

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname:** **IPS e.max CAD, IPS e.max CAD Abutment Solutions**
- **CAS-Nummer:**  
66402-68-4
- **EG-Nummer:**  
266-340-9
- **1.2 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  
Lithium-Disilikat Glaskeramik Rohling für die CAD/CAM Technologie
- **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
- **Auskunftsgebender Bereich:**  
Regulatory Affairs  
[sds@ivoclarvivadent.com](mailto:sds@ivoclarvivadent.com)
- **1.4 Notrufnummer:** +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** Der Stoff 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** Einatmen von Schleifstäuben vermeiden.
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.

**ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**

- **3.1 Chemische Charakterisierung: Stoffe**
- **CAS-Nr. Bezeichnung**  
66402-68-4 Keramische Stoffe
- **Identifikationsnummer(n)** ---
- **EG-Nummer:** 266-340-9
- **Beschreibung:** Lithium-Disilikat Glaskeramik Rohling

# Sicherheitsdatenblatt

## gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 27.07.2022

Versionsnummer 8

überarbeitet am: 25.07.2022

**Handelsname: IPS e.max CAD, IPS e.max CAD Abutment Solutions**

(Fortsetzung von Seite 1)

### **ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen**

- **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

- **Allgemeine Hinweise:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Nach Einatmen:** Schleifstaub: Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.
- **Nach Hautkontakt:** Im allgemeinen ist das Produkt nicht hautreizend.
- **Nach Augenkontakt:**

Schleifstaub: Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

Reizung erfolgt aufgrund mechanischer Einwirkung.

- **Nach Verschlucken:**

Schleifstaub: 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**

Nicht erforderlich.

- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:** Mechanisch aufnehmen.

- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**

Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.

Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.

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.

- **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:** Keine.

(Fortsetzung auf Seite 3)

DE

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

Druckdatum: 27.07.2022

Versionsnummer 8

überarbeitet am: 25.07.2022

**Handelsname: IPS e.max CAD, IPS e.max CAD Abutment Solutions**

(Fortsetzung von Seite 2)

- **Lagerklasse:**
- **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**
- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:** Entfällt.
- **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienten die bei der Erstellung gültigen Listen.
- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **Persönliche Schutzausrüstung:**
- **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:** Berufsbüliche Hygienemassnahmen einhalten.
- **Atemschutz:** Bei Einwirkung von Staub Atemschutz verwenden.
- **Handschutz:** Nicht erforderlich.
- **Handschuhmaterial** -
- **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials** -
- **Augenschutz:**  
Bei mechanischer Bearbeitung (Schleifen, Sägen, Bohren, Fräsen) sollte generell eine Schutzbrille getragen werden

**ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften**

- **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

- **Allgemeine Angaben**

- **Aussehen:**

<b>Form:</b>	Fest
<b>Farbe:</b>	Gemäß Produktbezeichnung
<b>Geruch:</b>	Geruchlos
<b>Geruchsschwelle:</b>	Nicht bestimmt.

<b>pH-Wert:</b>	Nicht anwendbar.
-----------------	------------------

- **Zustandsänderung**

<b>Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:</b>	Nicht bestimmt.
<b>Siedebeginn und Siedebereich:</b>	Nicht bestimmt.

<b>Flammpunkt:</b>	Nicht anwendbar.
--------------------	------------------

<b>Entzündbarkeit (fest, gasförmig):</b>	Der Stoff ist nicht entzündlich.
--	----------------------------------

<b>Selbstentzündungstemperatur:</b>	Nicht bestimmt.
-------------------------------------	-----------------

<b>Explosive Eigenschaften:</b>	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
---------------------------------	---

<b>Explosionsgrenzen:</b>	
<b>Untere:</b>	Nicht bestimmt.
<b>Obere:</b>	Nicht bestimmt.

<b>Dampfdruck:</b>	Nicht anwendbar.
--------------------	------------------

<b>Dichte:</b>	Nicht bestimmt.
----------------	-----------------

<b>Relative Dichte</b>	Nicht bestimmt.
------------------------	-----------------

<b>Dampfdichte</b>	Nicht anwendbar.
--------------------	------------------

<b>Verdampfungsgeschwindigkeit</b>	Nicht anwendbar.
------------------------------------	------------------

(Fortsetzung auf Seite 4)

DE

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

Druckdatum: 27.07.2022

Versionsnummer 8

überarbeitet am: 25.07.2022

**Handelsname: IPS e.max CAD, IPS e.max CAD Abutment Solutions**

(Fortsetzung von Seite 3)

· <b>Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:</b>	Unlöslich.
· <b>Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Viskosität:</b>	
<b>Dynamisch:</b>	Nicht anwendbar.
<b>Kinematisch:</b>	Nicht anwendbar.
· <b>9.2 Sonstige Angaben</b>	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

**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 toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Symptome im Tierversuch:**
- **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.
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **Toxizität bei wiederholter Aufnahme**
- **Keimzell-Mutagenität** 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.

\*

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

(Fortsetzung auf Seite 5)

DE

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

Druckdatum: 27.07.2022

Versionsnummer 8

überarbeitet am: 25.07.2022

**Handelsname: IPS e.max CAD, IPS e.max CAD Abutment Solutions**

(Fortsetzung von Seite 4)

- **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar.
- **vPvB:** Nicht anwendbar.
- **12.6 Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

**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**

· <b>14.1 UN-Nummer</b>	
· <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>	entfällt
· <b>14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung</b>	
· <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>	entfällt
· <b>14.3 Transportgefahrenklassen</b>	
· <b>ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA</b>	entfällt
· <b>Klasse</b>	entfällt
· <b>14.4 Verpackungsgruppe</b>	
· <b>ADR/RID/ADN, IMDG, IATA</b>	entfällt
· <b>14.5 Umweltgefahren:</b>	
· <b>Marine pollutant:</b>	Nein
· <b>14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender</b>	Nicht anwendbar.
· <b>14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code</b>	Nicht anwendbar.
· <b>Transport/weitere Angaben:</b>	Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften (ADR, IMDG, IATA).
· <b>UN "Model Regulation":</b>	entfällt

**ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften**

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **Nationale Vorschriften:**
- **Wassergefährdungsklasse:** Im allgemeinen nicht wassergefährdend.
- **Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen**  
Das Produkt fällt unter die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR).

(Fortsetzung auf Seite 6)

DE

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

Druckdatum: 27.07.2022

Versionsnummer 8

überarbeitet am: 25.07.2022

**Handelsname: IPS e.max CAD, IPS e.max CAD Abutment Solutions**

(Fortsetzung von Seite 5)

- **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.

· **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 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

- \* Daten gegenüber der Vorversion geändert

DE