Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 06.08.2020 *Versionsnummer 1* *überarbeitet am: 31.03.2020*

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

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsname:** **PressCeramic**

· **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
Lithium-Disilikat Glaskeramik Rohling für die PRESS 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:**
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** *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** *Einatmen von Schleifstäuben vermeiden.*

· **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

· **PBT:** *Nicht anwendbar.*

· **vPvB:** *Nicht anwendbar.*

(Fortsetzung auf Seite 2)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 06.08.2020 *Versionsnummer 1* *überarbeitet am: 31.03.2020*

Handelsname: ***PressCeramic***

(Fortsetzung von Seite 1)

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*
· **Beschreibung:** *Lithium-Disilikat Glaskeramik Rohling*

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.
Reizung erfolgt aufgrund mechanischer Einwirkung.
· **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.
Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.
· **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.

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 06.08.2020 Versionsnummer 1 überarbeitet am: 31.03.2020

Handelsname: ***PressCeramic***

(Fortsetzung von Seite 2)

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:** 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:** Entfällt.
· **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.
· **Atemschutz:** Bei Einwirkung von Staub Atemschutz verwenden.
· **Handschutz:** Nicht erforderlich.
· **Handschuhmaterial -**
· **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials -**
· **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:	Gemäß Produktbezeichnung
· **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.

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 06.08.2020 Versionsnummer 1 überarbeitet am: 31.03.2020

Handelsname: ***PressCeramic***

(Fortsetzung von Seite 3)

· **Selbstentzündungstemperatur:**	*Nicht bestimmt.*
· **Explosive Eigenschaften:**	*Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.*
· **Explosionsgrenzen:**	
Untere:	*Nicht bestimmt.*
Obere:	*Nicht bestimmt.*
· **Dampfdruck:**	*Nicht anwendbar.*
· **Dichte:**	*Nicht bestimmt.*
· **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.*

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.
· **Zusätzliche toxikologische Hinweise:** *Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.*
· **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.

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 06.08.2020 Versionsnummer 1 überarbeitet am: 31.03.2020

Handelsname: ***PressCeramic***

(Fortsetzung von Seite 4)

· **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 3 (Listeneinstufung): stark wassergefährdend
Nicht in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen, auch nicht in kleinen Mengen.
Trinkwassergefährdung bereits beim Auslaufen geringster Mengen in den Untergrund.
· **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*
· **14.3 Transportgefahrenklassen** · **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA** · **Klasse**	*entfällt*
· **14.4 Verpackungsgruppe** · **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA**	*entfällt*
· **14.5 Umweltgefahren:** · **Marine pollutant:**	*Nein*
· **14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**	*Nicht anwendbar.*
· **14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code**	*Nicht anwendbar.*

(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31

Druckdatum: 06.08.2020 Versionsnummer 1 überarbeitet am: 31.03.2020

Handelsname: ***PressCeramic***

(Fortsetzung von Seite 5)

· **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**

· **Nationale Vorschriften:**

· **Wassergefährdungsklasse:**
Im allgemeinen nicht wassergefährdend.
WGK 3 (Listeneinstufung): stark 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)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative