

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

Druckdatum: 29.09.2015

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 25.09.2015

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname: IPS Style Ceram One, IPS Style Ceram Margin, Intensiv Margin, Dentin, Deep Dentin, Mamelon, Opal Effect, Transpa, Incisal, Special Incisal, InterIncisal, Incisal Edge, Occlusal Dentin, Gingiva, Intensive Gingiva, Basic Gingiva,**
- **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
- **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**  
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 Chemische Charakterisierung: Gemische**
- **Beschreibung:** Leuzit-Oxyapatit-Metallkeramik
- **Gefährliche Inhaltsstoffe:** entfällt

(Fortsetzung auf Seite 2)

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

Druckdatum: 29.09.2015

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 25.09.2015

**Handelsname: IPS Style Ceram One, IPS Style Ceram Margin, Intensiv Margin, Dentin, Deep Dentin, Mamelon, Opal Effect, Transpa, Incisal, Special Incisal, InterIncisal, Incisal Edge, Occlusal Dentin, Gingiva, Intensive Gingiva, Basic Gingiva,**

(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.
- **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)

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

Druckdatum: 29.09.2015

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 25.09.2015

**Handelsname: IPS Style Ceram One, IPS Style Ceram Margin, Intensiv Margin, Dentin, Deep Dentin, Mamelon, Opal Effect, Transpa, Incisal, Special Incisal, InterIncisal, Incisal Edge, Occlusal Dentin, Gingiva, Intensive Gingiva, Basic Gingiva,**

(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.
- **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:**  
Das Produkt enthält keine relevanten Mengen von Stoffen mit arbeitsplatzbezogenen zu überwachenden Grenzwerten.
- **Zusätzliche Hinweise:**  
Es wird empfohlen den allgemeinen Staubgrenzwert von 10 mg/m<sup>3</sup> (Einatembare Fraktion) / 1,5 mg/m<sup>3</sup> (Alveolengängige Fraktion) einzuhalten.
- **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**
- **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.

(Fortsetzung auf Seite 4)

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

Druckdatum: 29.09.2015

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 25.09.2015

**Handelsname: IPS Style Ceram One, IPS Style Ceram Margin, Intensiv Margin, Dentin, Deep Dentin, Mamelon, Opal Effect, Transpa, Incisal, Special Incisal, InterIncisal, Incisal Edge, Occlusal Dentin, Gingiva, Intensive Gingiva, Basic Gingiva,**

(Fortsetzung von Seite 3)

- Handschuhmaterial -
- Durchdringungszeit des Handschuhmaterials -
- Augenschutz: Schutzbrille

### ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

#### · 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

##### · Allgemeine Angaben

##### · Aussehen:

· <b>Form:</b>	Pulver
· <b>Farbe:</b>	Verschieden, je nach Einfärbung
· <b>Geruch:</b>	Geruchlos
· <b>Geruchsschwelle:</b>	Nicht bestimmt.

· **pH-Wert:** Nicht anwendbar.

##### · Zustandsänderung

· <b>Schmelzpunkt/Schmelzbereich:</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Siedepunkt/Siedebereich:</b>	Nicht bestimmt.

· **Flammpunkt:** Nicht anwendbar.

· **Entzündlichkeit (fest, gasförmig):** Nicht anwendbar.

· **Selbstentzündlichkeit:** Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.

· **Explosionsgefahr:** Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.

##### · Explosionsgrenzen:

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

· **Dampfdruck:** Nicht anwendbar.

· <b>Dichte:</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Relative Dichte</b>	Nicht bestimmt.
· <b>Dampfdichte</b>	Nicht anwendbar.
· <b>Verdampfungsgeschwindigkeit</b>	Nicht anwendbar.

· **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:** Unlöslich.

· **Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser):** Nicht bestimmt.

##### · Viskosität:

· <b>Dynamisch:</b>	Nicht anwendbar.
· <b>Kinematisch:</b>	Nicht anwendbar.

· **9.2 Sonstige Angaben** 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.

(Fortsetzung auf Seite 5)

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

Druckdatum: 29.09.2015

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 25.09.2015

**Handelsname: IPS Style Ceram One, IPS Style Ceram Margin, Intensiv Margin, Dentin, Deep Dentin, Mamelon, Opal Effect, Transpa, Incisal, Special Incisal, InterIncisal, Incisal Edge, Occlusal Dentin, Gingiva, Intensive Gingiva, Basic Gingiva,**

(Fortsetzung von Seite 4)

- **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**
- **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.
- **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
- **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.

(Fortsetzung auf Seite 6)

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

Druckdatum: 29.09.2015

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 25.09.2015

**Handelsname: IPS Style Ceram One, IPS Style Ceram Margin, Intensiv Margin, Dentin, Deep Dentin, Mamelon, Opal Effect, Transpa, Incisal, Special Incisal, InterIncisal, Incisal Edge, Occlusal Dentin, Gingiva, Intensive Gingiva, Basic Gingiva,**

(Fortsetzung von Seite 5)

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

#### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- |   |  |
|---|--|
| · <b>14.1 UN-Nummer</b><br>· ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA                                       | entfällt   |
| · <b>14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung</b><br>· ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA            | entfällt   |
| · <b>14.3 Transportgefahrenklassen</b><br>· ADR,RID,ADN, ADN, IMDG, IATA<br>· Klasse            | entfällt   |
| · <b>14.4 Verpackungsgruppe</b><br>· ADR,RID,ADN, IMDG, IATA                                    | entfällt   |
| · <b>14.5 Umweltgefahren:</b><br>· Marine pollutant:  | 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 Verbotverordnungen**  
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

(Fortsetzung auf Seite 7)

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

Druckdatum: 29.09.2015

Versionsnummer 1

überarbeitet am: 25.09.2015

**Handelsname: IPS Style Ceram One, IPS Style Ceram  
Margin, Intensiv Margin, Dentin, Deep Dentin, Mamelon, Opal  
Effect, Transpa, Incisal, Special Incisal, InterIncisal, Incisal Edge,  
Occlusal Dentin, Gingiva, Intensive Gingiva, Basic Gingiva,**

(Fortsetzung von Seite 6)

*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*

*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*

DE