Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 10.08.2020 *Versionsnummer 1* *überarbeitet am: 17.10.2019*

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

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsname:** **NexxZr+ Liquid A2, A3, A3.5, A4, B2, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4**

· **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:**
Manufacturer:
Sagemax Bioceramics, Inc.
34210 9th Avenue South, Suite 118
Federal Way, WA 98003 USA
Tel. +1 253-214-0389 / +1 877-386-0389
Fax +1 888-856-2615

EC Representative:
AB Ardent
Generatorgatan 8
SE-19560 Arlandastad / Sweden
Tel. +46 8594 412 57
Fax +46 8591 161 83

· **Auskunftgebender Bereich:**
Quality Assurance / Regulatory Affairs
USA: support@sagemax.com
EU: info@sagemax.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**

Skin Corr. 1 H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

Eye Dam. 1 H318 Verursacht schwere Augenschäden.

· **2.2 Kennzeichnungselemente**

· **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**
Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

· **Gefahrenpiktogramme**

GHS05

· **Signalwort** *Gefahr*

· **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**
Anorganische Nitratsalze

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 10.08.2020 Versionsnummer 1 überarbeitet am: 17.10.2019

Handelsname: ***NexxZr+ Liquid A2, A3, A3.5, A4, B2, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4***

(Fortsetzung von Seite 1)

· **Gefahrenhinweise**
H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
· **Sicherheitshinweise**

P280	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P303+P361+P353	BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT (oder dem Haar): Alle kontaminierten Kleidungsstücke sofort ausziehen. Haut mit Wasser abwaschen [oder duschen].
P305+P351+P338	BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen.
P310	Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.
P501	Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen/ internationalen Vorschriften.

· **2.3 Sonstige Gefahren**
· **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung** Nicht anwendbar.
· **PBT:** Nicht anwendbar.
· **vPvB:** Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· **3.2 Chemische Charakterisierung: Gemische**
· **Beschreibung:** Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**		
CAS: 10031-51-3	Erbium(III)-nitrat-Pentahydrat Ox. Sol. 2, H272; Eye Dam. 1, H318; Skin Irrit. 2, H315; STOT SE 3, H335	≥3-<10%
CAS: 7782-61-8	Eisen(II)-nitrat-Nonahydrat Ox. Sol. 2, H272; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	<2,5%

· **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**
· **Nach Einatmen:**
Frischluft- oder Sauerstoffzufuhr; ärztliche Hilfe in Anspruch nehmen.
Bei Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage.
· **Nach Hautkontakt:** Sofort mit Wasser abwaschen.
· **Nach Augenkontakt:**
Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.
Sofort Arzt hinzuziehen.
· **Nach Verschlucken:**
Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.
Ärztlicher Behandlung zuführen.
· **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:** Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
· **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**
Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 10.08.2020 Versionsnummer 1 überarbeitet am: 17.10.2019

Handelsname: ***NexxZr+ Liquid A2, A3, A3.5, A4, B2, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4***

(Fortsetzung von Seite 2)

· **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**
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:**
Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) 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:** *Getrennt von Metallen aufbewahren.*
· **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**
Behälter dicht geschlossen halten.
Vor Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.
· **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:** *Als Grundlage dienten die bei der Erstellung gültigen Listen.*

· **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.
Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen.
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.
· **Atemschutz:** *Nicht erforderlich.*

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 10.08.2020 Versionsnummer 1 überarbeitet am: 17.10.2019

Handelsname: ***NexxZr+ Liquid A2, A3, A3.5, A4, B2, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4***

(Fortsetzung von Seite 3)

· **Handschutz:**

Schutzhandschuhe

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.
Nach der Verwendung von Handschuhen Hautreinigung- und Hautpflegemittel einsetzen.

· **Handschuhmaterial**
Naturkautschuk (Latex)
Chloroprenkautschuk
Nitrilkautschuk
Butylkautschuk
Fluorkautschuk (Viton)
Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

· **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials**
Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und zu beachten.

· **Augenschutz:**

Dichtschließende Schutzbrille

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**	
· **Allgemeine Angaben**	
· **Aussehen:**	
Form:	*Flüssig*
Farbe:	*Gelblich*
· **Geruch:**	*Charakteristisch*
· **Geruchsschwelle:**	*Nicht bestimmt.*
· **pH-Wert bei 20 °C:**	*< 2*
· **Zustandsänderung**	
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	*Nicht bestimmt.*
Siedebeginn und Siedebereich:	*Nicht bestimmt.*
· **Flammpunkt:**	*Nicht bestimmt.*
· **Entzündbarkeit (fest, gasförmig):**	*Nicht anwendbar.*
· **Selbstentzündungstemperatur:**	*Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.*
· **Explosive Eigenschaften:**	*Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.*
· **Dampfdruck:**	*Nicht bestimmt.*
· **Dichte:**	*Nicht bestimmt.*
· **Relative Dichte**	*Nicht bestimmt.*
· **Dampfdichte**	*Nicht bestimmt.*
· **Verdampfungsgeschwindigkeit**	*Nicht bestimmt.*
· **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit**	
Wasser:	*Löslich.*

