Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 11.12.2023 Versionsnummer 3 (ersätter versionen 2) Omarbetad: 11.12.2023

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

· **1.1 Produktbeteckning**

· **Handelsnamn:** **NexxZr T, NexxZr T Multi**

· **CAS-nummer:**
66402-68-4

· **EG-nummer:**
266-340-9

· **1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

· **Ämnets användning / tillredningen**
Tillverkning av tandproteser
Yttriumstabiliserad zirkoniumdioxid-disk för CAD/CAM-teknologin

· **1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet**

· **Tillverkare/leverantör:**
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

· **Område där upplysningar kan inhämtas:**
Quality Assurance / Regulatory Affairs
USA: support@sagemax.com
EU: info@sagemax.com

· **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:** Giftinformationscentralen 112 (akut), 08-33 12 31 (ej akut)

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

· **2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen**

· **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008** Ämnet är inte klassificerat enligt CLP-förordningen.

· **2.2 Märkningsuppgifter**

· **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008** Utgår

· **Faropiktogram** Utgår

· **Signalord** Utgår

· **Faroangivelser** Utgår

· **2.3 Andra faror** Undvik inandning av slipdamm.

· **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**

· **PBT:** Ej användbar.

· **vPvB:** Ej användbar.

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

· **3.1 Ämnen**

· **CAS-nr. beteckning**
CAS: 66402-68-4 ceramic materials

(Fortsättning på sida 2)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 11.12.2023 Versionsnummer 3 (ersätter versionen 2) Omarbetad: 11.12.2023

Handelsnamn: NexxZr T, NexxZr T Multi

(Fortsättning från sida 1)

· **Identifikationsnummer** ---
· **EG-nummer:** 266-340-9

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

· **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
· **Allmänna hänvisningar:** Det erfordras inga speciella åtgärder.
· **Vid inandning:** Slipdamm: Tillför frisk luft, rådgör med läkare i fall av besvär.
· **Vid kontakt med huden:** I allmänhet kan produkten ej irritera huden.
· **Vid kontakt med ögonen:**
Slipdamm: Skölj ögat som hålls öppet under rinnande vatten i flera minuter. Rådgör med läkare om symtom kvarstår.
Endast mekanisk påverkan.
· **Vid förtäring:**
Slipdamm: Skölj ur munnen och drick sedan mycket vatten.
Om besvär kvarstår, kontakta läkare.
· **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

· **5.1 Släckmedel**
· **Lämpliga släckningsmedel:**
Produkten är ej brännbar.
Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.
· **5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra**
Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **5.3 Råd till brandbekämpningspersonal**
· **Speciell skyddsutrustning:** Inga speciella åtgärder krävs.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

· **6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer** Erfordras ej.
· **6.2 Miljöskyddsåtgärder:** Inga speciella åtgärder krävs.
· **6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:** Städa upp mekaniskt.
· **6.4 Hänvisning till andra avsnitt**
Information beträffande säker hantering se kapitel 7.
Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.
Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

AVSNITT 7: Hantering och lagring

· **7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering**
Endast tillämpligt utbildad personal ska hantera den här produkten.
Enbart för dentalt bruk.
· **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:** Inga speciella åtgärder krävs.

· **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
· **Lagring:**
· **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Förvaras endast i originalemballage.
· **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Erfordras ej.

(Fortsättning på sida 3)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 11.12.2023 Versionsnummer 3 (ersätter versionen 2) Omarbetad: 11.12.2023

Handelsnamn: NexxZr T, NexxZr T Multi

(Fortsättning från sida 2)

· ***Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:*** *Inga.*
· ***7.3 Specifik slutanvändning*** *Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.*

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

· ***8.1 Kontrollparametrar***
· ***Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:*** *Utgår.*
· ***Ytterligare hänvisningar:*** *De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.*

· ***8.2 Begränsning av exponeringen***
· ***Lämpliga tekniska kontrollåtgärder*** *Inga övriga uppgifter, se punkt 7.*
· ***Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning***
· ***Allmänna skydds- och hygienåtgärder:***
Utför sedvanliga professionella hygienåtgärder.
Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.
· ***Andningsskydd:***
Mekanisk bearbetning:
Använd andningsskydd mot dammpåverkan.
· ***Rekommenderad filterapparat för kortvarig insats:*** *Filter P1*
· ***Handskydd:***
Skyddshandskar ska alltid bäras under mekanisk och termisk bearbetning.
Använd hudrengörings- och hudvårdsmedel efter arbete med handskar.
· ***Handskmaterial***
Mekanisk bearbetning:
Handskar av läder
Handskar av tjockt tyg
· ***Handskmaterialets penetreringstid***
Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.
· ***Ögonskydd/ansiktsskydd***
Vid mekanisk bearbetning (slipning, sågning, borrning, fräsning) är generellt skyddsglasögon nödvändiga

*
AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

· ***9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper***
· ***Allmänna uppgifter***

· ***Färg:***	*Enligt produktbeteckning*
· ***Lukt:***	*Luktfri*
· ***Lukttröskel:***	*Ej bestämd.*
· ***Smältpunkt/fryspunkt:***	*Ej bestämd.*
· ***Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall***	*Ej bestämd.*
· ***Brandfarlighet***	*Ämnet är ej antändbart.*
· ***Nedre och övre explosionsgräns***	
· ***Nedre:***	*Ej bestämd.*
· ***Övre:***	*Ej bestämd.*
· ***Flampunkt:***	*Ej användbar.*
· ***pH-värde:***	*Ej användbar.*
· ***Viskositet:***	
· ***Kinematisk viskositet***	*Ej användbar.*
· ***Dynamisk:***	*Ej användbar.*
· ***Löslighet***	
· ***Vatten:***	*Olöslig.*

(Fortsättning på sida 4)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 11.12.2023 Versionsnummer 3 (ersätter versionen 2) Omarbetad: 11.12.2023

Handelsnamn: NexxZr T, NexxZr T Multi

(Fortsättning från sida 3)

· **Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)**	Ej bestämd.
· **Ångtryck:**	Ej användbar.
· **Densitet och/eller relativ densitet**	
· **Densitet:**	Ej bestämd.
· **Relativ densitet**	Ej bestämd.
· **Ångdensitet**	Ej användbar.
· **Partikelegenskaper**	
Se punkt 3.	

· **9.2 Annan information**	
· **Utseende:**	
· **Form:**	Fast
· **Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.**	
· **Tändtemperatur:**	Ej bestämd.
· **Explosiva egenskaper:**	Produkten är ej explosiv.
· **Tillståndsändring**	
· **Avdunstningshastighet:**	Ej användbar.

· **Information om faroklasser för fysisk fara**	
· **Explosiva ämnen**	Utgår
· **Brandfarliga gaser**	Utgår
· **Aerosoler**	Utgår
· **Oxiderande gaser**	Utgår
· **Gaser under tryck**	Utgår
· **Brandfarliga vätskor**	Utgår
· **Brandfarliga fasta ämnen**	Utgår
· **Självreaktiva ämnen och blandningar**	Utgår
· **Pyrofora vätskor**	Utgår
· **Pyrofora fasta ämnen**	Utgår
· **Självupphettande ämnen och blandningar**	Utgår
· **Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten**	Utgår
· **Oxiderande vätskor**	Utgår
· **Oxiderande fasta ämnen**	Utgår
· **Organiska peroxider**	Utgår
· **Korrosivt för metaller**	Utgår
· **Okänsliggjorda explosiva ämnen**	Utgår

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

· **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **10.2 Kemisk stabilitet** Stabil vid normal hantering och förvaring.
· **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:** Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
· **10.3 Risken för farliga reaktioner** Inga farliga reaktioner kända.
· **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
· **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:** Inga under normala förvarings- och användningsvillkor.

*
AVSNITT 11: Toxikologisk information

· **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
· **Akut toxicitet** Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning på sida 5)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 11.12.2023 Versionsnummer 3 (ersätter versionen 2) Omarbetad: 11.12.2023

Handelsnamn: NexxZr T, NexxZr T Multi

(Fortsättning från sida 4)

· ***Frätande/irriterande på huden***
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· ***Allvarlig ögonskada/ögonirritation***
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· ***Luftvägs-/hudsensibilisering***
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· ***Mutagenitet i könsceller***
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· ***Cancerogenitet*** *Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.*
· ***Reproduktionstoxicitet***
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· ***Specifik organtoxicitet – enstaka exponering***
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· ***Specifik organtoxicitet – upprepad exponering***
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· ***Fara vid aspiration***
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
· ***Ytterligare toxikologiska hänvisningar:*** *Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.*
· ***11.2 Information om andra faror***

· ***Hormonstörande egenskaper***
Ämnet är inte listat.

*
AVSNITT 12: Ekologisk information

· ***12.1 Toxicitet***
· ***Akvatisk toxicitet:*** *Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.*
· ***12.2 Persistens och nedbrytbarhet*** *Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.*
· ***12.3 Bioackumuleringsförmåga*** *Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.*
· ***12.4 Rörlighet i jord*** *Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.*
· ***12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen***
· ***PBT:*** *Ej användbar.*
· ***vPvB:*** *Ej användbar.*
· ***12.6 Hormonstörande egenskaper*** *Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.*
· ***12.7 Andra skadliga effekter***
· ***Ytterligare ekologiska hänvisningar:***
· ***Allmänna hänvisningar:*** *I allmänhet ingen risk för vattenförorening.*

AVSNITT 13: Avfallshantering

· ***13.1 Avfallsbehandlingsmetoder***
· ***Rekommendation:***
Kasserad produkt ska lämnas till återvinnings- eller förbränningsanläggning enligt lokala regler och förordningar.

· ***Ej rengjorda förpackningar:***
· ***Rekommendation:*** *Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.*

AVSNITT 14: Transportinformation

· ***14.1 UN-nummer eller id-nummer***
· ***ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA*** *Utgår*

(Fortsättning på sida 6)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 11.12.2023 Versionsnummer 3 (ersätter versionen 2) Omarbetad: 11.12.2023

Handelsnamn: NexxZr T, NexxZr T Multi

(Fortsättning från sida 5)

· **14.2 Officiell transportbenämning** · **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA**	Utgår
· **14.3 Faroklass för transport** · **ADR/RID/ADN, ADN, IMDG, IATA** · **Klass**	Utgår
· **14.4 Förpackningsgrupp** · **ADR/RID/ADN, IMDG, IATA**	Utgår
· **14.5 Miljöfaror:** · **Marine pollutant:**	Nej
· **14.6 Särskilda skyddsåtgärder**	Ej användbar.
· **14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument**	Ej användbar.
· **Transport / ytterligare uppgifter:**	Ej klassificerat som farligt gods enligt transportregler (ADR, IMDG, IATA).
· **UN "Model Regulation":**	Utgår

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

· **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**

· **Direktiv 2012/18/EU**
· **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Ämnet är inte listat.

· **Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II**

Ämnet är inte listat.

· **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**

· **Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)**

Ämnet är inte listat.

· **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**

Ämnet är inte listat.

· **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer**

Ämnet är inte listat.

· **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**

Ämnet är inte listat.

· **Nationella föreskrifter:**
· **Andra bestämmelser, restriktioner och prohibitiva bestämmelser**
Produkten är en medicinteknisk produkt i enlighet med förordning 2017/745 om medicintekniska produkter (MDR).
· **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produktegenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

(Fortsättning på sida 7)

Säkerhetsdatablad
enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Datum för utskrift: 11.12.2023 *Versionsnummer 3 (ersätter versionen 2)* *Omarbetad: 11.12.2023*

Handelsnamn: NexxZr T, NexxZr T Multi

(Fortsättning från sida 6)

· **Versionsnummer på den föregående versionen:** 2
· **Förkortningar och 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)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
· *** Data ändrade gentemot föregående version**