## ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator

| | |
|---|---|
| Produktform: | Gemisch |
| Handelsname: | Biral 2000 H |
| Produktbeschreibung: | Nichtedelmetall Gusslegierung auf Kobaltbasis für Modellgusstechnik |
| UFI: | - |

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

| | |
|---|---|
| Relevante identifizierte Verwendung: | Herstellung von Zahnprothesen in Dentallaboren |

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

| | |
|---|---|
| Hersteller: | Mesa Italia S.r.l. |
| Straße / Postfach: | Via dell' Artigianato, 35/37 |
| Nat.-Kennz. / PLZ / Ort: | IT - 25039 Travagliato / Brescia |
| Telefon: | +39 (0) 30 6863251 |
| Fax: | +39 (0) 30 6863252 |
| Email / Internet: | info@mesaitalia.it / www.mesaitalia.it |
| Auskunftgebender Bereich: | quality@mesaitalia.it |
| Lieferant: | SILADENT Dr. Böhme & Schöps GmbH |
| Straße / Postfach: | Im Klei 26 |
| Nat.-Kennz. / PLZ / Ort: | DE - 38644 Goslar |
| Telefon: | +49 (0) 53 21 / 37 79 – 0 |
| Fax: | +49 (0) 53 21 / 38 96 32 |
| Email / Internet: | info@siladent.de / www.siladent.de |

1.4. Notrufnummer: +39 (0)30 6863251 (8:00 – 17:00 h)

## ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

| | |
|---|---|
| Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]: | Dieses Produkt erfüllt nicht die Kriterien für die Einstufung als gefährlich gemäß Titel I und II der EG-Verordnung Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen.<br>Die Produkte, auf die in diesem Blatt Bezug genommen wird, liegen in Form einer festen Metallbindung vor. Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und unter normalen Bedingungen sind sie im Allgemeinen nicht als gefährlich für Mensch und Umwelt anzusehen.<br>Medizinprodukte gemäß der MDR 2017/745 sind in ihrem endgültigen Zustand von der CLP-Gesetzgebung ausgenommen. |

2.2. Kennzeichnungselemente: Keine, in Übereinstimmung mit der EG-Verordnung Nr. 1272/2008 (CLP) in ihrer geänderten Fassung.

2.3. Sonstige Gefahren

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

| | |
|---|---|
| PBT: | Keine. |
| vPvB: | Keine. |

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1. Stoffe: Nicht anwendbar

3.2. Gemische

Beschreibung: Legierung auf Nichteisenmetallbasis. Legierung auf Kobaltbasis.
Ungefährliche Stoffe gemäß der EG-Verordnung Nr. 1272/08 in ihrer geänderten Fassung.

Gefährliche Inhaltsstoffe:

| | | |
|---|---|---|
| (CAS-Nr.) 7440-48-4<br>(EG-Nr.) 231-158-0 | Kobalt (Co)<br>H302 acute tox 4, H334 resp sens 1B, H317 skin sens 1, H350i carc 1b, H361f repr 2, H413 aquatic chronic 4 | 63 % |
| (CAS-Nr.) 7440-47-3<br>(EG-Nr.) 231-157-5 | Chrom (Cr)<br>Nicht eingestuft | 30 % |
| (CAS-Nr.) 7439-98-7<br>(EG-Nr.) 231-107-2 | Molybdän (Mo)<br>Nicht eingestuft | 6 % |

## ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise: Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen. Betroffene an die frische Luft bringen. BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Nach Einatmen: Bei Bewusstlosigkeit Lagerung und Transport in stabiler Seitenlage. Für Frischluft sorgen. Bei Symptomen der Atemwege: Arzt anrufen.

Nach Hautkontakt: Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Nach Augenkontakt: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Nach Verschlucken: Mund ausspülen. Vorsorglich Wasser trinken. Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen: Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen. Kann vermutlich genetische Defekte verursachen. Kann Krebs erzeugen. Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung: Symptomatisch behandeln.

