

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006 EG, Artikel 31

Druckdatum: 10.05.2013

Version: 1

überarbeitet am: 10.05.2013

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsname: Nacera® Shell 1-3**
- **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird: -**
- **Verwendungen, von denen abgeraten wird:** keine Angaben
- **Verwendung des Stoffes / des Gemisches:**
Medizinprodukte
Gewerbliche Anwendung
- **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**
- **Lieferant/Hersteller:**
DOCERAM Medical Ceramics GmbH
Heßlingsweg 65-67
D-44309 Dortmund
Tel.: +49-231-92 56 68-0
Fax: +49-231-92 56 68-60
- **E-Mail sachkundige Person:** sds@kft.de
- **Auskunftgebender Bereich:** Siehe Lieferant/Hersteller
- **1.4 Notrufnummer:** Giftinformationszentrale Göttingen Tel.: +49 551 19240

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

- **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**
- **Einstufung gemäß Richtlinie 67/548/EWG oder Richtlinie 1999/45/EG:** Entfällt
- **Besondere Gefahrenhinweise für Mensch und Umwelt:**
Keine besonders zu erwähnenden Gefahren. Bitte beachten Sie aber die Informationen dieses Sicherheitsdatenblattes.
- **Klassifizierungssystem:**
Es handelt sich um ein Medizinprodukt, das nicht unter die Kennzeichnungspflicht der Gefahrstoffverordnung bzw. der entsprechenden EU-Richtlinien fällt.
- **2.2 Kennzeichnungselemente**
- **Kennzeichnung nach EWG-Richtlinien:** Das Produkt ist nach EG-Richtlinien/GefStoffV nicht kennzeichnungspflichtig.
- **2.3 Sonstige Gefahren:**
- **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
- **PBT:** Nicht anwendbar
- **vPvB:** Nicht anwendbar

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

- **3.2 Chemische Charakterisierung: Gemische**
- **Beschreibung:** Zirkonoxidkeramik in vorgesinterten Scheiben
- **Gefährliche Inhaltsstoffe:**
- CAS: 1314-23-4 Zirkonoxid 50-100%
- EINECS: 215-227-2 Stoff, für den ein gemeinschaftlicher Grenzwert für die Exposition am Arbeitsplatz gilt
- **zusätzl. Hinweise:**
Dieses Produkt ist keine chemische Zubereitung sondern ein Erzeugnis.
Bei der mechanischen Bearbeitung (z.B. Schleifen) können Stäube auftreten (siehe Kapitel 8).
Weitere mögliche Inhaltsstoffe mit einem Arbeitsplatzgrenzwert siehe Punkt 8.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

- **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**
- **Allgemeine Hinweise:** In Zweifelsfällen oder bei anhaltenden Symptomen Arzt aufsuchen.

(Fortsetzung auf Seite 2)

— DE —

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006 EG, Artikel 31

Druckdatum: 10.05.2013

Version: 1

überarbeitet am: 10.05.2013

Handelsname: Nacera® Shell 1-3

(Fortsetzung von Seite 1)

- **nach Einatmen:** Bei Einatmen von Stäuben Frischluftzufuhr; bei anhaltenden Beschwerden ärztlicher Behandlung zuführen.
 - **nach Hautkontakt:**
Nach Kontakt mit Schleifstaub:
Betroffene Hautpartien mit einem milden Reinigungsmittel und viel Wasser gründlich waschen, sodass keine Rückstände auf der Haut verbleiben.
 - **nach Augenkontakt:**
Dieses Produkt ist ein inerter Feststoff. Falls Teile davon in das Auge gelangen, wie bei Fremdkörpern üblich entfernen.
Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten mit fließendem Wasser spülen.
Bei anhaltenden Beschwerden Arzt aufsuchen.
 - **nach Verschlucken:** Entfällt
 - **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen** Lokale Reizerscheinungen
 - **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung:** Symptomatische Behandlung
-

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

- **5.1 Löschmittel**
 - **Geeignete Löschmittel:**
Das Produkt ist nicht brennbar und unterstützt die Verbrennung nicht. Feuerlöschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
 - **Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:** Keine Informationen verfügbar
 - **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren:** Keine bekannt
 - **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**
 - **Besondere Schutzausrüstung:** Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.
-

