Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 18.12.2020 *Versionsnummer 1* *Revision: 18.12.2020*

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsnavn:** ***NexxZr T Multi***

· **CAS-nummer:**
66402-68-4
· **EC-nummer:**
266-340-9
· **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **Stoffets/præparatets anvendelse**
Fremstilling af tandproteser
Yttrium-stabiliseret skive til CAD/CAM teknik

· **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
· **Producent/leverandør**
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

· **For yderligere information:**
Quality Assurance / Regulatory Affairs
USA: support@sagemax.com
EU: info@sagemax.com
· **1.4 Nødtelefon:** *Giftlinjen / Bispebjerg Hospital +45 82 12 12 12 (Akuthjælp ved forgiftning)*

PUNKT 2: Fareidentifikation

· **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
· **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Denne substans er ikke klassificeret iht. CLP-forordningen.

· **2.2 Mærkningselementer**
· **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008** *Ikke relevant*

· **Farepiktogrammer** *Ikke relevant*
· **Signalord** *Ikke relevant*
· **Faresætninger** *Ikke relevant*
· **2.3 Andre farer** *Undgå indånding af slibestøv.*
· **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
· **PBT:** *Ikke relevant.*
· **vPvB:** *Ikke relevant.*

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

· **3.1 Kemisk betegnelse: Stoffer**
· **CAS-nr. betegnelse**
66402-68-4 ceramic materials

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 18.12.2020 *Versionsnummer 1* *Revision: 18.12.2020*

Handelsnavn: ***NexxZr T Multi***

(Fortsat fra side 1)

· ***Identifikationsnummer (-numre)*** *---*
· ***EC-nummer:*** *266-340-9*

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

· **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
· **Generelle anvisninger:** *Der kræves ingen særlige forholdsregler.*
· **Efter indånding:** *Slibestøv: Sørg for frisk luft, og søg læge i tilfælde af ubehag.*
· **Efter hudkontakt:** *Almindeligvis virker produktet ikke irriterende på huden.*
· **Efter øjenkontakt:**
Slibestøv: Skyl det åbne øje i flere minutter under rindende vand. Søg læge, hvis symptomerne varer ved.
Kun mekaniske virkninger.
· **Efter indtagelse:**
Slibestøv: Skyl munden, og drik derefter rigeligt vand.
Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
· **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

· **5.1 Slukningsmidler**
· **Egnede slukningsmidler:**
Produktet er ikke brændbart.
Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
· **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
· **Særlige værnemidler:** *Der kræves ingen særlige forholdsregler.*

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

· **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer** *Ikke påkrævet.*
· **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**
Der kræves ingen særlige forholdsregler.
Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
· **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:** *Opsamles mekanisk.*
· **6.4 Henvisning til andre punkter**
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

· **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**
Kun tilstrækkeligt uddannet personale må håndtere dette produkt.
Kun til dental brug.
· **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** *Der kræves ingen særlige forholdsregler.*

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 18.12.2020 *Versionsnummer 1* *Revision: 18.12.2020*

Handelsnavn: ***NexxZr T Multi***

(Fortsat fra side 2)

· ***7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed***
· ***Opbevaring:***
· ***Krav til opbevaringsrum og beholdere:*** *Må kun opbevares i original beholder.*
· ***Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:*** *Ikke påkrævet.*
· ***Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:*** *Ingen.*
· ***7.3 Særlige anvendelser*** *Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.*

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

· ***Yderligere anvisninger vedrørende udformning af tekniske anlæg:*** *Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.*

· ***8.1 Kontrolparametre***
· ***Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:*** *Ikke releverant.*
· ***Yderligere anvisninger:*** *Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.*

· ***8.2 Eksponeringskontrol***
· ***Personlige værnemidler:***
· ***Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:***
Følg de almindelige, professionelle hygiejneforanstaltninger.
Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
· ***Åndedrætsværn:***
Mekanisk forarbejdning:
Anvend åndedrætsværn mod virkningerne af støv.
· ***Anbefalet filterapparat til kortvarig brug:*** *P1-filter*
· ***Håndbeskyttelse:***
Der skal altid anvendes beskyttelseshandsker under mekanisk og termisk forarbejdning.
Efter brug af handsker skal der bruges hudrensnings- og hudplejemidler.
· ***Handskemateriale:***
Mekanisk forarbejdning:
Handsker af skind
Handsker af tykt stof
· ***Handskematerialets gennemtrængningstid***
Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
· ***Øjenbeskyttelse:***
Ved mekanisk forarbejdning (slibe, save, bore, fræse) bør man som udgangspunkt bære beskyttelsesbriller

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· ***9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber***
· ***Generelle oplysninger***
· ***Udseende:***

