

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

Druckdatum: 18.05.2015

Versionsnummer 5

überarbeitet am: 15.04.2015

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname:** IPS e.max Ceram Bleach BL: Margin, Deep Dentin, Dentin
- **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  
Nano-Fluor-Apatit Glaskeramik
- **1.3 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  
sds@ivoclarvivadent.com
- **1.4 Notrufnummer:** +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, FL-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**  
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

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

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

Druckdatum: 18.05.2015

Versionsnummer 5

überarbeitet am: 15.04.2015

**Handelsname: IPS e.max Ceram Bleach BL: Margin, Deep Dentin, Dentin**

(Fortsetzung von Seite 1)

### ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Allgemeine Hinweise:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **Nach Einatmen:**  
Frischlufztzufuhr, 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.
- **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.
- **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**  
Besondere Rutschgefahr durch ausgelaufenes/verschüttetes Produkt.
- **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **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.  
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.  
Staubbildung vermeiden.  
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

(Fortsetzung auf Seite 3)

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

Druckdatum: 18.05.2015

Versionsnummer 5

überarbeitet am: 15.04.2015

**Handelsname: IPS e.max Ceram Bleach BL: Margin, Deep Dentin, Dentin**

(Fortsetzung von Seite 2)

- **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.
- **Lagerklasse:**
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

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

- **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.
- **8.1 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.
- **8.2 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 umluftunabhängiges 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

### ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

- **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**
- **Allgemeine Angaben**
- **Aussehen:**
- **Form:** Pulver
- **Farbe:** Gemäß Produktbezeichnung
- **Geruch:** Geruchlos
- **Geruchsschwelle:** Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 4)

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

Druckdatum: 18.05.2015

Versionsnummer 5

überarbeitet am: 15.04.2015

**Handelsname: IPS e.max Ceram Bleach BL: Margin, Deep Dentin, Dentin**

(Fortsetzung von Seite 3)

· <b>pH-Wert:</b>	Nicht anwendbar.
· <b>Zustandsänderung</b> <b>Schmelzpunkt/Schmelzbereich:</b>	Nicht bestimmt.
<b>Siedepunkt/Siedebereich:</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Flammpunkt:</b>	Nicht anwendbar.
· <b>Entzündlichkeit (fest, gasförmig):</b>	Der Stoff ist nicht entzündlich.
· <b>Selbstentzündlichkeit:</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Explosionsgefahr:</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.
· <b>Löslichkeit in / Mischbarkeit mit</b> <b>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:**
- **Primäre Reizwirkung:**
- **an der Haut:** Keine Reizwirkung.
- **am Auge:** Reizung erfolgt aufgrund mechanischer Einwirkung.
- **Sensibilisierung:** Keine sensibilisierende Wirkung bekannt.
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

DE  
(Fortsetzung auf Seite 5)

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

Druckdatum: 18.05.2015

Versionsnummer 5

überarbeitet am: 15.04.2015

**Handelsname: IPS e.max Ceram Bleach BL: Margin, Deep Dentin, Dentin**

(Fortsetzung von Seite 4)

### 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
- **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.
- |   |                  |
|---|------------------|
| · <b>Europäisches Abfallverzeichnis</b> |                  |
| 08 02 99                                | Abfälle a. n. g. |
- **Ungereinigte Verpackungen:**
  - **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- |   |  |
|---|--|
| · <b>14.1 UN-Nummer</b>   |  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | entfällt   |
| · <b>14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung</b>  |  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | entfällt   |
| · <b>14.3 Transportgefahrenklassen</b>  |  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   |  |
| · <b>Klasse</b>   | entfällt   |
| · <b>14.4 Verpackungsgruppe</b>   |  |
| · <b>ADR, 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 73/78 und gemäß IBC-Code</b> | Nicht anwendbar.   |
| · <b>Transport/weitere Angaben:</b>   | Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften (ADR, IMDG, IATA). |

(Fortsetzung auf Seite 6)

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

Druckdatum: 18.05.2015

Versionsnummer 5

überarbeitet am: 15.04.2015

**Handelsname: IPS e.max Ceram Bleach BL: Margin, Deep Dentin, Dentin**

(Fortsetzung von Seite 5)

· UN "Model Regulation": -

### ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 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.
- **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 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 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)

- **\* Daten gegenüber der Vorversion geändert**

DE