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

- **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren:**
Nicht erforderlich
 - **6.2 Umweltschutzmaßnahmen:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich
 - **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich
 - **6.4 Verweis auf andere Abschnitte:**
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.
-

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung:**
Verarbeitung nur durch geschulte Mitarbeiter
Bei der Weiterverarbeitung sind die Hinweise des Herstellers zu beachten.
Staubbildung vermeiden.
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Staub nicht einatmen.
- **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Die allgemeinen Regeln des betrieblichen Brandschutzes sind zu beachten.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
- **Lagerung**
- **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich
- **Zusammenlagerungshinweise:** Nicht erforderlich
- **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:**
Trocken lagern.
Vor Lichteinwirkung schützen.
- **Lagerklasse:** 13 Nicht brennbare Feststoffe
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV):** -

(Fortsetzung auf Seite 3)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006 EG, Artikel 31

Druckdatum: 10.05.2013

Version: 1

überarbeitet am: 10.05.2013

Handelsname: Nacera® Shell 1-3

(Fortsetzung von Seite 2)

7.3 Spezifische Endanwendungen:

Bei thermischer Verarbeitung und/oder mechanischer Bearbeitung bei Bedarf Absaugmaßnahmen an der Maschine bzw. am Arbeitsplatz vorsehen, um die vorgeschriebenen Grenzwerte nach Kap. 8 zu unterschreiten.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

• **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:** Keine weiteren Angaben. Siehe Abschnitt 7.

• **8.1 Zu überwachende Parameter**

• **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**

1314-23-4 Zirkonoxid

AGW (Deutschland) 1E mg/m³
1(l);

1314-36-9 Yttriumoxid

MAK (Deutschland) vgl. Abschn. IIb

• **CAS-Nr. Bezeichnung des Stoffes % Art Wert Einheit**

• **Zusätzliche Expositionsgrenzwerte bei möglichen Verarbeitungsgefahren:**

Die allgemeinen Staubgrenzwerte von 3 mg/m³ für die alveolengängige (A-Staub) und 10 mg/m³ für die einatembare (E-Staub) Fraktion sind zu beachten.
Einzelheiten siehe TRGS 900.

• **8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition**

• **Persönliche Schutzausrüstung**

• **Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:**

Die üblichen Arbeitsschutzmaßnahmen bezogen auf die Anwendung sind durchzuführen.

• **Atemschutz:**

Wenn bei einer mechanischen Bearbeitung Staub entsteht:

Kurzzeitig Filtergerät (EN 149):

Filter: P2

Einzelheiten zu Einsatzvoraussetzungen und maximalen Einsatzkonzentrationen sind der BGR/GUV-R 190 - Benutzung von Atemschutzgeräten zu entnehmen.

• **Handschutz:** Schutzhandschuhe

• **Handschuhmaterial:**

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich.

• **Durchdringungszeit des Handschuhmaterials:** -

• **Augenschutz:**

Bei mechanischer Bearbeitung:

Schutzbrille

• **Körperschutz:** Arbeitsschutzkleidung

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

• **9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften**

• **Allgemeine Angaben:**

• **Aussehen:**

Form: Rohling in Scheibenform

Farbe: Elfenbeinfarben

• **Geruch:** Geruchlos

• **Geruchsschwelle:** Nicht anwendbar

• **pH-Wert:** Nicht anwendbar

• **Zustandsänderung:**

Schmelzpunkt/Schmelzbereich: Nicht bestimmt

(Fortsetzung auf Seite 4)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006 EG, Artikel 31

Druckdatum: 10.05.2013

Version: 1

überarbeitet am: 10.05.2013

Handelsname: Nacera® Shell 1-3

(Fortsetzung von Seite 3)

Siedepunkt/Siedebereich:	Nicht bestimmt
· Flammpunkt:	Nicht anwendbar
· Zündtemperatur:	
Zersetzungstemperatur:	Nicht bestimmt
· Selbstentzündlichkeit:	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
· Explosionsgefahr:	Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
· Explosionsgrenzen:	
untere:	Nicht anwendbar
obere:	Nicht anwendbar
· Brandfördernde Eigenschaften:	Nicht brandfördernd
· Dichte:	Nicht bestimmt
· Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:	Unlöslich
· Verteilungskoeffizient (n-Octanol/Wasser):	Nicht anwendbar
· Viskosität:	
dynamisch:	Nicht anwendbar
kinematisch:	Nicht anwendbar
· 9.2 Sonstige Angaben	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar
- **10.2 Chemische Stabilität**
- **Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Handhabung
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:**
Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte, wenn die Vorschriften für die Lagerung und Umgang beachtet werden

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
- **Akute Toxizität**
- **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:** Keine gesundheitsschädlichen Wirkungen bekannt
- **Primäre Reizwirkung:**
- **an der Haut:** Schleifstaub kann zu Reizungen an der Haut und den Atemwegen führen.
- **am Auge:** Augenreizung durch mechanische Einwirkung (Staub) möglich
- **An den Atemwegen:** Leichte Reizwirkung möglich
- **Sensibilisierung:** Keine sensibilisierende Wirkung bekannt
- **Sonstige Angaben (zur experimentellen Toxikologie):**
- **Krebserzeugende, erbgutverändernde sowie fortpflanzungsgefährdende Wirkungen:**
Es gibt zurzeit keine Hinweise auf krebserregende, reproduktionstoxische und teratogene Wirkungen.
- **Subakute bis chronische Toxizität:**
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition:** Keine Daten verfügbar
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition:** Keine Daten verfügbar
- **Aspirationsgefahr:** Nicht relevant

(Fortsetzung auf Seite 5)

Sicherheitsdatenblatt gemäß 1907/2006 EG, Artikel 31

Druckdatum: 10.05.2013

Version: 1

überarbeitet am: 10.05.2013

Handelsname: Nacera® Shell 1-3

(Fortsetzung von Seite 4)

· Zusätzliche toxikologische Hinweise:

Bei sachgemäßem Umgang und bestimmungsgemäßer Verwendung verursacht das Produkt nach unseren Erfahrungen und den uns vorliegenden Informationen keine gesundheitsschädlichen Wirkungen.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

- **12.1 Toxizität**
 - **Aquatische Toxizität:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar
 - **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit** Nicht anwendbar
 - **12.3 Bioakkumulationspotenzial** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar
 - **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar
 - **Weitere ökologische Hinweise**
 - **Allgemeine Hinweise:**
Wassergefährdungsklasse 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend
Gemäß Anhang 4 der Verwaltungsvorschrift wassergefährdender Stoffe (VwVwS) vom 27.07.2005
 - **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**
 - **PBT:** Nicht anwendbar
 - **vPvB:** Nicht anwendbar
 - **12.6 Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar
-

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

- **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**
 - **Empfehlung:**
Wegen Recycling Hersteller ansprechen.
Entsorgung gemäß den regionalen behördlichen Vorschriften
 - **Ungereinigte Verpackungen**
 - **Empfehlung:** Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften
-

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.1 UN-Nummer: · ADR, ADN, IMDG, IATA | entfällt |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung: · ADR, ADN, IMDG, IATA | entfällt |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Transportgefahrenklassen: · ADR, ADN, IMDG, IATA · Klasse | entfällt |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Verpackungsgruppe: · ADR, IMDG, IATA | entfällt |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Umweltgefahren: · Marine pollutant: | Nein |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender: | Nicht anwendbar |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code | Nicht anwendbar |
| <ul style="list-style-type: none"> · Transport/weitere Angaben: | Kein Gefahrgut nach obigen Verordnungen |
-

DE —
(Fortsetzung auf Seite 6)

Sicherheitsdatenblatt

gemäß 1907/2006 EG, Artikel 31

Druckdatum: 10.05.2013

Version: 1

überarbeitet am: 10.05.2013

Handelsname: Nacera® Shell 1-3

(Fortsetzung von Seite 5)

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
- **Nationale Vorschriften:**
- **Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV): -**
- **Wassergefährdungsklasse:** WGK 1 (Selbsteinstufung): schwach wassergefährdend
- **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse; sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

- **Datenblatt ausstellender Bereich:**

KFT Chemieservice GmbH
Im Leuschnerpark. 3 64347 Griesheim
Postfach 1451 64345 Griesheim

Tel.: 0800 4045300 oder +49 6155 86829-0

Fax: +49 6155 86829-25

Sicherheitsdatenblatt Service: +49 6155 86829-22

- **Ansprechpartner:** Angelika Torges

- **Abkürzungen und Akronyme:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent