

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 05.08.2025

Versjon 2 (erstatte versjon 1)

revidert den: 05.08.2025

Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket**1.1 Produktidentifikator****Handelsnavn: NexxZr S (Disc)****1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.**Bruk av stoffet/tilberedningen**

Produksjon av tannproteser

Yttriumstabilisert zirkoniumoksidskive til CAD/CAM-teknologi

1.3 Detaljer om leverandører som stiller sikkerhetsdatabladet til disposisjon**Produsent/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:

DSSM AG

Im alten Riet 9

9494 Schaan/Liechtenstein

Tel. +423 239 4000

www.DSSM.group

Avdeling for nærmere informasjon:

Quality Assurance / Regulatory Affairs

USA: support@sagemax.com

EU: info@sagemax.com

1.4 Nødtelefonnummer: Giftinformasjonen / Døgnåpen telefon: 22 59 13 00**Avsnitt 2: Fareidentifikasjon****2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen****Klassifisering i henhold til EF-forskrift nr.1272/2008**

Produktet er ikke klassifisert i henhold til CLP-forordningen.

2.2 Merkingselementer**Merking iht. bestemmelse (EF) Nr. 1272/2008 bortfaller****Farepiktogrammer** bortfaller**Signalord** bortfaller**Advarselsetninger** bortfaller**2.3 Andre farer** Unngå å ånde inn slipestøv.**Resultater av PBT- og vPvB-vurdering****PBT:** Ikke gjeldende.**vPvB:** Ikke gjeldende.**Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler****3.2 Blandinger****Beskrivelse:** Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.**Farlige innholdsstoffer:**

CAS: 1314-23-4

EINECS: 215-227-2

Registreringsnummer: 05-

2118470272-46-XXXX

zirkoniumdioksid

Stoff med en unionsgrenseverdi for eksponering på arbeidsplassen

50-100%

(fortsett på side 2)

NO

Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkgdato: 05.08.2025

Versjon 2 (erstatter versjon 1)

revidert den: 05.08.2025

Handelsnavn: NexxZr S (Disc)

(fortsatt fra side 1)

- **Ytterligere informasjon:** Ordlyden til de angitte faresetningene er å finne i avsnitt 16.

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

- **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
- **Generelle informasjon:** Ingen spesielle tiltak kreves.
- **Etter innånding:** Slipestøv: Tilfør frisk luft; søk legehjelp ved ubehag.
- **Etter hudkontakt:** Vanligvis irriterer produktet ikke huden.
- **Etter øyekontakt:**
Slipestøv: Skyll åpent øye i flere minutter under rennende vann. Kontakt lege hvis symptomene vedvarer.
- **Etter svelging:**
Slipestøv: Skyll munnen, og drikk deretter rikelig med vann.
Kontakt lege hvis symptomene vedvarer.
- **4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 5: Brannsløkkingstiltak

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:** Produktet er ikke brennbart.
- **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller blandingen** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **5.3 Råd til brannmannskaper**
- **Spesielt verneutstyr:** Ingen spesielle tiltak nødvendig.

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner** Ikke nødvendig.
- **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**
Ingen særlige tiltak nødvendig.
La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.
- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing** Ta opp mekanisk.
- **6.4 Henvisning til andre avsnitt**
Se avsnitt 7 for informasjon om sikker håndtering.
Se avsnitt 8 for informasjon om personlig verneutstyr.
Se avsnitt 13 for informasjon om avfallshåndtering.

Avsnitt 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
Kun personell med tilstrekkelig opplæring skal håndtere dette produktet.
Bare til odontologisk bruk.
Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.
- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Må bare oppbevares i originalbeholdere.
- **Informasjoner om felles lagring:** Ikke nødvendig.
- **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:** Ingen.

(fortsatt på side 3)

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykddato: 05.08.2025

Versjon 2 (erstatter versjon 1)

revidert den: 05.08.2025

Handelsnavn: **NexxZr S (Disc)**

(fortsatt fra side 2)

- 7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r) Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

· 8.1 Kontrollparametere

- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**

CAS: 1314-23-4 zirkoniumdioksid

AG	Langtidsverdi: 5 mg/m ³ som Zr
----	--

- **Ytterligere informasjon:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

· 8.2 Begrensning og overvåking av eksponeringen

- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjon, se punkt 7.

- **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**

· **Generelle verne- og hygienetiltak:**

Overhold vanlige, profesjonelle hygienetiltak.

Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og fødestoffer.

Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.

Unngå å ånde inn slipestøv.

· **Åndedrettsvern**

Mekanisk bearbeiding:

Bruk respiratorisk verneutstyr mot effektene av støv.

- **Anbefalt filterapparat for kortidsbruk:** Filter P1

· **Håndvern**

Vernehansker skal alltid brukes under mekanisk og termisk bearbeiding.

Etter bruk av hansker må man benytte hudrense- og hudpleiemidler.

· **Hanskemateriale**

Mekanisk bearbeiding:

Hansker av lær

Hansker av tykt stoff

- **Gjennomtrengingstid for hanskemateriale -**

- **Øye-/ansiktsvern** Ved mekanisk bearbeiding (sliping, saging, boring, fresing) skal vernebriller brukes.

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

- **Generell informasjon**

· **Farge**

Hvitaktig

· **Lukt**

Uten lukt

· **Lukterskel:**

Ikke bestemt.

· **Smeltepunkt/frysepunkt**

Ikke bestemt.

· **Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde**

Ikke bestemt.

· **Antennelighet**

Stoffet er ikke antennelig.

· **Flammepunkt**

Ikke relevant.

· **pH**

Ikke relevant.

· **Viskositet:**

· **Kinematisk viskositet**

Ikke relevant.

· **Dynamisk:**

Ikke relevant.

· **Løselighet**

· **vann:**

Uopløselig.

· **Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)**

Ikke bestemt.

(fortsatt på side 4)

NO

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 05.08.2025

Versjon 2 (erstatter versjon 1)

revidert den: 05.08.2025

Handelsnavn: NexxZr S (Disc)

(fortsatt fra side 3)

· Damptrykk	<i>Ikke relevant.</i>
· Tetthet og/eller relativ tetthet	
· Tetthet ved 20 °C:	3-3,5 g/cm ³
· Relativ tetthet:	<i>Ikke bestemt.</i>
· Damptetthet:	<i>Ikke relevant.</i>
· Partikkelegenskaper	<i>Se punkt 3.</i>
· 9.2 Andre opplysninger	
· Utseende:	
· Form:	<i>Fast</i>
· Viktig informasjon om beskyttelse av helse og miljø, samt sikkerhet.	
· Antennelsestemperatur:	<i>Produktet er ikke selvantennelig.</i>
· Eksplorative egenskaper:	<i>Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.</i>
· Tilstandsending	
· Fordampingshastighet	<i>Ikke relevant.</i>
· Opplysninger med hensyn til fysikalske fareklasser	
· Eksplorative varer	<i>bortfaller</i>
· Brannfarlige gasser	<i>bortfaller</i>
· Aerosoler	<i>bortfaller</i>
· Oksiderende gasser	<i>bortfaller</i>
· Gasser under trykk	<i>bortfaller</i>
· Brannfarlige væsker	<i>bortfaller</i>
· Brannfarlige faste stoffer	<i>bortfaller</i>
· Selvreaktive stoffer og stoffblandinger	<i>bortfaller</i>
· Pyrofore væsker	<i>bortfaller</i>
· Pyrofore faste stoffer	<i>bortfaller</i>
· Selvopphetende stoffer og stoffblandinger	<i>bortfaller</i>
· Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser	<i>bortfaller</i>
· Oksiderende væsker	<i>bortfaller</i>
· Oksiderende faste stoffer	<i>bortfaller</i>
· Organiske peroksider	<i>bortfaller</i>
· Etsende for metaller	<i>bortfaller</i>
· Desensibiliserte eksplosive varer	<i>bortfaller</i>

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** *Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.*
- **10.2 Kjemisk stabilitet** *Stabil under normale betingelser for håndtering og oppbevaring.*
- **Termisk nedbrytning / vilkår som må unngås:** *Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.*
- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** *Ingen farlige reaksjoner kjent.*
- **10.4 Forhold som skal unngås** *Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.*
- **10.5 Uforenlige materialer** *Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.*
- **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter** *Ingen under normale betingelser for oppbevaring og bruk.*

*

Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

- **11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akutt giftighet,** *Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.*
- **Spesifikke symptomer ved dyreforsøk:**
- **på huden:** *Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.*
- **på øyet:** *Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.*

(fortsatt på side 5)

—NO

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 05.08.2025

Versjon 2 (erstatte versjon 1)

revidert den: 05.08.2025

Handelsnavn: **NexxZr S (Disc)**

(fortsett fra side 4)

- **Sensibilisering:** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksisitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **11.2 Opplysninger om andre farer**

· **Hormonforstyrrende egenskaper**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

- **12.1 Toksisitet**
- **Akvatisk toksisitet:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.2 Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.3 Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper** Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.
- **12.7 Andre skadevirkninger**
- **Ytterligere økologiske informasjoner:**
- **Generelle informasjoner:**
Vannfareklasse 1 (D) (Selvklassifisering): lett farlig for vann
Ikke la uforynnnet produkt eller store mengder av det nå grunnvann, vassdrag eller kloakksystem.

Avsnitt 13: Sluttbehandling

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling:**
Produktet må kasseres ved et avfallsbehandlingsanlegg eller forbrenningsanlegg i henhold til lokale forskrifter.
- **Urenset emballasje:**
- **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

Avsnitt 14: Transportopplysninger

- **14.1 FN-nummer eller ID-nummer**
- **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA** bortfaller
- **14.2 FN-forsendelsesnavn**
- **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA** bortfaller
- **14.3 Transportfareklasse(r)**
- **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**
- **Klasse** bortfaller
- **14.4 Emballasjegruppe**
- **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** bortfaller

(fortsett på side 6)

NO

Sikkerhetsdatablad

iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 05.08.2025

Versjon 2 (erstatte versjon 1)

revidert den: 05.08.2025

Handelsnavn: NexxZr S (Disc)

(fortsett fra side 5)

· 14.5 Miljøfarer:	<i>Ikke relevant</i>
· 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk	<i>Ikke relevant.</i>
· 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter	<i>Ikke relevant.</i>
· Transport/ytterligere informasjon:	<i>Produktet er ikke klassifisert som farlig gods for transport (ADR, IMDG, IATA).</i>
· UN "Model Regulation":	<i>bortfaller</i>

*

Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk

- **15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**

- *Direktiv 2012/18/EU*

- *Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I ingen av innholdsstoffene er listet opp*

- **Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

- **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprekursorer**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

- **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med narkotikaprekursorer mellom Fellestskapet og tredjestater**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

- **Nasjonale forskrifter:**

- **Andre forskrifter, restriksjoner og forbudsforordninger**

Produktet er et medisinsk utstyr i henhold til direktiv 93/42/EØF.

- **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet:** *En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.*

*

Avsnitt 16: Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produkttegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.

- **Versjonsnummer for forrige versjon: 1**

- **Forkortelser og akronymer:**

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

- *** Data forandret i forhold til forrige versjon**

NO