Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 11.12.2023 *Versienummer 2 (vervangt versie 1)* *Herziening van: 11.12.2023*

*
RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/ onderneming

· **1.1 Productidentificatie**

· **Handelsnaam:** **NexxZr+, NexxZr+ Multi**

· **CAS-nummer:**
66402-68-4
· **EC-nummer:**
266-340-9
· **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
· **Toepassing van de stof / van de bereiding**
Bereiding van tandprothesen
Disc van yttrium-gestabiliseerd zirkoonoxide voor de CAD/CAM Technologie

· **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**
· **Fabrikant/leverancier:**
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

· **Inlichtingengevende sector:**
Quality Assurance / Regulatory Affairs
USA: support@sagemax.com
EU: info@sagemax.com
· **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:**
Tel. +46 8594 412 57 (AB Ardent)
Tel. +423 239 4000 (DSSM AG)

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

· **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**
· **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
De stof is niet geclassificeerd volgens de CLP-verordening.

· **2.2 Etiketteringselementen**
· **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008** Niet van toepassing

· **Gevarenpictogrammen** Niet van toepassing
· **Signaalwoord** Niet van toepassing
· **Gevarenaanduidingen** Niet van toepassing
· **2.3 Andere gevaren** Inademen van slijpstof vermijden.
· **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
· **PBT:** Niet bruikbaar.
· **zPzB:** Niet bruikbaar.

(Vervolg op blz. 2)

Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 11.12.2023 *Versienummer 2 (vervangt versie 1)* *Herziening van: 11.12.2023*

Handelsnaam: NexxZr+, NexxZr+ Multi

(Vervolg van blz. 1)

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

· **3.1 Stoffen**
· **CAS-Nr. omschrijving**
CAS: 66402-68-4 ceramic materials
· **Identificatienummer(s)** ---
· **EC-nummer:** 266-340-9

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

· **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**
· **Algemene informatie:** Geen speciale maatregelen noodzakelijk.
· **Na het inademen:** Slijpstof: Frisse lucht toedienen; bij klachten arts ontbieden.
· **Na huidcontact:** Over het algemeen is het produkt niet prikkelend voor de huid
· **Na oogcontact:**
Slijpstof: De ogen gedurende verscheidene minuten onder stromend water afspoelen terwijl de oogspleet geopend blijft. Bij aanhoudende klachten een dokter raadplegen.
Alleen mechanische effecten.
· **Na inslikken:**
Slijpstof: Mond spoelen en overvloedig water drinken.
Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen
· **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
· **4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

· **5.1 Blusmiddelen**
· **Geschikte blusmiddelen:** Het produkt is niet brandbaar.
· **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
· **5.3 Advies voor brandweerlieden**
· **Speciale beschermende kleding:** Geen bijzondere maatregelen nodig.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

· **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures** Niet nodig.
· **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:** Geen speciale maatregelen noodzakelijk.
· **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:** Mechanisch opnemen.
· **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**
Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.
Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.
Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

· **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**
Alleen voldoende opgeleid personeel dient dit produkt te hanteren.
Alleen voor tandheelkundig of tandtechnisch gebruik.
· **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.

(Vervolg op blz. 3)

Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 11.12.2023 *Versienummer 2 (vervangt versie 1)* *Herziening van: 11.12.2023*

Handelsnaam: NexxZr+, NexxZr+ Multi

(Vervolg van blz. 2)

· **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**
· **Opslag:**
· **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Enkel in de originele verpakking bewaren.
· **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk.
· **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:** Geen.
· **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

*
RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

· **8.1 Controleparameters**
· **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:** Vervalt.
· **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.