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 10.08.2020 Versionsnummer 1 überarbeitet am: 17.10.2019

Handelsname: ***NexxZr+ Liquid A2, A3, A3.5, A4, B2, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4***

(Fortsetzung von Seite 4)

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

· **Viskosität:**
Dynamisch: *Nicht bestimmt.*
Kinematisch: *Nicht bestimmt.*
· **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.
· **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** *Reaktionen mit verschiedenen Metallen.*
· **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** *Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.*
· **10.5 Unverträgliche Materialien:** *Korrosiv gegenüber Metallen.*
· **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.*
· **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**
Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
· **Schwere Augenschädigung/-reizung**
Verursacht schwere Augenschäden.
· **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:**
Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend
Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.
· **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
· **PBT:** *Nicht anwendbar.*
· **vPvB:** *Nicht anwendbar.*

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 10.08.2020 Versionsnummer 1 überarbeitet am: 17.10.2019

Handelsname: ***NexxZr+ Liquid A2, A3, A3.5, A4, B2, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4***

(Fortsetzung von Seite 5)

· **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

· **14.1 UN-Nummer**	
· **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA**	*UN3264*
· **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**	
· **ADR/RID/ADN**	*3264 ÄTZENDER SAURER ANORGANISCHER FLÜSSIGER STOFF, N.A.G. (Anorganische Nitratsalze)*
· **IMDG, IATA**	*CORROSIVE LIQUID, ACIDIC, INORGANIC, N.O.S. (inorganic nitrate salts)*
· **14.3 Transportgefahrenklassen**	
· **ADR/RID/ADN**	
· **Klasse**	*8 (C1) Ätzende Stoffe*
· **Gefahrzettel**	*8*
· **IMDG, IATA**	
· **Class**	*8 Ätzende Stoffe*
· **Label**	*8*
· **14.4 Verpackungsgruppe**	
· **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA**	*II*
· **14.5 Umweltgefahren:**	*Nicht anwendbar.*
· **14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**	*Achtung: Ätzende Stoffe*
· **Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr (Kemler-Zahl):**	*80*
· **EMS-Nummer:**	*F-A,S-B*
· **Segregation groups**	*Acids*
· **Stowage Category**	*B*

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 10.08.2020 Versionsnummer 1 überarbeitet am: 17.10.2019

Handelsname: ***NexxZr+ Liquid A2, A3, A3.5, A4, B2, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4***

(Fortsetzung von Seite 6)

· **Stowage Code**	SW2 Clear of living quarters.
· **14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code**	Nicht anwendbar.
· **Transport/weitere Angaben:**	
· **ADR/RID/ADN**	
· **Begrenzte Menge (LQ)**	1L
· **Freigestellte Mengen (EQ)**	Code: E2 Höchste Nettomenge je Innenverpackung: 30 ml Höchste Nettomenge je Außenverpackung: 500 ml
· **Beförderungskategorie**	2
· **Tunnelbeschränkungscode**	E
· **IMDG**	
· **Limited quantities (LQ)**	1L
· **Excepted quantities (EQ)**	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· **UN "Model Regulation":**	UN 3264 ÄTZENDER SAURER ANORGANISCHER FLÜSSIGER STOFF, N.A.G. (ANORGANISCHE NITRATSALZE), 8, II

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

· **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**

· **Richtlinie 2012/18/EU**
· **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I** Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
· **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII** Beschränkungsbedingungen: 3

· **Nationale Vorschriften:**

· **Wassergefährdungsklasse:** WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach 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.

· **Relevante Sätze**
H272 Kann Brand verstärken; Oxidationsmittel.
H315 Verursacht Hautreizungen.
H318 Verursacht schwere Augenschäden.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H335 Kann die Atemwege reizen.
· **Abkürzungen und Akronyme:**
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

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 10.08.2020 *Versionsnummer 1* *überarbeitet am: 17.10.2019*

Handelsname: NexxZr+ Liquid A2, A3, A3.5, A4, B2, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4

(Fortsetzung von Seite 7)

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Ox. Sol. 2: Oxidierende Feststoffe – Kategorie 2
Skin Corr. 1: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 1
Skin Irrit. 2: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 2
Eye Dam. 1: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 1
Eye Irrit. 2: Schwere Augenschädigung/Augenreizung – Kategorie 2
STOT SE 3: Spezifische Zielorgan-Toxizität (einmalige Exposition) – Kategorie 3