

**Käyttöturvallisuustiedote**  
**1907/2006/EY, 31 artikla mukainen**

Painatuspäivämäärä 20.12.2023

Versionumero 1

Tarkistus: 20.12.2023

**KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot**

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike:** NexxZr+ Multi 2.0
- **CAS-numero:**  
66402-68-4
- **EY-numero:**  
266-340-9
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**  
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Aineen / valmisteen käyttö**  
Hammasproteesien valmistus  
Yttriumstabiloitu zirkoniumoksidiekko CAD/CAM-tekniikkaan
- **1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
- **Valmistaja/toimittaja:**  
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:**  
DSSM AG  
Im alten Riet 9  
9494 Schaan/Liechtenstein  
Tel. +423 239 4000  
www.DSSM.group
- **Tietoja antaa:**  
Quality Assurance / Regulatory Affairs  
USA: support@sagemax.com  
EU: info@sagemax.com
- **1.4 Häät puhelinnumero:** Myrkytystietokeskus 09 471 977 tai 09 4711 (vaihde)

**KOHTA 2: Vaaran yksilöinti**

- **2.1 Aineen tai seoksen luokitus**
- **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti** Ainetta ei ole luokiteltu CLP-asetuksen mukaan.

---

- **2.2 Merkinnät**
- **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti tarpeeton**
- **Varoitusmerkit tarpeeton**
- **Huomiosana tarpeeton**
- **Vaaralausekkeet tarpeeton**
- **2.3 Muut vaarat** Vältä hiontapölyn joutumista hengitysteihin.
- **PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
- **PBT:** Ei voida käyttää.
- **vPvB:** Ei voida käyttää.

**KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista**

- **3.1 Aineet**
- **CAS-nro. nimike**  
CAS: 66402-68-4 ceramic materials
- **Tunnistusnumero(t) ---**

(jatkuu sivulla 2)

# Käyttöturvallisuustiedote

## 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 20.12.2023

Versionumero 1

Tarkistus: 20.12.2023

Kauppanimike: **NexxZr+ Multi 2.0**

· EY-numero: 266-340-9

(jatkuu sivulla 1)

### KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

- **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
- **Yleisohjeet:** Ei tarvita lisätoimenpiteitä.
- **Hengitettynä:** Hiomapöly: tuuletettava raikkaalla ilmalla; vaivojen ilmetessä hakeuduttava lääkäriin.
- **Ihokosketuksessa:** Aine ei yleensä ärsytä ihoa.
- **Aineen päästyä silmiin:**  
Hiomapöly: Silmää pidettävä auki ja huuhdeltava useita minutteja juoksevalla vedellä. Oireiden jatkuessa hakeuduttava lääkäriin.  
Vain mekaanisia vaikutuksia.
- **Nieltyä:**  
Hiomapöly: suu huuhdeltava ja sitten juotava runsaasti vettä.  
Käännyttävä lääkärin puoleen oireiden jatkuessa.
- **4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet**  
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet**  
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

### KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

- **5.1 Sammutusaineet**
- **Sopivat sammutusaineet:** Tuote ei pala.
- **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
- **Erityinen suojavarustus:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

### KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

- **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa** Ei tarvita.
- **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:** Otettava talteen mekaanisesti.
- **6.4 Viittaukset muihin kohtiin**  
Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.  
Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.  
Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

### KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

- **7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet**  
Vain riittävän koulutuksen saanut henkilöstö saa käsitellä tätä tuotetta.  
Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.
- **Palo- ja räjähdysuojaohjeet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
- **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
- **Varastointi:**
- **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Saadaan säilyttää ainoastaan alkuperäisastioissa.
- **Yhteisvarastointiohjeet:** Ei tarvita.
- **Lisätietoja varastointiehtoihin:** Ei mitään.

(jatkuu sivulla 3)

## **Käyttöturvallisuustiedote** **1907/2006/EY, 31 artikla mukainen**

Painatuspäivämäärä 20.12.2023

Versionumero 1

Tarkistus: 20.12.2023

**Kauppanimike: NexxZr+ Multi 2.0**

(jatkuu sivulla 2)

- **7.3 Erityinen loppukäyttö** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

### **KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet**

- **8.1 Valvontaa koskevat muuttujat**
- **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:** Tarpeeton.
- **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteloihin.
- **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**
- **Asiannumukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.
- **Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet**
- **Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:**  
Yleisiä hygieniakäytäntöjä on noudatettava.  
Pidettävä loitolla elintarvikkeista, juomista ja rehuista.  
Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.
- **Hengityksensuojaus**  
Mekaaninen käsittely:  
Käytettävä pölyn vaikutuksilta suojaavaa hengityssuojainta.
- **Lyhytaikaiseen käyttöön suositeltava suodatin:** Suodin P1
- **Käsien suojaus**  
Mekaanisen ja lämpökäsittelyn aikana on aina käytettävä suojakäsineitä.  
Käsineiden käytön jälkeen käytettävä käsienspesu- ja hoitoainetta.
- **Käsinemateriaali**  
Mekaaninen käsittely:  
Nahkakäsineet  
Vahvasta materiaalista valmistetut käsineet
- **Käsinemateriaalin läpäisy aika**  
Tarkka läpäisy aika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.
- **Silmien tai kasvojen suojaus**  
Käytä aina suojalaseja mekaanisen käsittelyn (hionta, sahaus, poraus, jyrsintä) aikana.

### **KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet**

- **9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**
- **Yleiset ohjeet**
- **Väri:** Tuotenimikkeen mukainen
- **Haju:** Hajuton
- **Hajukynnys:** Ei määrätty.
- **Sulamis- ja jäätympiste** Ei määrätty.
- **Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue** Ei määrätty.
- **Syttyvyys** Aine ei ole syttyvä.
- **Alempi ja ylempi räjähdysraja**
- **Alempi:** Ei määrätty.
- **Ylempi:** Ei määrätty.
- **Leimahduspiste:** Ei voida käyttää.
- **pH** Ei voida käyttää.
- **Viskositeetti:**
- **Kinemaattinen viskositeetti** Ei voida käyttää.
- **Dynaaminen:** Ei voida käyttää.
- **Liukoisuus**
- **veteen:** Liukenematon.
- **Jakautumiskerroin n-oktanolivesi (log-keskiarvo)** Ei määrätty.

(jatkuu sivulla 4)

## Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 20.12.2023

Versionumero 1

Tarkistus: 20.12.2023

**Kauppanimike: NexxZr+ Multi 2.0**

(jatkuu sivulla 3)

- |  |                          |
|--|--------------------------|
| · <b>Höyrynpaine</b>                       | <i>Ei voida käyttää.</i> |
| · <b>Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys</b> |                          |
| · <b>Tiheys:</b>                           | <i>Ei määrätty.</i>      |
| · <b>Suhteellinen tiheys</b>               | <i>Ei määrätty.</i>      |
| · <b>Höyryntiheys:</b>                     | <i>Ei voida käyttää.</i> |
| · <b>Hiukkasten ominaisuudet</b>           |                          |
| · <i>Ks. kohta 3.</i>                      |                          |

- |  |  |
|--|--|
| · <b>9.2 Muut tiedot</b>   |  |
| · <b>Olomuoto:</b>   |  |
| · <b>Muoto:</b>  | <i>Kiinteä</i>                           |
| · <b>Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet</b> |  |
| · <b>Syttymislämpötila:</b>  | <i>Ei määrätty.</i>                      |
| · <b>Räjähätvyys:</b>  | <i>Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.</i> |
| · <b>Tilanmuutos</b>   |  |
| · <b>Haihtumisnopeus:</b>  | <i>Ei voida käyttää.</i>                 |

- |   |                  |
|---|------------------|
| · <b>Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot</b>   |                  |
| · <b>Räjähteet</b>  | <i>tarpeeton</i> |
| · <b>Syttyvät kaasut</b>  | <i>tarpeeton</i> |
| · <b>Aerosolit</b>  | <i>tarpeeton</i> |
| · <b>Hapettavat kaasut</b>  | <i>tarpeeton</i> |
| · <b>Paineen alaiset kaasut</b>   | <i>tarpeeton</i> |
| · <b>Syttyvät nesteet</b>   | <i>tarpeeton</i> |
| · <b>Syttyvät kiinteät aineet</b>   | <i>tarpeeton</i> |
| · <b>Itseaktiiviset aineet ja seokset</b>   | <i>tarpeeton</i> |
| · <b>Pyroforiset nesteet</b>  | <i>tarpeeton</i> |
| · <b>Pyroforiset kiinteät aineet</b>  | <i>tarpeeton</i> |
| · <b>Itsestään kuumenevat aineet ja seokset</b>   | <i>tarpeeton</i> |
| · <b>Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja</b> | <i>tarpeeton</i> |
| · <b>Hapettavat nesteet</b>   | <i>tarpeeton</i> |
| · <b>Hapettavat kiinteät aineet</b>   | <i>tarpeeton</i> |
| · <b>Orgaaniset peroksidit</b>  | <i>tarpeeton</i> |
| · <b>Metalleja syövyttävät aineet ja seokset</b>  | <i>tarpeeton</i> |
| · <b>Flegmatoidut räjähteet</b>   | <i>tarpeeton</i> |

### KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

- **10.1 Reaktiivisuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.2 Kemiallinen stabiilisuus** Vakaa normaaleissa käsittely- ja säilytysolosuhteissa.
- **Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet:** *Ei hajaantumista määräystenmukaisessa käytössä.*
- **10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus** *Ei tiedossa vaarallisia reaktioita.*
- **10.4 Vältettävät olosuhteet** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **10.5 Yhteensopimattomat materiaalit:** *Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.*
- **10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet:** *Ei mitään normaaleissa säilytys- ja käyttöolosuhteissa.*

### KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

- **11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista**
- **Välitön myrkyllisyys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Ihosityövyttävyys/ihoärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

(jatkuu sivulla 5)

## Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 20.12.2023

Versionumero 1

Tarkistus: 20.12.2023

**Kauppanimike: NexxZr+ Multi 2.0**

(jatkuu sivulla 4)

- **Hengitysteiden tai ihon herkistyminen** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset**  
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Syöpää aiheuttavat vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen**  
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen**  
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Aspiraatiovaara** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Toksikologisia lisätietoja:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **11.2 Tiedot muista vaaroista**

- **Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**

Aine ei sisälly

### KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

- **12.1 Myrkyllisyys**
- **Vesimyrkyllisyys:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.2 Pysyvyys ja hajoavuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.3 Biokertyvyys** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.4 Liikkuvuus maaperässä** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
- **PBT:** Ei voida käyttää.
- **vPvB:** Ei voida käyttää.
- **12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**  
Tuote ei sisällä aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.
- **12.7 Muut haitalliset vaikutukset**
- **Ekologisia lisätietoja:**
- **Yleisohjeita:** Ei yleensä vesistöä vaarantava

### KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

- **13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**
- **Suositus:**  
Tuote on hävitettävä jätteenkäsittelylaitoksessa tai polttolaitoksessa paikallisten säädösten mukaisesti.
- **Puhdistamattomat pakkaukset:**
- **Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

### KOHTA 14: Kuljetustiedot

- **14.1 YK-numero tai tunnistenumero**
- **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA** tarpeeton
- **14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi**
- **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA** tarpeeton
- **14.3 Kuljetuksen vaaraluokat**
- **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**
- **luokka** tarpeeton

(jatkuu sivulla 6)

## Käyttöturvallisuustiedote 1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 20.12.2023

Versionumero 1

Tarkistus: 20.12.2023

**Kauppanimike: NexxZr+ Multi 2.0**

(jatkuu sivulla 5)

· <b>14.4 Pakkausryhmä</b> · <b>ADR/RID/ADN, IMDG, IATA</b>	tarpeeton
· <b>14.5 Ympäristövaarat:</b> · <b>Marine pollutant:</b>	Ei
· <b>14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle</b>	Ei voida käyttää.
· <b>14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti</b>	Ei voida käyttää.
· <b>Kuljetus/lisätietoja:</b>	Ei ole luokiteltu kuljetusmääräysten (ADR, IMDG, IATA) mukaiseksi vaaralliseksi tuotteeksi.
· <b>UN "Model Regulation":</b>	tarpeeton

### KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

· **15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö**

· **Direktiivi 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa - Liite II**

Aine ei sisälly

· **ASETUS (EU) 2019/1148**

· **Liite I - RAJOITETUT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET (Yläraja-arvo lupien myöntämiseksi 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti)**

Aine ei sisälly

· **Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET**

Aine ei sisälly

· **Asetus (EY) N:o 273/2004 huumausaineiden lähtöaineista**

Aine ei sisälly

· **Asetus (EY) N:o 111/2005 yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä**

Aine ei sisälly

· **Kansalliset määräykset:**

· **Muut määräykset, rajoitukset ja kiellot**

Tuote on lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen 2017/745 (MDR) mukaan lääkinällinen laite.

· **15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi:** Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

### KOHTA 16: Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.

· **Lyhenteet ja lyhytnimet:**

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 relatif au transport international 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)

(jatkuu sivulla 7)

**Käyttöturvallisuustiedote**  
**1907/2006/EY, 31 artikla mukainen**

Painatuspäivämäärä 20.12.2023

Versionumero 1

Tarkistus: 20.12.2023

**Kauppanimike: NexxZr+ Multi 2.0**

*PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic*  
*vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*

(jatkuu sivulla 6)