Biztonsági adatlap

1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 11.12.2023 *Verziószám 2 (helyettesíti a verziót 1)* *Felülvizsgálat 11.12.2023*

*

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

· **1.1 Termékazonosító**

· **Kereskedelmi megnevezés:** ***NexxZr+, NexxZr+ Multi***

· **CAS-szám:**
66402-68-4

· **EK-szám:**
266-340-9

· **1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

· **Anyag/készítmény használata**
Műfogak előállítása
Ittrium-stabilizált, Citkónium-oxid tömb CAD/CAM technológiához

· **1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai**

· **Gyártó/szállító:**
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

· **Információt nyújtó terület:**
Quality Assurance / Regulatory Affairs
USA: support@sagemax.com
EU: info@sagemax.com

· **1.4 Sürgősségi telefonszám:**
Tel. +46 8594 412 57 (AB Ardent)
Tel. +423 239 4000 (DSSM AG)

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

· **2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása**

· **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás**
A termék a CLP-rendelet (Anyagok és Keverékek Osztályozásáról, Címkézéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint nincs osztályozva.

· **2.2 Címkézési elemek**

· **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkézés** Érvénytelen

· **Veszélyt jelző piktogramok** Érvénytelen

· **Figyelmeztetés** Érvénytelen

· **Figyelmeztető mondatok** Érvénytelen

· **2.3 Egyéb veszélyek** Kerülni kell a csiszolópor belélegzését.

· **A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**

· **PBT:** Nem alkalmazható

· **vPvB:** Nem alkalmazható

(folytatás a 2. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 11.12.2023 *Verziószám 2 (helyettesíti a verziót 1)* *Felülvizsgálat 11.12.2023*

Kereskedelmi megnevezés: NexxZr+, NexxZr+ Multi

(folytatás az 1. oldalról)

3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

· **3.1 Anyagok**
· **CAS-számmal történt megjelölés**
CAS: 66402-68-4 ceramic materials
· **Azonosítási szám(ok)** ---
· **EK-szám:** 266-340-9

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

· **4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése**
· **Általános információk:** Különleges intézkedések nem szükségesek.
· **Belélegzés után:** Őrölési por: biztosítson friss levegőt, panaszok esetén forduljon orvoshoz.
· **Bőrrel való érintkezés után:** Általában a termék nem ingerli a bört.
· **A szemmel való érintkezés után:**
Őrölési por: Öblítse ki a nyitott szemet több percig folyó víz alatt. Ha a tünetek továbbra is fennállnak, forduljon orvoshoz.
Az irritáció mechanikai hatásra lép fel.
· **Lenyelés után:**
Őrölési por: Öblítse ki a száját, majd igyon sok vizet.
Tartós panaszok esetén konzultáljunk orvossal.
· **4.2 A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

· **5.1 Oltóanyag**
· **Megfelelő tűzoltószerek:** A termék nem éghető.
· **5.2 Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat**
· **Különleges védőfelszerelés:** Különleges intézkedések nem szükségesek.

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

· **6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások** Nem szükséges.
· **6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések:** Különleges intézkedések nem szükségesek.
· **6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:** Mechanikusan vegyük fel.
· **6.4 Hivatkozás más szakaszokra**
A biztonságos kezeléshez lásd a 7. Fejezetben közölt információkat.
A személyes védőfelszereléshez lásd a 8. Fejezetben közölt információkat.
Az eltávolítással kapcsolatban lásd a 13. Fejezetben közölt információkat.

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

· **7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések**
Ezen termékeket csak megfelelő iskolai végzettséggel rendelkező személyzet kezelheti.
Csak fogászati használatra.
· **Tűz- és robbanásvédelmi információk:** Különleges intézkedés nem szükséges.

(folytatás a 3. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 11.12.2023 *Verziószám 2 (helyettesíti a verziót 1)* *Felülvizsgálat 11.12.2023*

Kereskedelmi megnevezés: NexxZr+, NexxZr+ Multi

(folytatás a 2. oldalról)

· **7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetetlenséggel együtt**
· **Raktározás:**
· **A raktárhelyiségekkel és tartályokkal szemben támasztott követelmény:** Csak eredeti hordóban tároljuk.
· **Együttes tárolással kapcsolatos információk:** Nem szükséges.
· **További adatok a raktározási körülményekkel kapcsolatban:** Nincs.
· **7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

*
8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

· **8.1 Ellenőrzési paraméterek**
· **Alkotórészek munkahelyre vonatkoztatott, felügyelet tárgyát képező határértékekkel:** Érvénytelen
· **Pótlólagos információk:** A létrehozásnál érvényes listák képezték a kiindulópontot.

