Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 07.08.2020 *Versionsnummer 1* *überarbeitet am: 04.04.2019*

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

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsname:** **NexxZr T Coloring Liquid A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, 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:**
+423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, 9494 Schaan, Liechtenstein)
145 (Schweiz: Tox Info Suisse, 24-h-Notfallnummer)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

· **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**

· **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Skin Corr. 1B 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: 07.08.2020 Versionsnummer 1 überarbeitet am: 04.04.2019

Handelsname: ***NexxZr T Coloring Liquid A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, 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**
· **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: 7782-61-8	Eisen(III)-Nitrat Nonahydrat Ox. Sol. 3, H272; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	2,5-<10%

· **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: 07.08.2020 Versionsnummer 1 überarbeitet am: 04.04.2019

Handelsname: ***NexxZr T Coloring Liquid A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, 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.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 07.08.2020 Versionsnummer 1 überarbeitet am: 04.04.2019

Handelsname: ***NexxZr T Coloring Liquid A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4***

(Fortsetzung von Seite 3)

· **Atemschutz:** *Nicht erforderlich.*
· **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.*

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 07.08.2020 *Versionsnummer 1* *überarbeitet am: 04.04.2019*

Handelsname: ***NexxZr T Coloring Liquid A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4***

(Fortsetzung von Seite 4)

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

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 07.08.2020 Versionsnummer 1 überarbeitet am: 04.04.2019

Handelsname: ***NexxZr T Coloring Liquid A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4***

(Fortsetzung von Seite 5)

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.*
· **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.*

(Fortsetzung auf Seite 7)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 07.08.2020 Versionsnummer 1 überarbeitet am: 04.04.2019

Handelsname: ***NexxZr T Coloring Liquid A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4***

(Fortsetzung von Seite 6)

· **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*
· **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.

(Fortsetzung auf Seite 8)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 07.08.2020 Versionsnummer 1 überarbeitet am: 04.04.2019

Handelsname: ***NexxZr T Coloring Liquid A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4***

(Fortsetzung von Seite 7)

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
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. 3: Oxidierende Feststoffe – Kategorie 3
Skin Corr. 1B: Hautreizende/-ätzende Wirkung – Kategorie 1B
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