

Biztonsági adatlap
Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 05.08.2025

Verziószám 2 (helyettesíti a verziót 1)

Felülvizsgálat 05.08.2025

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

- **1.1 Termékazonosító**
- **Kereskedelmi megnevezés: NexxZr S (Disc)**
- **1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Anyag/készítmény használata**
Műfogak előállítása
Ittrium-stabilizált, Cítkónium-oxid tömb CAD/CAM technológiához
- **1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai**
- **Gyártó/szállító:**
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
- **Információt nyújtó terület:**
Quality Assurance / Regulatory Affairs
USA: support@sagemax.com
EU: info@sagemax.com
- **1.4 Sürgősségi telefonszám: +423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, 9494 Schaan, Liechtenstein)**

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

- **2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás**
A termék a CLP-rendelet (Anyagok és Keverékek Osztályozásáról, Címkzéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint nincs osztályozva.
- **2.2 Címkzési elemek**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkzés Érvénytelen**
- **Veszélyt jelző piktogramok Érvénytelen**
- **Figyelmeztetés Érvénytelen**
- **Figyelmeztető mondatok Érvénytelen**
- **2.3 Egyéb veszélyek** Kerülni kell a csiszolópor belélegzését.
- **A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
- **PBT:** Nem alkalmazható
- **vPvB:** Nem alkalmazható

3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

- **3.2 Keverékek**
- **Leírás:** Az alábbi anyagokból álló, veszélytelen adalékokat tartalmazó keverék.
- **Veszélyes alkotórészek:** Érvénytelen

(folytatás a 2. oldalon)

Biztonsági adatlap

Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 05.08.2025

Verziószám 2 (helyettesíti a verziót 1)

Felülvizsgálat 05.08.2025

Kereskedelmi megnevezés: **NexxZr S (Disc)**

(folytatás az 1. oldalról)

- **További információk:** A megadott veszélyességi utalások szövege a 16. fejezetben található.

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

- **4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése**
- **Általános információk:** Különleges intézkedések nem szükségesek.
- **Belélegzés után:** Órölési por: biztosítson friss levegőt, panaszok esetén forduljon orvoshoz.
- **Bőrrel való érintkezés után:** Általában a termék nem ingerli a bőrt.
- **A szemmel való érintkezés után:**
Órölési por: Öblítse ki a nyitott szemet több percig folyó víz alatt. Ha a tünetek továbbra is fennállnak, forduljon orvoshoz.
- **Lenyelés után:**
Órölési por: Öblítse ki a száját, majd igyon sok vizet.
Tartós panaszok esetén konzultáljunk orvossal.
- **4.2 A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

- **5.1 Oltóanyag**
- **Megfelelő tűzoltószerek:** A termék nem éghető.
- **5.2 Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat**
- **Különleges védőfelszerelés:** Különleges intézkedések nem szükségesek.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

- **6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások** Nem szükséges.
- **6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések:**
Különleges intézkedések nem szükségesek.
Ne hagyjuk bekerülni a csatornába/felszíni vizekbe/talajvízbe.
- **6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:** Mechanikusan vegyük fel.
- **6.4 Hivatkozás más szakaszokra**
A biztonságos kezeléshez lásd a 7. Fejezetben közölt információkat.
A személyes védőfelszereléshez lásd a 8. Fejezetben közölt információkat.
Az eltávolítással kapcsolatban lásd a 13. Fejezetben közölt információkat.

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

- **7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések**
Ezen termékeket csak megfelelő iskolai végzettséggel rendelkező személyzet kezelheti.
Csak fogászati használatra.
Gondoskodjunk a munkahelyen megfelelő szellőzésről és elszívásról.
- **Tűz- és robbanásvédelmi információk:** Különleges intézkedés nem szükséges.
- **7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt**
- **Raktározás:**
- **A raktárhelyiségekkel és tartályokkal szemben támasztott követelmény:** Csak eredeti hordóban tároljuk.
- **Együttes tárolással kapcsolatos információk:** Nem szükséges.
- **További adatok a raktározási körülményekkel kapcsolatban:** Nincs.

(folytatás a 3. oldalon)

Biztonsági adatlap

Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 05.08.2025

Verziószám 2 (helyettesíti a verziót 1)

Felülvizsgálat 05.08.2025

Kereskedelmi megnevezés: **NexxZr S (Disc)**

(folytatás a 2. oldalról)

- **7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

- **8.1 Ellenőrzési paraméterek**
- **Alkotórészek munkahelyre vonatkoztatott, felügyelet tárgyát képező határértékekkel:**
A termék nem tartalmaz olyan releváns anyagmennyiségeket, amelyek munkahelyre vonatkoztatott, ellenőrizendő határértékekkel rendelkeznek.
- **Pótlólagos információk:** A létrehozásnál érvényes listák képezték a kiindulópontot.
- **8.2 Az expozíció ellenőrzése**
- **Megfelelő műszaki ellenőrzés** További adatok nincsenek; lásd 7. pontot.
- **Egyéni óvintézkedések, például egyéni védőeszközök**
- **Általános védekezési és higiéniai intézkedések:**
A szakmában szokásos higiéniai intézkedéseket be kell tartani.
Tartsuk távol élelmiszerektől, italoktól és takarmányoktól.
Munkahelyi szünetek előtt és a munka befejezésekor mossunk kezet.
Kerülni kell a csiszolópor belélegzését.
- **A légutak védelme**
Mechanikai feldolgozás:
A porbehatás ellen használjon légzésvédelmi eszközt.
- **Ajánlott szűrőkészülék rövid ideig történő alkalmazásra P1 szűrő**
- **Kézvédelem:**
Mechanikai és termikus feldolgozásnál mindig védőkesztyűt kell hordani.
A kesztyű használata után bőrtisztító és bőrápoló szereket alkalmazunk.
- **Kesztyűanyag**
Mechanikai feldolgozás:
Bőrkesztyű.
Vastag textilanyagból készült kesztyű.
- **Áthatalási idő a kesztyűanyagon -**
- **Szem-/arcvédelem**
Mechanikai megmunkálás (csiszolás, fűrészelés, fúrás, marás) során minden esetben védőszemüveget kell hordani.

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

- **9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk**
- **Általános adatok**
- **Szín:** fehéres
- **Szag:** szagtalan
- **Szagküszöbérték:** Nincs meghatározva.
- **Olvadáspont/fagyáspont:** nem meghatározható
- **Forráspont vagy kezdő forráspont és forrásponttartomány** Nincs meghatározva
- **Tűzveszélyesség** Az anyag nem gyúlékony.
- **Lobbanáspont:** Nem alkalmazható
- **pH** Nem alkalmazható
- **Viszkózitás:**
- **Kinematikus viszkozitás** Nem alkalmazható
- **dinamikai:** Nem alkalmazható
- **Oldhatóság**
- **Víz:** Oldhatatlan.

(folytatás a 4. oldalon)

Biztonsági adatlap
Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 05.08.2025

Verziószám 2 (helyettesíti a verziót 1)

Felülvizsgálat 05.08.2025

Kereskedelmi megnevezés: **NexxZr S (Disc)**

(folytatás a 3. oldalról)