· **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**
· **Passende technische maatregelen** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.
· **Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**
· **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**
Houd de hygiënemaatregelen aan die in het beroep gebruikelijk zijn.
Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.
Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.
· **Bescherming van de ademhalingswegen**
Mechanische bewerking:
Bij inwerking van stof adembeveiliging gebruiken.
· **Aanbevolen filter voor kortstondig gebruik:** Filter P1
· **Bescherming van de handen**
Draag bij mechanische en thermische bewerking altijd beschermende handschoenen.
Na gebruik van handschoenen, een middel gebruiken voor het reinigen en verzorgen van de huid.
· **Handschoenmateriaal**
Mechanische bewerking:
Handschoenen uit leder
Handschoenen uit dikke stof
· **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**
De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.
· **Bescherming van de ogen/het gezicht**
Bij mechanische bewerking (schuren, zagen, boren, frezen) moet over het algemeen een veiligheidsbril gedragen worden

*
RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

· **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**
· **Algemene gegevens**

· **Kleur:**	Volgens de produktbeschrijving
· **Geur:**	Reukloos
· **Geurdrempelwaarde:**	Niet bepaald.
· **Smeltpunt/vriespunt**	Niet bepaald.
· **Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject**	Niet bepaald.
· **Ontvlambaarheid**	De stof is niet ontvlambaar.
· **Onderste en bovenste explosiegrens**	
· **Onderste:**	Niet bepaald.
· **Bovenste:**	Niet bepaald.
· **Vlampunt:**	Niet bruikbaar.
· **pH**	Niet bruikbaar.

(Vervolg op blz. 4)

Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 11.12.2023 *Versienummer 2 (vervangt versie 1)* *Herziening van: 11.12.2023*

Handelsnaam: NexxZr+, NexxZr+ Multi

(Vervolg van blz. 3)

· **Viscositeit**	
· **Kinematische viscositeit**	Niet bruikbaar.
· **Dynamisch:**	Niet bruikbaar.
· **Oplosbaarheid**	
· **Water:**	Niet oplosbaar.
· **Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)**	Niet bepaald.
· **Dampspanning:**	Niet bruikbaar.
· **Dichtheid en/of relatieve dichtheid**	
· **Dichtheid:**	Niet bepaald.
· **Relatieve dichtheid**	Niet bepaald.
· **Dampdichtheid**	Niet bruikbaar.
· **Deeltjeskenmerken**	
Zie sectie 3.	

· **9.2 Overige informatie**	
· **Voorkomen:**	
· **Vorm:**	Vast
· **Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid**	
· **Ontstekingstemperatuur:**	Niet bepaald.
· **Ontploffingseigenschappen:**	Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.
· **Toestandsverandering**	
· **Verdampingssnelheid**	Niet bruikbaar.

· **Informatie inzake fysische gevarenklassen**	
· **Ontplofbare stoffen**	Niet van toepassing
· **Ontvlambare gassen**	Niet van toepassing
· **Aerosolen**	Niet van toepassing
· **Oxiderende gassen**	Niet van toepassing
· **Gassen onder druk**	Niet van toepassing
· **Ontvlambare vloeistoffen**	Niet van toepassing
· **Ontvlambare vaste stoffen**	Niet van toepassing
· **Zelfontledende stoffen en mengsels**	Niet van toepassing
· **Pyrofore vloeistoffen**	Niet van toepassing
· **Pyrofore vaste stoffen**	Niet van toepassing
· **Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels**	Niet van toepassing
· **Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen**	Niet van toepassing
· **Oxiderende vloeistoffen**	Niet van toepassing
· **Oxiderende vaste stoffen**	Niet van toepassing
· **Organische peroxiden**	Niet van toepassing
· **Bijtend voor metalen**	Niet van toepassing
· **Ongevoelig gemaakte ontplofbare stoffen**	Niet van toepassing

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

· **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
· **10.2 Chemische stabiliteit** Stabiel onder normale condities van hanteren en opslag.
· **Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden:** Geen afbraak bij gebruik volgens voorschrift.
· **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties** Geen gevaarlijke reacties bekend.
· **10.4 Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
· **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

(Vervolg op blz. 5)

Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 11.12.2023 *Versienummer 2 (vervangt versie 1)* *Herziening van: 11.12.2023*

Handelsnaam: NexxZr+, NexxZr+ Multi

(Vervolg van blz. 4)

· **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** Geen onder normale condities van opslag en hanteren.