· **8.2 Az expozíció ellenőrzése**
· **Megfelelő műszaki ellenőrzés** További adatok nincsenek; lásd 7. pontot.
· **Egyéni óvintézkedések, például egyéni védőeszközök**
· **Általános védekezési és higiéniai intézkedések:**
A szakmában szokásos higiéniai intézkedéseket be kell tartani.
Tartsuk távol élelmiszerektől, italoktól és takarmányoktól.
Munkahelyi szünetek előtt és a munka befejezésekor mossunk kezet.
· **A légutak védelme**
Mechanikai feldolgozás:
A porbehatás ellen használjon légzésvédelmi eszközt.
· **Ajánlott szűrőkészülék rövid ideig történő alkalmazásra** P1 szűrő
· **Kézvédelem:**
Mechanikai és termikus feldolgozásnál mindig védőkesztyűt kell hordani.
A kesztyű használata után bőrtisztító és bőrápoló szereket alkalmazzunk.
· **Kesztyűanyag**
Mechanikai feldolgozás:
Bőrkesztyű.
Vastag textilanyagból készült kesztyű.
· **Áthatolási idő a kesztyűanyagon**
A pontos behatolási időt a kesztyű gyártójától kell megkérdezni és azt be is kell tartani.
· **Szem-/arcvédelem**
Mechanikai megmunkálás (csiszolás, fűrészelés, fúrás, marás) során minden esetben védőszemüveget kell hordani.

*
9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

· **9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk**
· **Általános adatok**

· **Szín:**	a termék megjelölés szerint.
· **Szag:**	szagtalan
· **Szagküszöbérték:**	Nincs meghatározva.
· **Olvadáspont/fagyáspont:**	nem meghatározható
· **Forráspont vagy kezdő forráspont és forrásponttartomány**	Nincs meghatározva
· **Tűzveszélyesség**	Az anyag nem gyúlékony.
· **Felső és alsó robbanási határértékek**	
· **Alsó:**	Nincs meghatározva.
· **Felső:**	Nincs meghatározva.
· **Lobbanáspont:**	Nem alkalmazható

(folytatás a 4. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 11.12.2023 *Verziószám 2 (helyettesíti a verziót 1)* *Felülvizsgálat 11.12.2023*

Kereskedelmi megnevezés: NexxZr+, NexxZr+ Multi

(folytatás a 3. oldalról)

· **pH**	Nem alkalmazható
· **Viszkozitás:**	
· **Kinematikus viszkozitás**	Nem alkalmazható
· **dinamikai:**	Nem alkalmazható
· **Oldhatóság**	
· **Víz:**	Oldhatatlan.
· **N-oktanol/víz megoszlási hányados (log érték)**	Nincs meghatározva.
· **Gőznyomás:**	Nem alkalmazható
· **Sűrűség és/vagy relatív sűrűség**	
· **Sűrűség:**	Nincs meghatározva.
· **Relatív sűrűség**	Nincs meghatározva.
· **Gőzsűrűség**	Nem alkalmazható
· **Részecskejellemzők**	
Lásd 3. pontot.	

· **9.2 Egyéb információk**	
· **Külső jellemzők:**	
· **Forma:**	Szilárd halmazállapotú.
· **Az egészség- és környezetvédelemre, valamint a biztonságra vonatkozó fontos adatok**	
· **Gyulladási hőmérséklet:**	Nincs meghatározva.
· **Robbanásveszélyesség:**	Az anyag nem jelent robbanásveszélyt.
· **Állapotváltozás**	
· **Párolgási arány**	Nem alkalmazható

· **Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk**	
· **Robbanóanyagok**	Érvénytelen
· **Tűzveszélyes gázok**	Érvénytelen
· **Aeroszolok**	Érvénytelen
· **Oxidáló gázok**	Érvénytelen
· **Nyomás alatt lévő gázok**	Érvénytelen
· **Tűzveszélyes folyadékok**	Érvénytelen
· **Tűzveszélyes szilárd anyagok**	Érvénytelen
· **Önreaktív anyagok és keverékek**	Érvénytelen
· **Öngyulladó folyadékok**	Érvénytelen
· **Öngyulladó szilárd anyagok**	Érvénytelen
· **Önmelegedő anyagok és keverékek**	Érvénytelen
· **Vízzel érintkezve tűzveszélyes gázokat kibocsátó anyagok és keverékek**	Érvénytelen
· **Oxidáló folyadékok**	Érvénytelen
· **Oxidáló szilárd anyagok**	Érvénytelen
· **Szerves peroxidok**	Érvénytelen
· **Fémekre korrozív hatású anyagok**	Érvénytelen
· **Deszenzibilizált robbanóanyagok**	Érvénytelen

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

· **10.1 Reakciókészség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **10.2 Kémiai stabilitás** Szokásos kezelés és tárolás mellett stabil.
· **Termikus bomlás/kerülendő feltételek:** Rendeltetésszerű használat esetén nincs bomlás.
· **10.3 A veszélyes reakciók lehetősége** Veszélyes reakciók nem ismeretesek.
· **10.4 Kerülendő körülmények** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **10.5 Nem összeférhető anyagok:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

(folytatás az 5. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 11.12.2023 *Verziószám 2 (helyettesíti a verziót 1)* *Felülvizsgálat 11.12.2023*

Kereskedelmi megnevezés: NexxZr+, NexxZr+ Multi

(folytatás a 4. oldalról)

· **10.6 Veszélyes bomlástermékek:** Szokásos tárolási és kezelési feltételek mellett nincs.

*
11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

· **11.1 Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk**
· **Akut toxicitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Bőrkorrózió/bőrirritáció** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Súlyos szemkárosodás/szemirritáció**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Csírasejt-mutagenitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Rákkeltő hatás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Reprodukciós toxicitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **Aspirációs veszély** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
· **További toxikológiai információk:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **11.2 Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ**

· **Endokrin károsító tulajdonságok**
Nem tartalmazza az anyagot.

*
12. SZAKASZ: Ökológiai információk

· **12.1 Toxicitás**
· **Akvatikus toxicitás:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **12.2 Perzisztencia és lebonthatóság** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **12.3 Bioakkumulációs képesség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **12.4 A talajban való mobilitás** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
· **12.5 A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
· **PBT:** Nem alkalmazható
· **vPvB:** Nem alkalmazható
· **12.6 Endokrin károsító tulajdonságok**
Az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal kapcsolatban lásd a 11. szakaszt.
· **12.7 Egyéb káros hatások**
· **További ökológiai információk:**
· **Általános információk:** Általában nem veszélyezteti a vizeket.

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

· **13.1 Hulladékkezelési módszerek**
· **Ajánlás:**
Vigye hivatalos hulladéklerakó helyre vagy hulladékégető műbe, a helyi hatóságok előírásainak megfelelően.

· **Tisztítatlan csomagolások:**
· **Ajánlás:** A kezelés módját a hatósági előírások szabják meg.

(folytatás a 6. oldalon)

Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 11.12.2023 *Verziószám 2 (helyettesíti a verziót 1)* *Felülvizsgálat 11.12.2023*

Kereskedelmi megnevezés: NexxZr+, NexxZr+ Multi

(folytatás az 5. oldalról)

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

· **14.1 UN-szám vagy azonosító szám**	
· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**	Érvénytelen
· **14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés**	
· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**	Érvénytelen
· **14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)**	
· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**	
· **osztály**	Érvénytelen
· **14.4 Csomagolási csoport**	
· **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA**	Érvénytelen
· **14.5 Környezeti veszélyek:**	
· **Marine pollutant:**	Nem
· **14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések**	Nem alkalmazható
· **14.7 Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás**	Nem alkalmazható
· **Szállítási/egyéb adatok:**	A szállítási előírások (ADR, IMDG, IATA) értelmében nem minősül veszélyes anyagnak.
· **UN "Model Regulation":**	Érvénytelen

*
15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

· **15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/ jogszabályok**

· **Országos előírások:**
· **Egyéb rendelkezések, korlátozások és tiltó rendelkezések**
A termék az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelet (MDR) értelmében orvostechnikai eszköznek minősül.
· **15.2 Kémiai biztonsági értékelés:** A kémiai biztonsági értékelést nem végeztek.

*
16. SZAKASZ: Egyéb információk

Az adatok jelenlegi ismeretinkre támaszkodnak, azonban nem jelentik a termék tulajdonságainak garanciáját és nem alapoznak meg szerződéses jogviszonyt.

· **Korábbi változat száma:** 1
· **Rövidítések és mozaikszavak:**
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)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
· *** Az adatok az előző verzióhoz képest megváltoztak**