- | | |
|--|-------------------------|
| · <i>N-oktanol/víz megoszlási hányados (log érték)</i> | Nincs meghatározva. |
| · <i>Gőznyomás:</i> | Nem alkalmazható |
| · <i>Sűrűség és/vagy relatív sűrűség</i> | |
| · <i>Sűrűség 20 °C-nál:</i> | 3-3,5 g/cm ³ |
| · <i>Relatív sűrűség</i> | Nincs meghatározva. |
| · <i>Gőzsűrűség</i> | Nem alkalmazható |
| · <i>Részecskejellemzők</i> | Lásd 3. pontot. |
-
- | | |
|---|---------------------------------------|
| · 9.2 Egyéb információk | |
| · <i>Külső jellemzők:</i> | |
| · <i>Forma:</i> | Szilárd halmazállapotú. |
| · <i>Az egészség- és környezetvédelemre, valamint a biztonságra vonatkozó fontos adatok</i> | |
| · <i>Gyulladási hőmérséklet:</i> | Az anyag magától nem gyullad. |
| · <i>Robbanásveszélyesség:</i> | Az anyag nem jelent robbanásveszélyt. |
| · <i>Állapotváltozás</i> | |
| · <i>Párolgási arány</i> | Nem alkalmazható |

- | | |
|--|-------------|
| · <i>Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk</i> | |
| · <i>Robbanóanyagok</i> | Érvénytelen |
| · <i>Tűzveszélyes gázok</i> | Érvénytelen |
| · <i>Aeroszolok</i> | Érvénytelen |
| · <i>Oxidáló gázok</i> | Érvénytelen |
| · <i>Nyomás alatt lévő gázok</i> | Érvénytelen |
| · <i>Tűzveszélyes folyadékok</i> | Érvénytelen |
| · <i>Tűzveszélyes szilárd anyagok</i> | Érvénytelen |
| · <i>Önreaktív anyagok és keverékek</i> | Érvénytelen |
| · <i>Öngyulladó folyadékok</i> | Érvénytelen |
| · <i>Öngyulladó szilárd anyagok</i> | Érvénytelen |
| · <i>Önmelegedő anyagok és keverékek</i> | Érvénytelen |
| · <i>Vízzel érintkezve tűzveszélyes gázokat kibocsátó anyagok és keverékek</i> | Érvénytelen |
| · <i>Oxidáló folyadékok</i> | Érvénytelen |
| · <i>Oxidáló szilárd anyagok</i> | Érvénytelen |
| · <i>Szerves peroxidok</i> | Érvénytelen |
| · <i>Fémekre korrozív hatású anyagok</i> | Érvénytelen |
| · <i>Deszenzibilizált robbanóanyagok</i> | Érvénytelen |

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

- **10.1 Reakciókészség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **10.2 Kémiai stabilitás** Szokásos kezelés és tárolás mellett stabil.
- **Termikus bomlás/kerülő feltételek:** Rendeltetésszerű használat esetén nincs bomlás.
- **10.3 A veszélyes reakciók lehetősége** Veszélyes reakciók nem ismeretesek.
- **10.4 Kerülő körülmények** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **10.5 Nem összeférhető anyagok:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **10.6 Veszélyes bomlástermékek:** Szokásos tárolási és kezelési feltételek mellett nincs.

11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

- **11.1 Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk**
- **Akut toxicitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

(folytatás az 5. oldalon)

Biztonsági adatlap

Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 05.08.2025

Verziószám 2 (helyettesíti a verziót 1)

Felülvizsgálat 05.08.2025

Kereskedelmi megnevezés: **NexxZr S (Disc)**

(folytatás a 4. oldalról)

- **Specifikus tünetek az állatkísérletek során:**
- **Bőrkorrózió/bőrirritáció** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Súlyos szemkárosodás/szemirritáció**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Csírasejt-mutagenitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Rákkeltő hatás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Reprodukciós toxicitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Aspirációs veszély** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **11.2 Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ**

· **Endokrin károsító tulajdonságok**

egyik alkotóanyag sincs listázva

*

12. SZAKASZ: Ökológiai információk

- **12.1 Toxicitás**
- **Akvatikus toxicitás:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **12.2 Perzisztencia és lebonthatóság** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **12.3 Bioakkumulációs képesség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **12.4 A talajban való mobilitás** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **12.5 A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
- **PBT:** Nem alkalmazható
- **vPvB:** Nem alkalmazható
- **12.6 Endokrin károsító tulajdonságok**
A termék nem tartalmaz olyan anyagokat, amelyek megzavarják az endokrin rendszert.
- **12.7 Egyéb káros hatások**
- **További ökológiai információk:**
- **Általános információk:**
1 (Saját besorolás) Vízveszélyeztetési osztály: a vizeket enyhén veszélyezteti.
Hígítatlan állapotban, illetve nagyobb mennyiségekben ne engedjük bele a talajvízbe, a környezeti vizekbe, vagy a csatornahálózatba.

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

- **13.1 Hulladékkezelési módszerek**
- **Ajánlás:**
Vigye hivatalos hulladéklerakó helyre vagy hulladékégető műbe, a helyi hatóságok előírásainak megfelelően.
- **Tisztítatlan csomagolások:**
- **Ajánlás:** A kezelés módját a hatósági előírások szabják meg.

*

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

- **14.1 UN-szám vagy azonosító szám**
- **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**

Érvénytelen

(folytatás a 6. oldalon)

Biztonsági adatlap
Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 05.08.2025

Verziószám 2 (helyettesíti a verziót 1)

Felülvizsgálat 05.08.2025

Kereskedelmi megnevezés: **NexxZr S (Disc)**

(folytatás az 5. oldalról)

· 14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés	
· ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA	Érvénytelen
· 14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)	
· ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA	
· osztály	Érvénytelen
· 14.4 Csomagolási csoport	
· ADR/RID/ADN, IMDG, IATA	Érvénytelen
· 14.5 Környezeti veszélyek:	Nem alkalmazható
· 14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések	Nem alkalmazható
· 14.7 Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás	Nem alkalmazható
· Szállítási/egyéb adatok:	A szállítási előírások (ADR, IMDG, IATA) értelmében nem minősül veszélyes anyagnak.
· UN "Model Regulation":	Érvénytelen

*

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

- 15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok
- Irányelv 2012/18/EU
- Megnevezett veszélyes anyagok - I. MELLÉKLET egyik alkotóanyag sincs listázva
- 2011/65/EU Irányelve egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról - II. Melléklet
- egyik alkotóanyag sincs listázva
- (EU) 2019/1148 RENDELETE
- I. Melléklet - KORLÁTOZOTT ROBBANÓANYAG-PREKURZOROK (Felső határérték az 5. cikk (3) bekezdése szerinti engedélyezés alkalmazásában)
- egyik alkotóanyag sincs listázva
- II. Melléklet - BEJELENTENDŐ ROBBANÓANYAG-PREKURZOROK
- egyik alkotóanyag sincs listázva
- 273/2004/EK rendelete a kábítószer-prekurzorokról
- egyik alkotóanyag sincs listázva
- 111/2005/EK rendelete a kábítószer-prekurzoroknak a Közösség és harmadik országok közötti kereskedelme nyomon követésére vonatkozó szabályok megállapításáról
- egyik alkotóanyag sincs listázva
- Országos előírások:
- Egyéb rendelkezések, korlátozások és tiltó rendelkezések
- A 93/42/EWG EU irányelv szerint ez a termék gyógyászati terméknek minősül.
- 15.2 Kémiai biztonsági értékelés: A kémiai biztonsági értékelést nem végezték.

*

16. SZAKASZ: Egyéb információk

Az adatok jelenlegi ismeretinkre támaszkodnak, azonban nem jelentik a termék tulajdonságainak garanciáját és nem alapoznak meg szerződéses jogviszonyt.

(folytatás a 7. oldalon)

Biztonsági adatlap
Az 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 05.08.2025

Verziószám 2 (helyettesíti a verziót 1)

Felülvizsgálat 05.08.2025

Kereskedelmi megnevezés: NexxZr S (Disc)

(folytatás a 6. oldalról)

· **Korábbi változat száma: 1**· **Rövidítések és mozaikszavak:**

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

· *** Az adatok az előző verzióhoz képest megváltoztak**