*
RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

· **11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**
· **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
· **Huidcorrosie/-irritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
· **Ernstig oogletsel/oogirritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
· **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
· **Mutageniteit in geslachtscellen** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
· **Carcinogeniteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
· **Giftigheid voor de voortplanting**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
· **STOT bij eenmalige blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
· **STOT bij herhaalde blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
· **Gevaar bij inademing** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
· **Aanvullende toxicologische informatie:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
· **11.2 Informatie over andere gevaren**

· **Hormoonontregelende eigenschappen**
De stof is niet aanwezig.

*
RUBRIEK 12: Ecologische informatie

· **12.1 Toxiciteit**
· **Aquatische toxiciteit:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
· **12.2 Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
· **12.3 Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
· **12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
· **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
· **PBT:** Niet bruikbaar.
· **zPzB:** Niet bruikbaar.
· **12.6 Hormoonontregelende eigenschappen**
Zie hoofdstuk 11 voor meer informatie over hormoonontregelende eigenschappen.
· **12.7 Andere schadelijke effecten**
· **Verdere ecologische informatie:**
· **Algemene informatie:**
Waterbezwaarlijkheid (NL): A(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken
Over het algemeen geen gevaar voor water

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

· **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**
· **Aanbeveling:**
Onder inachtneming van de plaatselijke officiële voorschriften afvoeren naar een hygiënisch afgedekte vuilstortplaats of naar een verbrandingsinstallatie

(Vervolg op blz. 6)

Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 11.12.2023 *Versienummer 2 (vervangt versie 1)* *Herziening van: 11.12.2023*

Handelsnaam: NexxZr+, NexxZr+ Multi

(Vervolg van blz. 5)

· **Niet gereinigde verpakkingen:**
· **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

· **14.1 VN-nummer of ID-nummer**	
· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**	Niet van toepassing
· **14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN**	
· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**	Niet van toepassing
· **14.3 Transportgevarenklasse(n)**	
· **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**	
· **klasse**	Niet van toepassing
· **14.4 Verpakkingsgroep:**	
· **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA**	Niet van toepassing
· **14.5 Milieugevaren:**	
· **Marine pollutant:**	Neen
· **14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker**	Niet bruikbaar.
· **14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten**	Niet bruikbaar.
· **Transport/verdere gegevens:**	Niet geclassificeerd als gevaarlijke stoffen volgens transportvoorschriften (ADR, IMDG en IATA).
· **VN "Model Regulation":**	Niet van toepassing

*

RUBRIEK 15: Regelgeving

· **15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**

· **SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen**
De stof is niet aanwezig.

· **SZW-lijst van mutagene stoffen**
De stof is niet aanwezig.

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Vruchtbaarheid**
De stof is niet aanwezig.

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Ontwikkeling**
De stof is niet aanwezig.

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Borstvoeding**
De stof is niet aanwezig.

· **Nationale voorschriften:**

· **Gevaarklasse v. water:**
Waterbezwaarlijkheid (NL): A(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken
· **Aanvullende voorschriften, beperkingen en verbodsverordeningen**
Het product is een medisch hulpmiddel volgens Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (MDR).

(Vervolg op blz. 7)

Veiligheidsinformatieblad
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

datum van de druk: 11.12.2023 *Versienummer 2 (vervangt versie 1)* *Herziening van: 11.12.2023*

Handelsnaam: NexxZr+, NexxZr+ Multi

(Vervolg van blz. 6)

· **15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling:** *Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.*

*
RUBRIEK 16: Overige informatie

Deze gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij beschrijven echter geen garantie van produkteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

· **Versienummer van de vorige versie:** *1*
· **Afkortingen en acroniemen:**
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
· *** Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd**