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/ + / S (Disc)**

· **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
Yttriumstabilisierte Zirkoniumoxid-Disc für die CAD/CAM-Technologie

· **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**
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** *Einatmen von Schleifstäuben vermeiden.*

· **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.*

(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/ + / S (Disc)***

(Fortsetzung von Seite 1)

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 1314-23-4 EINECS: 215-227-2 Reg.nr.: 05-2118470272-46-XXXX	Zirkoniumdioxid Stoff, für den ein gemeinschaftlicher Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gilt	50-100%
CAS: 12055-23-1 EINECS: 235-013-2	Hafnium(IV)-oxid Stoff, für den ein gemeinschaftlicher Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gilt	0,1-<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**
· **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.
· **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.
· **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.

(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/ + / S (Disc)***

(Fortsetzung von Seite 2)

Nur für zahnärztlichen oder zahntechnischen Gebrauch.
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
· **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.*
· **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:**	
CAS: 1314-23-4 Zirkoniumdioxid	
AGW (Deutschland)	Langzeitwert: 1E mg/m³ 1(I);10, DFG, Sah
MAK (Schweiz)	Langzeitwert: 5e mg/m³ als Zr berechnet
CAS: 1314-36-9 Yttriumoxid	
MAK (Deutschland)	vgl.Abschn.IIb
CAS: 12055-23-1 Hafnium(IV)-oxid	
MAK (Österreich)	Langzeitwert: 0,5 E mg/m³

· **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.
Einatmen von Schleifstäuben vermeiden.
· **Atemschutz:**
Bei mechanischer Bearbeitung:
Bei Einwirkung von Staub Atemschutz verwenden.
· **Empfohlenes Filtergerät für kurzzeitigen Einsatz:** *Filter P1*
· **Handschutz:**
Bei mechanischer oder thermischer Bearbeitung sollten generell Schutzhandschuhe getragen werden.
Nach der Verwendung von Handschuhen Hautreinigung- und Hautpflegemittel einsetzen.
· **Handschuhmaterial**
Bei mechanischer Bearbeitung:
Handschuhe aus Leder
Handschuhe aus dickem Stoff
· **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials -**

(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/ + / S (Disc)***

(Fortsetzung von Seite 3)

· **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:**	
Form:	Fest
Farbe:	Weißlich
· **Geruch:**	Geruchlos
· **Geruchsschwelle:**	Nicht bestimmt.
· **pH-Wert:**	Nicht anwendbar.
· **Zustandsänderung**	
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Nicht bestimmt.
Siedebeginn und Siedebereich:	Nicht bestimmt.
· **Flammpunkt:**	Nicht anwendbar.
· **Entzündbarkeit (fest, gasförmig):**	Der Stoff ist nicht entzündlich.
· **Selbstentzündungstemperatur:**	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· **Explosive Eigenschaften:**	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· **Dampfdruck:**	Nicht anwendbar.
· **Dichte bei 20 °C:**	3-3,5 g/cm³
· **Relative Dichte**	Nicht bestimmt.
· **Dampfdichte**	Nicht anwendbar.
· **Verdampfungsgeschwindigkeit**	Nicht anwendbar.
· **Löslichkeit in / Mischbarkeit mit**	
Wasser:	Unlöslich.
· **Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:**	Nicht bestimmt.
· **Viskosität:**	
Dynamisch:	Nicht anwendbar.
Kinematisch:	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.
· **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.*

(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/ + / S (Disc)***

(Fortsetzung von Seite 4)

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** *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.

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

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

· **14.1 UN-Nummer**
· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA** *entfällt*

· **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**
· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA** *entfällt*

(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/ + / S (Disc)***

(Fortsetzung von Seite 5)

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

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.*

· **Nationale Vorschriften:**

· **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:**
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