Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 11.12.2023 *Versionsnummer 2 (erstatter version 1)* *Revision: 11.12.2023*

*
PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsnavn:** **NexxZr+, NexxZr+ Multi**

· **CAS-nummer:**
66402-68-4
· **EC-nummer:**
266-340-9
· **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **Stoffets/præparatets anvendelse**
Fremstilling af tandproteser
Yttrium-stabiliseret skive til CAD/CAM teknik

· **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
· **Producent/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

· **For yderligere information:**
Quality Assurance / Regulatory Affairs
USA: support@sagemax.com
EU: info@sagemax.com
· **1.4 Nødtelefon:**
Tel. +46 8594 412 57 (AB Ardent)
Giftlinjen / Bispebjerg Hospital +45 82 12 12 12 (Akuthjælp ved forgiftning)

PUNKT 2: Fareidentifikation

· **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
· **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Denne substans er ikke klassificeret iht. CLP-forordningen.

· **2.2 Mærkningselementer**
· **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008** Ikke relevant

· **Farepiktogrammer** Ikke relevant
· **Signalord** Ikke relevant
· **Faresætninger** Ikke relevant
· **2.3 Andre farer** Undgå indånding af slibestøv.
· **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
· **PBT:** Ikke relevant.
· **vPvB:** Ikke relevant.

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 11.12.2023 *Versionsnummer 2 (erstatter version 1)* *Revision: 11.12.2023*

Handelsnavn: NexxZr+, NexxZr+ Multi

(Fortsat fra side 1)

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

· **3.1 Stoffer**
· **CAS-nr. betegnelse**
CAS: 66402-68-4 ceramic materials
· **Identifikationsnummer (-numre)** ---
· **EC-nummer:** 266-340-9

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

· **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
· **Generelle anvisninger:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
· **Efter indånding:** Slibestøv: Sørg for frisk luft, og søg læge i tilfælde af ubehag.
· **Efter hudkontakt:** Almindeligvis virker produktet ikke irriterende på huden.
· **Efter øjenkontakt:**
Slibestøv: Skyl det åbne øje i flere minutter under rindende vand. Søg læge, hvis symptomerne varer ved.
Kun mekaniske virkninger.
· **Efter indtagelse:**
Slibestøv: Skyl munden, og drik derefter rigeligt vand.
Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
· **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

· **5.1 Slukningsmidler**
· **Egnede slukningsmidler:** Produktet er ikke brændbart.
· **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
· **Særlige værnemidler:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

· **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer** Ikke påkrævet.
· **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
· **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:** Opsamles mekanisk.
· **6.4 Henvisning til andre punkter**
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

· **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**
Kun tilstrækkeligt uddannet personale må håndtere dette produkt.
Kun til dental brug.
· **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 11.12.2023 *Versionsnummer 2 (erstatter version 1)* *Revision: 11.12.2023*

Handelsnavn: NexxZr+, NexxZr+ Multi

(Fortsat fra side 2)

· **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
· **Opbevaring:**
· **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Må kun opbevares i original beholder.
· **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
· **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Ingen.
· **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

*
PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

· **8.1 Kontrolparametre**
· **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:** Ikke releverant.
· **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

· **8.2 Eksponeringskontrol**
· **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
· **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
· **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Følg de almindelige, professionelle hygiejneforanstaltninger.
Skal holdes borte fra føde- og drikkevarer og foderstoffer.
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
· **Åndedrætsværn**
Mekanisk forarbejdning:
Anvend åndedrætsværn mod virkningerne af støv.
· **Anbefalet filterapparat til kortvarig brug:** P1-filter
· **Beskyttelse af hænder**
Der skal altid anvendes beskyttelseshandsker under mekanisk og termisk forarbejdning.
Efter brug af handsker skal der bruges hudrensnings- og hudplejemidler.
· **Handskemateriale:**
Mekanisk forarbejdning:
Handsker af skind
Handsker af tykt stof
· **Handskematerialets gennemtrængningstid**
Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
· **Beskyttelse af øjne/ansigt**
Ved mekanisk forarbejdning (slibe, save, bore, fræse) bør man som udgangspunkt bære beskyttelsesbriller

*
PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**
· **Generelle oplysninger**

· **Farve:**	Ifølge produktbetegnelsen
· **Lugt:**	Lugtfri
· **Lugttærskel:**	Ikke bestemt.
· **Smeltepunkt/frysepunkt:**	Ikke bestemt.
· **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval**	Ikke bestemt.
· **Antændelighed**	Stoffet er ikke antændeligt.
· **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**	
· **Nedre:**	Ikke bestemt.
· **Øvre:**	Ikke bestemt.
· **Flammepunkt:**	Ikke relevant.
· **pH**	Ikke relevant.

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 11.12.2023 *Versionsnummer 2 (erstatter version 1)* *Revision: 11.12.2023*

Handelsnavn: NexxZr+, NexxZr+ Multi

(Fortsat fra side 3)

· **Viskositet:**	
· **Kinematisk viskositet**	Ikke relevant.
· **dynamisk:**	Ikke relevant.
· **Opløselighed**	
· **vand:**	Uopløselig.
· **Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)**	Ikke bestemt.
· **Damptryk:**	Ikke relevant.
· **Massefylde og/eller relativ massefylde**	
· **Densitet:**	Ikke bestemt.
· **Relativ massefylde:**	Ikke bestemt.
· **Dampmassefylde:**	Ikke relevant.
· **Partikelegenskaber**	
Se punkt 3.	

· **9.2 Andre oplysninger**	
· **Udseende:**	
· **Form:**	Fast
· **Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed**	
· **Antændelsespunkt:**	Ikke bestemt.
· **Eksplosive egenskaber:**	Produktet er ikke eksplosivt.
· **Tilstandsændring**	
· **Fordampningshastighed**	Ikke relevant.

· **Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser**	
· **Eksplosivstoffer**	Ikke relevant
· **Brandfarlige gasser**	Ikke relevant
· **Aerosoler**	Ikke relevant
· **Brandnærende gasser**	Ikke relevant
· **Gasser under tryk**	Ikke relevant
· **Brandfarlige væsker**	Ikke relevant
· **Brandfarlige faste stoffer**	Ikke relevant
· **Selvreaktive stoffer og blandinger**	Ikke relevant
· **Pyrofore væsker**	Ikke relevant
· **Pyrofore faste stoffer**	Ikke relevant
· **Selvopvarmende stoffer og blandinger**	Ikke relevant
· **Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser**	Ikke relevant
· **Brandnærende væsker**	Ikke relevant
· **Brandnærende faste stoffer**	Ikke relevant
· **Organiske peroxider**	Ikke relevant
· **Metalætsende**	Ikke relevant
· **Desensibiliserede eksplosivstoffer**	Ikke relevant

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

· **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **10.2 Kemisk stabilitet** Stabil under normale håndterings- og opbevaringsforhold.
· **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
· **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
· **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 11.12.2023 Versionsnummer 2 (erstatter version 1) Revision: 11.12.2023

Handelsnavn: NexxZr+, NexxZr+ Multi

(Fortsat fra side 4)

· **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Ingen under normale opbevarings- og anvendelsesforhold.

*
PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

· **11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
· **Akut toksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Hudætsning/-irritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Kimcellemutagenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Carcinogenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Reproduktionstoksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Enkel STOT-eksponering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Gentagne STOT-eksponeringer**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Aspirationsfare**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Yderligere toksikologiske oplysninger:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **11.2 Oplysninger om andre farer**

· **Hormonforstyrrende egenskaber**
Stoffet er ikke optaget i listen.

*
PUNKT 12: Miljøoplysninger

· **12.1 Toksicitet**
· **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
· **PBT:** Ikke relevant.
· **vPvB:** Ikke relevant.
· **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber** For information om hormonforstyrrende egenskaber se afsnit 11.
· **12.7 Andre negative virkninger**
· **Yderligere økologiske oplysninger:**
· **Generelle anvisninger:** Almindeligvis ikke vandskadelig.

PUNKT 13: Bortskaffelse

· **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
· **Anbefaling:**
Produktet skal bortskaffes på en affaldsdeponeringsplads eller forbrændingsanstalt i henhold til lokale bestemmelser.

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 11.12.2023 *Versionsnummer 2 (erstatter version 1)* *Revision: 11.12.2023*

Handelsnavn: NexxZr+, NexxZr+ Multi

(Fortsat fra side 5)

· ***Urensede emballager:***
· ***Anbefaling:*** *Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.*

PUNKT 14: Transportoplysninger

· **14.1 UN-nummer eller ID-nummer**	
· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**	Ikke relevant
· **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**	
· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**	Ikke relevant
· **14.3 Transportfareklasse(r)**	
· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**	
· **klasse**	Ikke relevant
· **14.4 Emballagegruppe**	
· **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA**	Ikke relevant
· **14.5 Miljøfarer:**	
· **Marine pollutant:**	Nej
· **14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren**	Ikke relevant.
· **14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter**	Ikke relevant.
· **Transport/yderligere oplysninger:**	Ikke klassificeret som farligt gods i henhold til transportbestemmelserne (ADR, IMDG, IATA).
· **UN "Model Regulation":**	Ikke relevant

*
PUNKT 15: Oplysninger om regulering

· ***15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø***

· ***Nationale forskrifter:***
· ***Øvrige forskrifter, restriktioner og forbudsforordninger***
Produktet er et medicinsk udstyr i henhold til forordning 2017/745 om medicinsk udstyr (MDR).
· ***MAL-Code:*** *00-1*
· ***15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:*** *Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.*

*
PUNKT 16: Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produktegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

· ***Udgavenummer for forrigeudgave*** *1*
· ***Forkortelser og akronymer:***
RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
ICAO: International Civil Aviation Organisation
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
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
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 11.12.2023 *Versionsnummer 2 (erstatter version 1)* *Revision: 11.12.2023*

Handelsnavn: NexxZr+, NexxZr+ Multi

(Fortsat fra side 6)

Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
· **** Dataene ændret i forhold til tidligere version***