

Veiligheidsinformatieblad
volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 05.08.2025

Versienummer 2 (vervangt versie 1)

Herziening van: 05.08.2025

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam: NexxZr S (Disc)**
- **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Toepassing van de stof / van de bereiding**
Bereiding van tandprothesen
Disc van yttrium-gestabiliseerd zirkoonoxide voor de CAD/CAM Technologie
- **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**
- **Fabrikant/leverancier:**
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
- **Inlichtingengevende sector:**
Quality Assurance / Regulatory Affairs
USA: support@sagemax.com
EU: info@sagemax.com
- **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:**
+423 / 235 33 13 (Ivoclar Vivadent AG, 9494 Schaan, Liechtenstein)

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

- **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**
- **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Het product is niet geclassificeerd volgens de CLP-verordening.
- **2.2 Etiketteringselementen**
- **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 Niet van toepassing**
- **Gevarenpictogrammen** Niet van toepassing
- **Signaalwoord** Niet van toepassing
- **Gevarenaanduidingen** Niet van toepassing
- **2.3 Andere gevaren** Inademen van slijpstof vermijden.
- **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

- **3.2 Mengsels**
- **Beschrijving:** Mengsel van na elkaar aangevoerde stoffen met ongevaarlijke bijmengingen.
- **Gevaarlijke inhoudstoffen:** Niet van toepassing

(Vervolg op blz. 2)

Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 05.08.2025

Versienummer 2 (vervangt versie 1)

Herziening van: 05.08.2025

Handelsnaam: NexxZr S (Disc)

(Vervolg van blz. 1)

· Aanvullende gegevens:

De woordelijke inhoud van de opgegeven aanwijzingen inzake de mogelijke gevaren is te vinden in hoofdstuk 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen**· 4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**

- **Algemene informatie:** Geen speciale maatregelen noodzakelijk.
- **Na het inademen:** Slijpstof: Frisse lucht toedienen; bij klachten arts ontbieden.
- **Na huidcontact:** Over het algemeen is het produkt niet prikkelend voor de huid
- **Na oogcontact:**
Slijpstof: De ogen gedurende verscheidene minuten onder stromend water afspoelen terwijl de oogspleet geopend blijft. Bij aanhoudende klachten een dokter raadplegen.
- **Na inslikken:**
Slijpstof: Mond spoelen en overvloedig water drinken.
Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen
- **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

- **5.1 Blusmiddelen**
- **Geschikte blusmiddelen:** Het produkt is niet brandbaar.
- **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **5.3 Advies voor brandweerlieden**
- **Speciale beschermende kleding:** Geen bijzondere maatregelen nodig.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

- **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures** Niet nodig.
- **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:**
Geen speciale maatregelen noodzakelijk.
Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.
- **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:** Mechanisch opnemen.
- **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**
Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.
Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.
Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

- **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**
Alleen voldoende opgeleid personeel dient dit produkt te hanteren.
Alleen voor tandheelkundig of tandtechnisch gebruik.
Voor goede ventilatie/afzuiging op de werkplaatsen zorgen.
- **Informatie m.b.t. brand- en ontplofingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.
- **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**
- **Opslag:**
- **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Enkel in de originele verpakking bewaren.

(Vervolg op blz. 3)

Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 05.08.2025

Versienummer 2 (vervangt versie 1)

Herziening van: 05.08.2025

Handelsnaam: NexxZr S (Disc)

(Vervolg van blz. 2)

- **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk.
- **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:** Geen.
- **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

- **8.1 Controleparameters**
- **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**
Het produkt bevat geen relevante hoeveelheden van stoffen, die met betrekking tot de werkplaatsen, qua grenswaarden gecontroleerd moeten worden.
- **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.
- **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**
- **Passende technische maatregelen** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.
- **Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**
- **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**
Houd de hygiënemaatregelen aan die in het beroep gebruikelijk zijn.
Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.
Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.
Inademen van slijpstof vermijden.
- **Bescherming van de ademhalingswegen**
Mechanische bewerking:
Bij inwerking van stof adembeveiliging gebruiken.
- **Aanbevolen filter voor kortstondig gebruik:** Filter P1
- **Bescherming van de handen**
Draag bij mechanische en thermische bewerking altijd beschermende handschoenen.
Na gebruik van handschoenen, een middel gebruiken voor het reinigen en verzorgen van de huid.
- **Handschoenmateriaal**
Mechanische bewerking:
Handschoenen uit leder
Handschoenen uit dikke stof
- **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal -**
- **Bescherming van de ogen/het gezicht**
Bij mechanische bewerking (schuren, zagen, boren, frezen) moet over het algemeen een veiligheidsbril gedragen worden

*

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

- **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**
- **Algemene gegevens**
- **Kleur:** Witachtig
- **Geur:** Reukloos
- **Geurdrempelwaarde:** Niet bepaald.
- **Smelpunt/vriespunt** Niet bepaald.
- **Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject** Niet bepaald.
- **Ontvlambaarheid** De stof is niet ontvlambaar.
- **Vlampunt:** Niet bruikbaar.
- **pH** Niet bruikbaar.
- **Viscositeit**
- **Kinematische viscositeit** Niet bruikbaar.
- **Dynamisch:** Niet bruikbaar.
- **Oplosbaarheid**
- **Water:** Niet oplosbaar.

(Vervolg op blz. 4)

NL

Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 05.08.2025

Versienummer 2 (vervangt versie 1)

Herziening van: 05.08.2025

Handelsnaam: NexxZr S (Disc)

(Vervolg van blz. 3)

- | | |
|---|-------------------------|
| · Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde) | Niet bepaald. |
| · Dampspanning: | Niet bruikbaar. |
| · Dichtheid en/of relatieve dichtheid | |
| · Dichtheid bij 20 °C: | 3-3,5 g/cm ³ |
| · Relatieve dichtheid | Niet bepaald. |
| · Dampdichtheid | Niet bruikbaar. |
| · Deeltjeskenmerken | Zie sectie 3. |
-
- | | |
|--|---|
| · 9.2 Overige informatie | |
| · Voorkomen: | |
| · Vorm: | Vast |
| · Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid | |
| · Ontstekingstemperatuur: | Het produkt ontbrandt niet uit zichzelf. |
| · Ontploffingseigenschappen: | Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk. |
| · Toestandsverandering | |
| · Verdampingssnelheid | Niet bruikbaar. |
-
- | | |
|---|---------------------|
| · Informatie inzake fysische gevarenklassen | |
| · Ontploffbare stoffen | Niet van toepassing |
| · Ontvlambare gassen | Niet van toepassing |
| · Aerosolen | Niet van toepassing |
| · Oxiderende gassen | Niet van toepassing |
| · Gassen onder druk | Niet van toepassing |
| · Ontvlambare vloeistoffen | Niet van toepassing |
| · Ontvlambare vaste stoffen | Niet van toepassing |
| · Zelfontledende stoffen en mengsels | Niet van toepassing |
| · Pyrofore vloeistoffen | Niet van toepassing |
| · Pyrofore vaste stoffen | Niet van toepassing |
| · Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels | Niet van toepassing |
| · Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen | Niet van toepassing |
| · Oxiderende vloeistoffen | Niet van toepassing |
| · Oxiderende vaste stoffen | Niet van toepassing |
| · Organische peroxiden | Niet van toepassing |
| · Bijtend voor metalen | Niet van toepassing |
| · Ongevoelig gemaakte ontploffbare stoffen | Niet van toepassing |

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

- 10.1 Reactiviteit Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- 10.2 Chemische stabiliteit Stabiel onder normale condities van hanteren en opslag.
- Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden: Geen afbraak bij gebruik volgens voorschrift.
- 10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties Geen gevaarlijke reacties bekend.
- 10.4 Te vermijden omstandigheden Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- 10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen: Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- 10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten: Geen onder normale condities van opslag en hanteren.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- 11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008
- Acute toxiciteit Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- Karakteristieke symptomen bij dierexperimenten:
- Huidcorrosie/-irritatie Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

(Vervolg op blz. 5)

Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 05.08.2025

Versienummer 2 (vervangt versie 1)

Herziening van: 05.08.2025

Handelsnaam: NexxZr S (Disc)

(Vervolg van blz. 4)

- **Ernstig oogletsel/oogirritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Mutageniteit in geslachtscellen** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Carcinogeniteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Giftigheid voor de voortplanting**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij eenmalige blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij herhaalde blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Gevaar bij inademing** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **11.2 Informatie over andere gevaren**

· Hormoonontregelende eigenschappen
--

geen der bestanddelen staat op de lijst.
--

*

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

- **12.1 Toxiciteit**
- **Aquatische toxiciteit:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.2 Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.3 Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.
- **12.6 Hormoonontregelende eigenschappen**
Het product bevat geen stoffen met hormoonontregelende eigenschappen.
- **12.7 Andere schadelijke effecten**
- **Verdere ecologische informatie:**
- **Algemene informatie:**
Waterbezwaarlijkheid (NL): A(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken
Gevaar voor water klasse 1 (D) (Zelfclassificatie): gevaar voor water klein
Niet onverdund of in grote hoeveelheden lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in de riolering.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

- **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**
- **Aanbeveling:**
Onder inachtneming van de plaatselijke officiële voorschriften afvoeren naar een hygiënisch afgedekte vuilstortplaats of naar een verbrandingsinstallatie
- **Niet gereinigde verpakkingen:**
- **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

*

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

- | | |
|---|---------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.1 VN-nummer of ID-nummer · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA | Niet van toepassing |
|---|---------------------|

(Vervolg op blz. 6)

NL

Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 05.08.2025

Versienummer 2 (vervangt versie 1)

Herziening van: 05.08.2025

Handelsnaam: NexxZr S (Disc)

(Vervolg van blz. 5)

- | | |
|--|---|
| · 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN | |
| · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA | <i>Niet van toepassing</i> |
| · 14.3 Transportgevaarklasse(n) | |
| · ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA | |
| · klasse | <i>Niet van toepassing</i> |
| · 14.4 Verpakkingsgroep: | |
| · ADR/RID/ADN, IMDG, IATA | <i>Niet van toepassing</i> |
| · 14.5 Milieugevaar: | <i>Niet bruikbaar.</i> |
| · 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker | <i>Niet bruikbaar.</i> |
| · 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten | <i>Niet bruikbaar.</i> |
| · Transport/verdere gegevens: | <i>Niet geclassificeerd als gevaarlijke stoffen volgens transportvoorschriften (ADR, IMDG en IATA).</i> |
| · VN "Model Regulation": | <i>Niet van toepassing</i> |

*

RUBRIEK 15: Regelgeving

- | |
|---|
| · 15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel |
| · SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen |
| <i>geen der bestanddelen staat op de lijst.</i> |
| · SZW-lijst van mutagene stoffen |
| <i>geen der bestanddelen staat op de lijst.</i> |
| · NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Vruchtbaarheid |
| <i>geen der bestanddelen staat op de lijst.</i> |
| · NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Ontwikkeling |
| <i>geen der bestanddelen staat op de lijst.</i> |
| · NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Borstvoeding |
| <i>geen der bestanddelen staat op de lijst.</i> |
| · Richtlijn 2012/18/EU |
| · Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I <i>geen der bestanddelen staat op de lijst.</i> |
| · Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur - Bijlage II |
| <i>geen der bestanddelen staat op de lijst.</i> |
| · VERORDENING (EU) 2019/1148 |
| · Bijlage I - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN WAARVOOR EEN BEPERKING GELDT (Bovengrenswaarde ten behoeve van vergunningverlening op grond van artikel 5, lid 3) |
| <i>geen der bestanddelen staat op de lijst.</i> |
| · Bijlage II - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN DIE MOETEN WORDEN GEMELD |
| <i>geen der bestanddelen staat op de lijst.</i> |
| · Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren |
| <i>geen der bestanddelen staat op de lijst.</i> |

(Vervolg op blz. 7)

Veiligheidsinformatieblad

volgens Verordening (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

datum van de druk: 05.08.2025

Versienummer 2 (vervangt versie 1)

Herziening van: 05.08.2025

Handelsnaam: NexxZr S (Disc)

(Vervolg van blz. 6)

· **Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **Nationale voorschriften:**

· **Gevaarklasse v. water:**

Waterbezwaarlijkheid (NL): A(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken

WGK 1 (D) (Zelfclassificatie): weinig gevaarlijk voor water.

· **Aanvullende voorschriften, beperkingen en verbodsverordeningen**

Het product valt onder EG-richtlijn 93/42 voor medische hulpmiddelen.

· **15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling:** Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Deze gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij beschrijven echter geen garantie van produkteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

· **Versienummer van de vorige versie: 1**

· **Afkortingen en acroniemen:**

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

· *** Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd**

NL