

Karta charakterystyki**Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31**

Data druku: 05.08.2025

Numer wersji 2 (zastępuje wersję 1)

Aktualizacja: 05.08.2025

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa: NexxZr S (Disc)**
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **Zastosowanie substancji / preparatu**
Wytwarzanie protez zębowych
Dyski CAD/CAM z tlenku cyrkonu stabilizowanego itrem
- **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
- **Producent/Dostawca:**
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
- **Komórka udzielająca informacji:**
Quality Assurance / Regulatory Affairs
USA: support@sagemax.com
EU: info@sagemax.com
- **1.4 Numer telefonu alarmowego:** Informacja toksykologiczna w Polsce 42 631 47 24

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Produkt nie jest klasyfikowany zgodnie z przepisami CLP.
- **2.2 Elementy oznakowania**
- **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 brak**
- **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia brak**
- **Hasło ostrzegawcze brak**
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia brak**
- **2.3 Inne zagrożenia** Unikać wdychania pyłu ze szlifowania.
- **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania.
- **vPvB:** Nie ma zastosowania.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

- **3.2 Mieszaniny**
- **Opis:** Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

Składniki niebezpieczne:

CAS: 1314-23-4	zirconium oxide	50-100%
EINECS: 215-227-2	substancja z określoną na poziomie Wspólnoty wartością	
Reg.nr.: 05-2118470272-46-XXXX	najwyższego dopuszczalnego stężenia w środowisku pracy	

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki**Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31**

Data druku: 05.08.2025

Numer wersji 2 (zastępuje wersję 1)

Aktualizacja: 05.08.2025

Nazwa handlowa: NexxZr S (Disc)

(ciąg dalszy od strony 1)

CAS: 1314-36-9 EINECS: 215-233-5	yttrium oxide substancja z określoną na poziomie Wspólnoty wartością najwyższego dopuszczalnego stężenia w środowisku pracy	2,5-<10%
CAS: 12055-23-1 EINECS: 235-013-2	hafnium dioxide substancja z określoną na poziomie Wspólnoty wartością najwyższego dopuszczalnego stężenia w środowisku pracy	0,1-<2,5%

Wskazówki dodatkowe:

Pełna treść przytoczonych wskazówek dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy**4.1 Opis środków pierwszej pomocy**

- Wskazówki ogólne: Środki specjalne nie są konieczne.
- Po wdychaniu: Szlifowanie kurz: świeże powietrze, w razie dolegliwości wezwać lekarza.
- Po styczności ze skórą: Ogólnie produkt nie działa drażniąco na skórę.
- Po styczności z okiem:
Pyły szlifierskie Przeplukać kilka minut otwarte oko pod bieżącą wodą. Następnie skonsultować się z lekarzem.

Po przełknięciu:

Szlifowanie kurz: wypłukać usta i popić dużą ilością wody.
Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru**5.1 Środki gaśnicze**

- Przydatne środki gaśnicze: Produkt jest niepalny.

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną Brak dostępnych dalszych istotnych danych**5.3 Informacje dla straży pożarnej**

- Specjalne wyposażenie ochronne: Środki specjalne nie są konieczne.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska**6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**
Nie konieczne.**6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**

Szczególne środki nie są konieczne.

Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.

6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:

Zdjąć mechanicznie.

6.4 Odniesienia do innych sekcji

Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.

Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.

Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

PL

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 05.08.2025

Numer wersji 2 (zastępuje wersję 1)

Aktualizacja: 05.08.2025

Nazwa handlowa: **NexxZr S (Disc)**

(ciąg dalszy od strony 2)

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

- **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**
Tylko właściwie przeszkolony personel powinien pracować z tym materiałem.
Do wykorzystania wyłącznie w stomatologii.
Zadbać o dobry nawiew /odsysanie w miejscu pracy.
- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:** Nie są potrzebne szczególne zabiegi.
- **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
- **Składowanie:**
- **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**
Przechowywać tylko w oryginalnych beczkach.
- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.
- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:** Brak.
- **7.3 Szczegółne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

· 8.1 Parametry dotyczące kontroli

- **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**

CAS: 1314-23-4 zirconium oxide

NDS NDSCh: 10 mg/m³
NDS: 5 mg/m³
w przeliczeniu na Zr

CAS: 1314-36-9 yttrium oxide

NDS NDS: 1 mg/m³
w przeliczeniu na Y

CAS: 12055-23-1 hafnium dioxide

NDS NDS: 0,5 mg/m³
w przeliczeniu na Hf

- **Informacje dotyczące przepisów prawnych** NDS: Dz.U. 2014 poz. 817, 23.06.2014
- **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.

· 8.2 Kontrola narażenia

- **Stosowne techniczne środki kontroli** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.
- **Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne**
- **Ogólne środki ochrony i higieny:**
Tradycyjne środki higieniczne wykorzystywane w stomatologii.
Trzymać z dala od środków spożywczych napojów i pasz.
Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.
Unikać wdychania pyłu ze szlifowania.
- **Ochronę dróg oddechowych**
Do obróbki mechanicznej:
Wykorzystać efekty respirator.
- **Zalecane urządzenie filtrujące do krótkotrwałego użytkowania:** Filtr P1
- **Ochrona rąk:**
W czasie obróbki mechanicznej lub termicznej należy nosić rękawice ochronne.
Po użyciu rękawic zastosować środki do czyszczenia i pielęgnacji skóry.
- **Materiał, z którego wykonane są rękawice**
Do obróbki mechanicznej:
Rękawice ze skóry
Rękawice z grubej tkaniny

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 05.08.2025

Numer wersji 2 (zastępuje wersję 1)

Aktualizacja: 05.08.2025

Nazwa handlowa: **NexxZr S (Disc)**

(ciąg dalszy od strony 3)

· Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice -

· Ochronę oczu lub twarzy

W przypadku obróbki mechanicznej (szlifowania, piłowania, wiercenia, frezowania) należy generalnie stosować okulary ochronne.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

· 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

· Ogólne dane

· Kolor:

Białawy

· Zapach:

Bez zapachu

· Próg zapachu:

Nieokreślone.

· Temperatura topnienia/krzepnięcia:

Nie jest określony.

· Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia

Nie jest określony.

· Palność materiałów

Materiał nie jest zapalny.

· Temperatura zapłonu:

Nie ma zastosowania.

· pH

Nie ma zastosowania.

· Lepkość:

· Lepkość kinematyczna

Nie ma zastosowania.

· Dynamiczna:

Nie ma zastosowania.

· Rozpuszczalność

· Woda:

Nierozpuszczalny.

· Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)

Nieokreślone.

· Prężność pary

Nie ma zastosowania.

· Gęstość lub gęstość względna

· Gęstość w 20 °C:

3-3,5 g/cm³

· Gęstość względna

Nieokreślone.

· Gęstość par

Nie ma zastosowania.

· Charakterystyka cząsteczek

Patrz punkt 3.

· 9.2 Inne informacje

· Wygląd:

· Forma:

Stały

· Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa

· Temperatura palenia się:

Produkt nie jest samozapalny.

· Właściwości wybuchowe:

Produkt nie jest grozi wybuchem.

· Zmiana stanu

· Szybkość parowania

Nie ma zastosowania.

· Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

· Materiały wybuchowe

brak

· Gazy łatwopalne

brak

· Aerosole

brak

· Gazy utleniające

brak

· Gazy pod ciśnieniem

brak

· Płyny łatwopalne

brak

· Łatwopalne ciała stałe

brak

· Substancje i mieszaniny samoreaktywne

brak

· Substancje ciekłe piroforyczne

brak

· Substancje stałe piroforyczne

brak

· Substancje i mieszaniny samonagrzewające się

brak

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki

Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31

Data druku: 05.08.2025

Numer wersji 2 (zastępuje wersję 1)

Aktualizacja: 05.08.2025

Nazwa handlowa: **NexxZr S (Disc)**

(ciąg dalszy od strony 4)

- | | |
|---|------|
| · Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne | brak |
| · Substancje ciekłe utleniające | brak |
| · Substancje stałe utleniające | brak |
| · Nadtlutki organiczne | brak |
| · Substancje powodujące korozję metali | brak |
| · Odczułone materiały wybuchowe | brak |

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

- **10.1 Reaktywność** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.2 Stabilność chemiczna**
Stabilny pod warunkiem prawidłowego użytkowania i zachowania warunków przechowywania.
- **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:** Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.
- **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- **10.4 Warunki, których należy unikać** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.5 Materiały niezgodne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:**
Brak przy zachowaniu właściwych warunków stosowania i przechowywania.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- **11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**
- **Toksyczność ostra** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Symptomy specyficzne w próbie na zwierzętach:**
- **Działanie żrące/drażniące na skórę** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie rakotwórcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Szkodliwe działanie na rozrodczość** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Zagrożenie spowodowane aspiracją** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **11.2 Informacje o innych zagrożeniach**

· Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

żaden ze składników nie znajduje się na liście
--

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

- **12.1 Toksyczność**
- **Toksyczność wodna:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

(ciąg dalszy na stronie 6)

Karta charakterystyki**Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31**

Data druku: 05.08.2025

Numer wersji 2 (zastępuje wersję 1)

Aktualizacja: 05.08.2025

Nazwa handlowa: NexxZr S (Disc)

(ciąg dalszy od strony 5)

· 12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**· PBT:** Nie ma zastosowania.**· vPvB:** Nie ma zastosowania.**· 12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

Produkt nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających gospodarkę hormonalną.

· 12.7 Inne szkodliwe skutki działania**· Dalsze wskazówki ekologiczne:****· Wskazówki ogólne:**

Klasa szkodliwości dla wody 1 (samookreślenie): w ograniczonym stopniu szkodliwy dla wody

Nie dopuścić do przedostania się w stanie nierozcieńczonym lub w dużych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami**· 13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów****· Zalecenie:**

Utylizować w zatwierdzonym składowisku odpadów lub spalarni odpadów w warunkach zatwierdzonych przez władze lokalne.

· Opakowania nieoczyszczone:**· Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.**SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu****· 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID****· ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA** brak**· 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN****· ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA** brak**· 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie****· ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA****· Klasa** brak**· 14.4 Grupa pakowania****· ADR/RID/ADN, IMDG, IATA** brak**· 14.5 Zagrożenia dla środowiska:**

Nie ma zastosowania.

· 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników Nie ma zastosowania.**· 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO**

Nie ma zastosowania.

· Transport/ dalsze informacje:

Towary nie klasyfikowane jako materiały niebezpieczne zgodnie z regulacjami transportowymi (ADR, IMDG, IATA).

· UN "Model Regulation":

brak

PL

(ciąg dalszy na stronie 7)

Karta charakterystyki**Zgodnie z Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31**

Data druku: 05.08.2025

Numer wersji 2 (zastępuje wersję 1)

Aktualizacja: 05.08.2025

Nazwa handlowa: NexxZr S (Disc)

(ciąg dalszy od strony 6)

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

- **15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny**
- Rady 2012/18/UE
- Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I żaden ze składników nie znajduje się na liście
- Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym - Załącznik II
- żaden ze składników nie znajduje się na liście
- ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148
- Załącznik I - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OGRANICZENIOM (Górna wartość graniczna do celów wydawania pozwoleń na podstawie art. 5 ust. 3)
- żaden ze składników nie znajduje się na liście
- Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA
- żaden ze składników nie znajduje się na liście
- Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych
- żaden ze składników nie znajduje się na liście
- Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi
- żaden ze składników nie znajduje się na liście
- Przepisy poszczególnych krajów:
- Inne przepisy, ograniczenia i zaporowe przepisy
- Produkt jest wyrobem medycznym zgodnie z dyrektywą 93/42/EEC.
- **15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:** Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

SEKCJA 16: Inne informacje

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

- Numer poprzedniej wersji: 1
- Skróty i akronimy:
 - 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
- * Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej