Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 11.12.2023 *Versionumero 3 (korvaa version 2)* *Tarkistus: 11.12.2023*

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

· **1.1 Tuotetunniste**

· **Kauppanimike:** **NexxZr T, NexxZr T Multi**

· **CAS-numero:**
66402-68-4
· **EY-numero:**
266-340-9
· **1.2 Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **Aineen / valmisteen käyttö**
Hammasproteesien valmistus
Yttriumstabiloitu zirkoniumoksidikiekko CAD/CAM-tekniikkaan

· **1.3 Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot**
· **Valmistaja/toimittaja:**
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

· **Tietoja antaa:**
Quality Assurance / Regulatory Affairs
USA: support@sagemax.com
EU: info@sagemax.com
· **1.4 Hätäpuhelinnumero:** Myrkytystietokeskus 09 471 977 tai 09 4711 (vaihde)

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

· **2.1 Aineen tai seoksen luokitus**
· **Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti** Ainetta ei ole luokiteltu CLP-asetuksen mukaan.

· **2.2 Merkinnät**
· **Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 mukaisesti** tarpeeton

· **Varoitusmerkit** tarpeeton
· **Huomiosana** tarpeeton
· **Vaaralausekkeet** tarpeeton
· **2.3 Muut vaarat** Vältä hiontapölyn joutumista hengitysteihin.
· **PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
· **PBT:** Ei voida käyttää.
· **vPvB:** Ei voida käyttää.

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

· **3.1 Aineet**
· **CAS-nro. nimike**
CAS: 66402-68-4 ceramic materials
· **Tunnistusnumero(t)** ---

(jatkuu sivulla 2)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 11.12.2023 *Versionumero 3 (korvaa version 2)* *Tarkistus: 11.12.2023*

Kauppanimike: NexxZr T, NexxZr T Multi

(jatkuu sivulla 1)

· **EY-numero:** 266-340-9

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

· **4.1 Ensiaputoimenpiteiden kuvaus**
· **Yleisohjeet:** Ei tarvita lisätoimenpiteitä.
· **Hengitettynä:** Hiomapöly: tuuletettava raikkaalla ilmalla; vaivojen ilmetessä hakeuduttava lääkäriin.
· **Ihokosketuksessa:** Aine ei yleensä ärsytä ihoa.
· **Aineen päästyä silmiin:**
Hiomapöly: Silmää pidettävä auki ja huuhdeltava useita minuutteja juoksevalla vedellä. Oireiden jatkuessa hakeuduttava lääkäriin.
Vain mekaanisia vaikutuksia.
· **Nieltyä:**
Hiomapöly: suu huuhdeltava ja sitten juotava runsaasti vettä.
Käännyttävä lääkärin puoleen oireiden jatkuessa.
· **4.2 Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **4.3 Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet**
Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

· **5.1 Sammutusaineet**
· **Sopivat sammutusaineet:**
Tuote ei pala.
Palontorjuntatoimenpiteet ympäristöä vastaavasti.
· **5.2 Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **5.3 Palontorjuntaa koskevat ohjeet**
· **Erityinen suojavarustus:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

· **6.1 Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa** Ei tarvita.
· **6.2 Ympäristöön kohdistuvat varotoimet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.
· **6.3 Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet:** Otettava talteen mekaanisesti.
· **6.4 Viittaukset muihin kohtiin**
Turvallista käsittelyä koskevia ohjeita kappaleessa 7.
Henkilökohtaista suojavarustusta koskevia ohjeita kappaleessa 8.
Aineen hävitystä koskevia ohjeita kappaleessa 13.

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

· **7.1 Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet**
Vain riittävän koulutuksen saanut henkilöstö saa käsitellä tätä tuotetta.
Vain hammaslääketieteelliseen käyttöön.
· **Palo- ja räjähdyssuojaohjeet:** Erikoistoimenpiteitä ei tarvita.

· **7.2 Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet**
· **Varastointi:**
· **Varastotiloille ja säiliöille asetettavat vaatimukset:** Saadaan säilyttää ainoastaan alkuperäisastioissa.
· **Yhteisvarastointiohjeet:** Ei tarvita.
· **Lisätietoja varastointiehtoihin:** Ei mitään.

(jatkuu sivulla 3)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 11.12.2023 *Versionumero 3 (korvaa version 2)* *Tarkistus: 11.12.2023*

Kauppanimike: NexxZr T, NexxZr T Multi

(jatkuu sivulla 2)

· **7.3 Erityinen loppukäyttö** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

· **8.1 Valvontaa koskevat muuttujat**
· **Aineosat työpaikkakohtaisin valvottavin raja-arvoin:** Tarpeeton.
· **Lisäohjeet:** Tiedot perustuvat valmistushetkellä voimassaoleviin luetteloihin.

· **8.2 Altistumisen ehkäiseminen**
· **Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet** Ei muita tietoja, ks. kohta 7.
· **Henkilökohtaiset suojatoimenpiteet, kuten henkilönsuojaimet**
· **Yleiset suoja- ja hygieniatoimenpiteet:**
Yleisiä hygieniakäytäntöjä on noudatettava.
Pidettävä loitolla elintarvikkeista, juomista ja rehuista.
Kädet on pestävä ennen taukoja ja työn päätyttyä.
· **Hengityksensuojaus**
Mekaaninen käsittely:
Käytettävä pölyn vaikutuksilta suojaavaa hengityssuojainta.
· **Lyhytaikaiseen käyttöön suositeltava suodatin:** Suodin P1
· **Käsien suojaus**
Mekaanisen ja lämpökäsittelyn aikana on aina käytettävä suojakäsineitä.
Käsineiden käytön jälkeen käytettävä käsienpesu- ja hoitoainetta.
· **Käsinemateriaali**
Mekaaninen käsittely:
Nahkakäsineet
Vahvasta materiaalista valmistetut käsineet
· **Käsinemateriaalin läpäisyaika**
Tarkka läpäisyaika on selvitettävä suojakäsinevalmistajalta ja sitä on noudatettava.
· **Silmien tai kasvojen suojaus**
Käytä aina suojalaseja mekaanisen käsittelyn (hionta, sahaus, poraus, jyrsintä) aikana.

*

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

· **9.1 Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot**
· **Yleiset ohjeet**

· **Väri:**	Tuotenimikkeen mukainen
· **Haju:**	Hajuton
· **Hajukynnys:**	Ei määrätty.
· **Sulamis- ja jäätymispiste**	Ei määrätty.
· **Kiehumispiste tai kiehumisen alkamislämpötila ja kiehumisalue**	Ei määrätty.
· **Syttyvyys**	Aine ei ole syttyvä.
· **Alempi ja ylempi räjähdysraja**	
· **Alempi:**	Ei määrätty.
· **Ylempi:**	Ei määrätty.
· **Leimahduspiste:**	Ei voida käyttää.
· **pH**	Ei voida käyttää.
· **Viskositeetti:**	
· **Kinemaattinen viskositeetti**	Ei voida käyttää.
· **Dynaaminen:**	Ei voida käyttää.
· **Liukoisuus**	
· **veteen:**	Liukenematon.
· **Jakautumiskerroin n-oktanoli-vesi (log-keskiarvo)**	Ei määrätty.

(jatkuu sivulla 4)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 11.12.2023 *Versionumero 3 (korvaa version 2)* *Tarkistus: 11.12.2023*

Kauppanimike: NexxZr T, NexxZr T Multi

(jatkuu sivulla 3)

· **Höyrynpaine**	Ei voida käyttää.
· **Tiheys ja/tai suhteellinen tiheys**	
· **Tiheys:**	Ei määrätty.
· **Suhteellinen tiheys**	Ei määrätty.
· **Höyryntiheys:**	Ei voida käyttää.
· **Hiukkasten ominaisuudet**	
Ks. kohta 3.	

· **9.2 Muut tiedot**	
· **Olomuoto:**	
· **Muoto:**	Kiinteä
· **Tärkeät terveyttä ja ympäristönsuojelua sekä turvallisuutta koskevat ohjeet**	
· **Syttymislämpötila:**	Ei määrätty.
· **Räjähtävyys:**	Tuote ei ole räjähdysvaarallinen.
· **Tilanmuutos**	
· **Haihtumisnopeus:**	Ei voida käyttää.

· **Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot**	
· **Räjähteet**	tarpeeton
· **Syttyvät kaasut**	tarpeeton
· **Aerosolit**	tarpeeton
· **Hapettavat kaasut**	tarpeeton
· **Paineen alaiset kaasut**	tarpeeton
· **Syttyvät nesteet**	tarpeeton
· **Syttyvät kiinteät aineet**	tarpeeton
· **Itsereaktiiviset aineet ja seokset**	tarpeeton
· **Pyroforiset nesteet**	tarpeeton
· **Pyroforiset kiinteät aineet**	tarpeeton
· **Itsestään kuumenevat aineet ja seokset**	tarpeeton
· **Aineet ja seokset, jotka veden kanssa kosketuksiin joutuessaan kehittävät syttyviä kaasuja**	tarpeeton
· **Hapettavat nesteet**	tarpeeton
· **Hapettavat kiinteät aineet**	tarpeeton
· **Orgaaniset peroksidit**	tarpeeton
· **Metalleja syövyttävät aineet ja seokset**	tarpeeton
· **Flegmatoidut räjähteet**	tarpeeton

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

· **10.1 Reaktiivisuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **10.2 Kemiallinen stabiilisuus** Vakaa normaaleissa käsittely- ja säilytysolosuhteissa.
· **Terminen hajoavuus / vältettävät olosuhteet:** Ei hajaantumista määräystenmukaisessa käytössä.
· **10.3 Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus** Ei tiedossa vaarallisia reaktioita.
· **10.4 Vältettävät olosuhteet** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **10.5 Yhteensopimattomat materiaalit:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **10.6 Vaaralliset hajoamistuotteet:** Ei mitään normaaleissa säilytys- ja käyttöolosuhteissa.

*
KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

· **11.1 Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista**
· **Välitön myrkyllisyys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **Ihosyövyttävyys/ihoärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.

(jatkuu sivulla 5)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 11.12.2023 *Versionumero 3 (korvaa version 2)* *Tarkistus: 11.12.2023*

Kauppanimike: NexxZr T, NexxZr T Multi

(jatkuu sivulla 4)

· **Hengitysteiden tai ihon herkistyminen** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **Syöpää aiheuttavat vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen**
Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **Aspiraatiovaara** Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty.
· **Toksikologisia lisätietoja:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **11.2 Tiedot muista vaaroista**

· **Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**
Aine ei sisälly

*
KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

· **12.1 Myrkyllisyys**
· **Vesimyrkyllisyys:** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **12.2 Pysyvyys ja hajoavuus** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **12.3 Biokertyvyys** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **12.4 Liikkuvuus maaperässä** Merkittäviä lisätietoja ei ole saatavilla.
· **12.5 PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset**
· **PBT:** Ei voida käyttää.
· **vPvB:** Ei voida käyttää.
· **12.6 Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet**
Tuote ei sisällä aineita, joilla on hormonitoimintaa häiritseviä ominaisuuksia.
· **12.7 Muut haitalliset vaikutukset**
· **Ekologisia lisätietoja:**
· **Yleisohjeita:** Ei yleensä vesistöä vaarantava

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

· **13.1 Jätteiden käsittelymenetelmät**
· **Suositus:**
Tuote on hävitettävä jätteenkäsittelylaitoksessa tai polttolaitoksessa paikallisten säädösten mukaisesti.

· **Puhdistamattomat pakkaukset:**
· **Suositus:** Hävitettävä virallisten määräysten mukaisesti.

KOHTA 14: Kuljetustiedot

· **14.1 YK-numero tai tunnistenumero**	
· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**	tarpeeton
· **14.2 Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi**	
· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**	tarpeeton
· **14.3 Kuljetuksen vaaraluokat**	
· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**	
· **luokka**	tarpeeton

(jatkuu sivulla 6)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 11.12.2023 *Versionumero 3 (korvaa version 2)* *Tarkistus: 11.12.2023*

Kauppanimike: NexxZr T, NexxZr T Multi

(jatkuu sivulla 5)

· **14.4 Pakkausryhmä** · **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA**	tarpeeton
· **14.5 Ympäristövaarat:** · **Marine pollutant:**	Ei
· **14.6 Erityiset varotoimet käyttäjälle**	Ei voida käyttää.
· **14.7 Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti**	Ei voida käyttää.
· **Kuljetus/lisätietoja:**	Ei ole luokiteltu kuljetusmääräysten (ADR, IMDG, IATA) mukaiseksi vaaralliseksi tuotteeksi.
· **UN "Model Regulation":**	tarpeeton

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

· **15.1 Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö**

· **Direktiivi 2012/18/EU**
· **Nimetyt vaaralliset aineet - LIITE I** Aine ei sisälly

· **Direktiivi 2011/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa - Liite II**

Aine ei sisälly

· **ASETUS (EU) 2019/1148**

· **Liite I - RAJOITETUT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET (Yläraja-arvo lupien myöntämiseksi 5 artiklan 3 kohdan mukaisesti)**

Aine ei sisälly

· **Liite II - ILMOITETTAVAT RÄJÄHTEIDEN LÄHTÖAINEET**

Aine ei sisälly

· **Asetus (EY) N:o 273/2004 huumausaineiden lähtöaineista**

Aine ei sisälly

· **Asetus (EY) N:o 111/2005 yhteisön ja kolmansien maiden välisen huumausaineiden lähtöaineiden kaupan valvontaa koskevista säännöistä**

Aine ei sisälly

· **Kansalliset määräykset:**
· **Muut määräykset, rajoitukset ja kiellot**
Tuote on lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen 2017/745 (MDR) mukaan lääkinnällinen laite.
· **15.2 Kemikaaliturvallisuusarviointi:** Kemikaaliturvallisuusarviointia ei ole tehty.

KOHTA 16: Muut tiedot

Annetut tiedot perustuvat tämänhetkisiin tietoihimme. Ne eivät kuitenkaan anna takuuta tuotteen ominaisuuksista eivätkä aikaansaa sopimuksellista oikeussuhdetta.

· **Edellisenversionversionro:** 2
· **Lyhenteet ja lyhytnimet:**
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)

(jatkuu sivulla 7)

Käyttöturvallisuustiedote
1907/2006/EY, 31 artikla mukainen

Painatuspäivämäärä 11.12.2023 *Versionumero 3 (korvaa version 2)* *Tarkistus: 11.12.2023*

Kauppanimike: NexxZr T, NexxZr T Multi

(jatkuu sivulla 6)

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)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
· **** Tiedot muutettu alkuperäisestä versiosta***