Form:	*Fast*
Farve:	*Ifølge produktbetegnelsen*
· ***Lugt:***	*Lugtfri*
· ***Lugttærskel:***	*Ikke bestemt.*
· ***pH-værdi:***	*Ikke relevant.*
· ***Tilstandsændring***	
Smeltepunkt/frysepunkt:	*Ikke bestemt.*
Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval:	*Ikke bestemt.*
· ***Flammepunkt:***	*Ikke relevant.*

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 18.12.2020 *Versionsnummer 1* *Revision: 18.12.2020*

Handelsnavn: ***NexxZr T Multi***

(Fortsat fra side 3)

· **Antændelighed (fast stof, luftart):**	*Stoffet er ikke antændeligt.*
· **Selvantændelsestemperatur:**	*Ikke bestemt.*
· **Eksplosive egenskaber:**	*Produktet er ikke eksplosivt.*
· **Eksplosionsgrænser:** **Nedre:** **Øvre:**	 *Ikke bestemt.* *Ikke bestemt.*
· **Damptryk:**	*Ikke relevant.*
· **Densitet:** · **Relativ massefylde:** · **Dampmassefylde:** · **Fordampningshastighed**	*Ikke bestemt.* *Ikke bestemt.* *Ikke relevant.* *Ikke relevant.*
· **Opløselighed i/blandbarhed med vand:**	*Uopløselig.*
· **Fordelingskoefficient: n-oktanol/vand:**	*Ikke bestemt.*
· **Viskositet:** **dynamisk:** **kinematisk:** · **9.2 Andre oplysninger**	 *Ikke relevant.* *Ikke relevant.* *Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.*

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

· **10.1 Reaktivitet** *Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.*
· **10.2 Kemisk stabilitet** *Stabil under normale håndterings- og opbevaringsforhold.*
· **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** *Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.*
· **10.3 Risiko for farlige reaktioner** *Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.*
· **10.4 Forhold, der skal undgås** *Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.*
· **10.5 Materialer, der skal undgås:** *Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.*
· **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** *Ingen under normale opbevarings- og anvendelsesforhold.*

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

· **11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger**
· **Akut toksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Hudætsning/-irritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Yderligere toksikologiske oplysninger:** *Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.*
· **Kimcellemutagenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Kræftfremkaldende egenskaber**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Reproduktionstoksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 18.12.2020 *Versionsnummer 1* *Revision: 18.12.2020*

Handelsnavn: ***NexxZr T Multi***

(Fortsat fra side 4)

· ***Enkel STOT-eksponering***
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· ***Gentagne STOT-eksponeringer***
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· ***Aspirationsfare***
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

· ***12.1 Toksicitet***
· ***Toksicitet i vand:*** *Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.*
· ***12.2 Persistens og nedbrydelighed*** *Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.*
· ***12.3 Bioakkumuleringspotentiale*** *Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.*
· ***12.4 Mobilitet i jord*** *Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.*
· ***Yderligere økologiske oplysninger:***
· ***Generelle anvisninger:***
Fareklasse for vand 3 (klassificering ifølge listen): stærkt vandforurenende
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet, heller ikke i små mængder.
Risiko for forurening af drikkevandet allerede ved udslip af ganske små mængder i undergrunden.
· ***12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering***
· ***PBT:*** *Ikke relevant.*
· ***vPvB:*** *Ikke relevant.*
· ***12.6 Andre negative virkninger*** *Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.*

PUNKT 13: Bortskaffelse

· ***13.1 Metoder til affaldsbehandling***
· ***Anbefaling:***
Produktet skal bortskaffes på en affaldsdeponeringsplads eller forbrændingsanstalt i henhold til lokale bestemmelser.

· ***Urensede emballager:***
· ***Anbefaling:*** *Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.*

PUNKT 14: Transportoplysninger

· ***14.1 UN-nummer***	
· ***ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA***	*Ikke relevant*
· ***14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)***	
· ***ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA***	*Ikke relevant*
· ***14.3 Transportfareklasse(r)***	
· ***ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA***	
· ***klasse***	*Ikke relevant*
· ***14.4 Emballagegruppe***	
· ***ADR/RID/ADN, IMDG, IATA***	*Ikke relevant*
· ***14.5 Miljøfarer:***	
· ***Marine pollutant:***	*Nej*
· ***14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren***	*Ikke relevant.*

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 18.12.2020 *Versionsnummer 1* *Revision: 18.12.2020*

Handelsnavn: ***NexxZr T Multi***

(Fortsat fra side 5)

· **14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden**	*Ikke relevant.*
· **Transport/yderligere oplysninger:**	*Ikke klassificeret som farligt gods i henhold til transportbestemmelserne (ADR, IMDG, IATA).*
· **UN "Model Regulation":**	*Ikke relevant*

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

· **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**

· **Nationale forskrifter:**
· **Øvrige forskrifter, restriktioner og forbudsforordninger**
Produktet er et medicinsk udstyr i henhold til direktiv 93/42/EØF.
· **MAL-Code:** *00-1*
· **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** *Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.*

PUNKT 16: Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produktegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

· **Forkortelser og akronymer:**
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)
Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative