet ikke huden.
· ***Etter øyekontakt:***
Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann og tilkall lege.
Kun mekaniske effekter.
· ***Etter svelging:***
Skyll munnen og drikk rikelig med vann.
Ved fortsatt besvær må lege konsulteres.
· ***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: Brannslokkingstiltak

· ***5.1 Slokkingsmidler***
· ***Egnede slukningsmidler:***
Produktet er ikke brennbart.
Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.
· ***5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen*** *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*** *Unngå støvdannelse.*
· ***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 mekanisk.
Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.
· ***6.4 Henvisning til andre avsnitt***
Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.
Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.
Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

Avsnitt 7: Håndtering og lagring

· ***7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering***
Kun personell med tilstrekkelig opplæring skal håndtere dette produktet.
Bare til odontologisk bruk.
Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.
Unngå støvdannelse.

(fortsatt på side 3)

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

Trykkdato: 15.09.2023 Versjon 2 (erstatter versjon 1) revidert den: 15.09.2023

Handelsnavn: IPS Ivocolor Glaze Powder / FLUO

(fortsatt fra side 2)

· **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:**
Hold beholderne tett tillukket.
Lagres tørt.
· **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

*
Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

· **8.1 Kontrollparametrer**
· **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:** Bortfaller.

· **8.2 Eksponeringskontroll**
· **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.
· **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
· **Generelle verne- og hygienetiltak:**
Overhold vanlige, profesjonelle hygienetiltak.
Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og fôrstoffer.
Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.
Forurensede klær rengjøres ved avsugning. Blås ikke av, børst ikke av.
Støv/røyk/tåke må ikke innåndes.
· **Åndedrettsvern** Bruk respiratorisk verneutstyr mot effektene av støv.
· **Anbefalt filterapparat for kort tids bruk:**



FFP2

· **Håndvern** Ikke nødvendig.
· **hanskemateriale** -
· **gjennomtrengingstid for hanskemateriale** -
· **Vern av øyne/ansikt** Vernebrille

*
Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· **9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**
· **alminnelige opplysninger**

· **Farge**	Forskjellig, alt etter fargning
· **Lukt**	Uten lukt
· **Luktterskel:**	Ikke bestemt.
· **Smeltepunkt/frysepunkt**	Ikke bestemt.
· **Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde**	Ikke bestemt.
· **Antennelighet**	Ikke brukbar.
· **Nedre og øvre eksplosjonsgrense**	
· **Nedre:**	Ikke bestemt.
· **Øvre**	Ikke bestemt.
· **Flammepunkt**	Ikke brukbar.
· **pH**	Ikke brukbar.
· **Viskositet:**	
· **Kinematisk viskositet**	Ikke brukbar.

(fortsatt på side 4)

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

Trykkdato: 15.09.2023 *Versjon 2 (erstatter versjon 1)* *revidert den: 15.09.2023*

Handelsnavn: IPS Ivocolor Glaze Powder / FLUO

(fortsatt fra side 3)

· **Dynamisk:**	Ikke brukbar.
· **Løselighet**	
· **vann:**	Uløslig.
· **Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)**	Ikke bestemt.
· **Damptrykk**	Ikke brukbar.
· **Tetthet og/eller relativ tetthet**	
· **Tetthet:**	Ikke bestemt.
· **Relativ tetthet:**	Ikke bestemt.
· **Damptetthet:**	Ikke brukbar.
· **Partikkelegenskaper**	
Se punkt 3.	

· **9.2 Andre opplysninger**	
· **Utseende:**	
· **Form:**	Pulver
· **viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet**	
· **Antennelsestemperatur:**	Produktet er ikke selvantennelig.
· **Eksplosive egenskaper:**	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
· **Tilstandsendring**	
· **Fordampingshastighet**	Ikke brukbar.

· **Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser**	
· **Eksplosive 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 spaltning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
· **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
· **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.

(fortsatt på side 5)

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

Trykkdato: 15.09.2023 Versjon 2 (erstatter versjon 1) revidert den: 15.09.2023

Handelsnavn: IPS Ivocolor Glaze Powder / FLUO

(fortsatt fra side 4)

*
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.
· **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 kjønnsceller** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **Reproduksjonstoksisitet** 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.
· **11.2 Opplysninger om andre farer**

· **Hormonforstyrrende egenskaper**
Inneholder ikke stoffet.

*
Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

· **12.1 Giftighet**
· **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 brukbar.
· **vPvB:** Ikke brukbar.
· **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper** For informasjon om hormonforstyrrende egenskaper se avsnitt 11.
· **12.7 Andre skadevirkninger**
· **Ytterligere økologiske informasjoner:**
· **Generelle informasjoner:**
Vannfareklasse 3 (D) (listeklassifisering): meget farlig for vann
Ikke la stoffet komme ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker, heller ikke i små mengder.
Fare for drikkevann allerede ved utstrømning av meget små mengder i marken.

Avsnitt 13: Sluttbehandling

· **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
· **Anbefaling:**
Produktet må kasseres ved et avfallsbehandlingsanlegg eller forbrenningsanlegg i henhold til lokale forskrifter.

· **Ikke rengjort emballasje:**
· **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

Avsnitt 14: Transportopplysninger

· **14.1 FN-nummer eller ID-nummer**
· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA** bortfaller

(fortsatt på side 6)

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

Trykkdato: 15.09.2023 Versjon 2 (erstatter versjon 1) revidert den: 15.09.2023

Handelsnavn: IPS Ivocolor Glaze Powder / FLUO

(fortsatt fra side 5)

· **14.2 FN-forsendelsesnavn** · **ADR/RID/ADN, 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 brukbar.
· **14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter**	Ikke brukbar.
· **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** Inneholder ikke stoffet.

· **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 produktegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.

· **Versjonsnummer for tidligere versjon:** 1
· **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 relatif au transport international 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)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
· *** Data forandret i forhold til forrige versjon**