

Käyttöturvallisuustiedote
Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 05.08.2025

Versionumero 2 (korvaa version 1)

Tarkistus: 05.08.2025

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

- **1.1 Tuotetunniste**
- **Kauppanimike: NexxZr S (Disc)**
- **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- **Aineen / valmisteiden 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 Häätäpuhelinnumero:** 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** Tuotetta 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

- **3.2 Seokset**
- **Selostus:** Seuraavista aineista koostuva seos, jossa vaarattomia lisäaineita.

Sisältää vaarallisia aineita:

CAS: 1314-23-4	zirkoniumdioksidi	50-100%
EINECS: 215-227-2	aine, jolle on yhteisössä vahvistettu työperäisen altistuksen	
Reg.nr.: 05-2118470272-46-XXXX	raja-arvo	

(jatkuu sivulla 2)

Käyttöturvallisuustiedote**Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen**

Painatuspäivämäärä 05.08.2025

Versionumero 2 (korvaa version 1)

Tarkistus: 05.08.2025

Kauppanimike: NexxZr S (Disc)CAS: 1314-36-9
EINECS: 215-233-5yttriumoksidi
aine, jolle on yhteisössä vahvistettu työperäisen altistuksen
raja-arvo(jatkuu sivulla 1)
2,5- <10%· **Lisätietoja:** Annettujen turvaohjeiden sanamuoto kappaleesta 16.**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 minuutteja juoksevilla vedellä. Oireiden jatkuessa hakeuduttava lääkäriin.
- **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.
Estettävä pääsy viemäriin/pintavesiin/pohjaveteen.
- **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:** Otettava talteen mekaanisesti.
- **6.4 Viütaukset 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.
Huolehdittava hyvästä tuuletuksesta/imusta työpaikalla.
- **Palo- ja räjähdysuojaohejeet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

(jatkuu sivulla 3)

Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 05.08.2025

Versionumero 2 (korvaa version 1)

Tarkistus: 05.08.2025

Kauppanimike: **NexxZr S (Disc)**

(jatkuu sivulla 2)

- 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.
- 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:

CAS: 1314-23-4 zirkoniumdioksidi

HTP Pitkäaikaisarvo: 1 mg/m³
Zr

CAS: 1314-36-9 yttriumoksidi

HTP Pitkäaikaisarvo: 1 mg/m³
Y

- Lainsäädäntöä koskevat tiedot HTP: 1214/2016
- Lisäohjeet: Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteluihin.

· 8.2 Altistumisen ehkäiseminen

- Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet Ei muita tietoja, ks. kohta 7.

- Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet

- Yleiset suojaja- ja hygieniatoimenpiteet:

Yleisiä hygieniakäytäntöjä on noudatettava.

Pidettävä loitolla elintarvikkeista, juomista ja rehuista.

Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.

Vältä hiontapölyn joutumista hengitysteihin.

- 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 käsienpesu- ja hoitoainetta.

- Käsinemateriaali

Mekaaninen käsittely:

Nahkakäsineet

Vahvasta materiaalista valmistetut käsineet

- Käsinemateriaalin läpäisy aika -

- 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:

Valkeahko

- Haju:

Hajuton

- Hajukynnys:

Ei määritetty.

(jatkuu sivulla 4)

Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 05.08.2025

Versionumero 2 (korvaa version 1)

Tarkistus: 05.08.2025

Kauppanimike: NexxZr S (Disc)

(jatkuu sivulla 3)

- Sulamis- ja jäätymispiste *Ei määritetty.*
- Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue *Ei määritetty.*
- Syttyvyys *Aine ei ole syttyvä.*
- Leimahduspiste: *Ei voida käyttää.*
- pH *Ei voida käyttää.*
- Viskositeetti:
- Kinemaattinen viskositeetti *Ei voida käyttää.*
- Dynaaminen: *Ei voida käyttää.*
- Liukoisuus
- veteen: *Liukenematon.*
- Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo) *Ei määritetty.*
- Höyrynpaine *Ei voida käyttää.*
- Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys
- Tiheys 20 °C lämpötilassa: *3-3,5 g/cm³*
- Suhteellinen tiheys *Ei määritetty.*
- Höyryntiheys: *Ei voida käyttää.*
- Hiukkasten ominaisuudet *Ks. kohta 3.*

- 9.2 Muut tiedot
- Olomuoto: *Kiinteä*
- Muoto:
- Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet
- Syttymislämpötila: *Tuote ei ole itsestään syttyvä.*
- Räjähävyys: *Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.*
- Tilanmuutos
- Haihtumisnopeus: *Ei voida käyttää.*

- Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot
- Räjähähteet *tarpeeton*
- Syttyvät kaasut *tarpeeton*
- Aerosolit *tarpeeton*
- Hapettavat kaasut *tarpeeton*
- Paineen alaiset kaasut *tarpeeton*
- Syttyvät nesteet *tarpeeton*
- Syttyvät kiinteät aineet *tarpeeton*
- Itsereaktiiviset aineet ja seokset *tarpeeton*
- Pyroforiset nesteet *tarpeeton*
- Pyroforiset kiinteät aineet *tarpeeton*
- Itsestään kuumenevat aineet ja seokset *tarpeeton*
- Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja *tarpeeton*
- Hapettavat nesteet *tarpeeton*
- Hapettavat kiinteät aineet *tarpeeton*
- Orgaaniset peroksidit *tarpeeton*
- Metalleja syövyttävät aineet ja seokset *tarpeeton*
- Flegmatoidut räjähteet *tarpeeton*

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

- 10.1 Reaktiivisuus Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
- 10.2 Kemiaallinen stabiilisuus Vakaa normaaleissa käsittely- ja säilytysolosuhteissa.
- Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet: Ei hajaantumista määräystenmukaisessa käytössä.
- 10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus Ei tiedossa vaarallisia reaktioita.

(jatkuu sivulla 5)

Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 05.08.2025

Versionumero 2 (korvaa version 1)

Tarkistus: 05.08.2025

Kauppanimike: **NexxZr S (Disc)**

(jatkuu sivulla 4)

- **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.
- **Spesifiset oireet eläinkokeissa:**
- **Ihosityövyttävyyksi/ihorärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
- **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.
- **11.2 Tiedot muista vaaroista**

- **Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**

sisältäviä aineita ei ole lueteltu

*

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:**
Vesistövaarallisuusluokka 1 (Oma luokitus): lievästi vesistöä vaarantava
Estetään aineen pääsy ohentamattomana tai suurina määrinä pohjaveteen, vesistöihin, viemäristöön.

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

- **13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**
- **Suositus:**
Tuote on hävitettävä jätteenkäsittelylaitoksessa tai polttolaitoksessa paikallisten säädösten mukaisesti.

(jatkuu sivulla 6)

Käyttöturvallisuustiedote**Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen**

Painatuspäivämäärä 05.08.2025

Versionumero 2 (korvaa version 1)

Tarkistus: 05.08.2025

Kauppanimike: NexxZr S (Disc)

(jatkuu sivulla 5)

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

*

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

- **15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö**
- **Direktiivi 2012/18/EU**
- **Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I** sisältäviä aineita ei ole lueteltu
- **Direktiivi 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa - Liite II**
- sisältäviä aineita ei ole lueteltu
- **ASETUS (EU) 2019/1148**
- **Liite I - RAJOITETUT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET (Yläraja-arvo lupien myöntämiseksi 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti)**
- sisältäviä aineita ei ole lueteltu
- **Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET**
- sisältäviä aineita ei ole lueteltu
- **Asetus (EY) N:o 273/2004 huumausaineiden lähtöaineista**
- sisältäviä aineita ei ole lueteltu
- **Asetus (EY) N:o 111/2005 yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä**
- sisältäviä aineita ei ole lueteltu
- **Kansalliset määräykset:**
- **Muut määräykset, rajoitukset ja kiellot** Tuote on lääketieteellinen laite direktiivin 93/42/ETY mukaisesti.

(jatkuu sivulla 7)

Käyttöturvallisuustiedote

Asetus (EY) N:o 1907/2006, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 05.08.2025

Versionumero 2 (korvaa version 1)

Tarkistus: 05.08.2025

Kauppanimike: **NexxZr S (Disc)**· **15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi:** Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

(jatkuu sivulla 6)

*

KOHTA 16: Muut tiedot

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

· **Edellisen version versionro:** 1· **Lyhenteet ja lyhytnimet:**

IMO: International Maritime Organization

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

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

· *** Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta**

FI