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel: Löschpulver für Metallbrände, Sand

Ungeeignete Löschmittel: Wasser, Schaum, $CO_2$

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren: Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung: Explosions- und Brandgase nicht einatmen

Schutz bei der Brandbekämpfung: Umluftunabhängiges Atemschutzgerät und Schutzkleidung tragen.

Weitere Angaben: Brandrückstände und kontaminiertes Löschwasser müssen entsprechend den behördlichen Vorschriften entsorgt werden. Kontaminiertes Löschwasser getrennt sammeln, darf nicht in die Kanalisation gelangen.

## ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Für ausreichende Lüftung sorgen. Unnötige Personen entfernen. Vorgeschriebene persönliche Schutzausrüstung

| | | |
|---|---|---|
| | Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren: | verwenden. Staubbildung vermeiden. Bei Einwirkung von Staub, Atemschutz verwenden. |
| 6.2. | Umweltschutzmaßnahmen: | Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen. Bei Eindringen in Gewässer oder Kanalisation zuständige Behörden benachrichtigen. |
| 6.3. | Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung: | Mechanisch aufnehmen. In geeigneten Behältern der Rückgewinnung oder Entsorgung zuführen. In gut verschließbaren Behältern der Entsorgung zuführen. |
| 6.4. | Verweis auf andere Abschnitte: | Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.<br>Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.<br>Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13. |

## ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

| | | |
|---|---|---|
| 7.1. | Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung: | Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen. Für eine ausreichende Belüftung des Arbeitsplatzes ist zu sorgen. Bei unzureichender Belüftung, Atemschutz verwenden. Staub nicht einatmen. Persönliche Schutzausrüstung tragen. |
| | Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz: | An Orten der Entstehung von Staub können diese mit Luft ein explosionsfähiges Gemisch bilden. Staubbildung vermeiden. |
| | Hygienemaßnahmen: | Bei Handhabung der Produkte eine gute Industriehygiene und angemessene Sicherheitsmaßnahmen einhalten. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Vorm Essen, Trinken, Rauchen und beim Verlassen des Arbeitsplatzes die Hände und andere entblößte Stellen mit milder Seife und Wasser waschen. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. |
| 7.2. | Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten | |
| | Lagerbedingungen: | In gut verschlossenen Gebinden kühl und trocken lagern. Unter Verschluss aufbewahren. |
| | Zusammenlagerungsverbote: | Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten. Nicht zusammen mit explosiven Stoffen lagern. |
| | Lagerklasse: | LGK 10-13 |
| 7.3. | Spezifische Endanwendungen: | Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar. |

## ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

| (ACGIH/14 - AIDII/14) | CAS | Name | TLV - TWA | TLV - STEL | Kritische Auswirkungen |
|---|---|---|---|---|---|
| | 7440-48-4 | Kobalt | 0.1 mg/m3 OSHA USA<br>0.05 mg/m3 NIOSH USA | - | - |
| | 7439-98-7 | Molybdän | 10 mg/m3 (inhalable fraction)<br>3 mg/m3 (respirable fraction) | - | - |
| | 7440-47-3 | Chrom | 0.5 mg/m3 | - | - |

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

| | |
|---|---|
| Geeignete technische Steuerungseinrichtungen: | Für ausreichende Entlüftung ist zu sorgen, damit Konzentrationen die geltenden Standardwerte nicht überschreiten. |
| Persönliche Schutzausrüstung: | |
| Handschutz: | Geeignete Schutzhandschuhe tragen. Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein. |
| Handschuhmaterial: | Naturlatex, Nitrilkautschuk (> 0,1 mm). |

| | |
|---|---|
| Durchdringungszeit des Handschuhmaterials: | Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten. |
| Augenschutz: | Dichtschließende Schutzbrille (EN 166). |
| Atemschutz: | Bei der Entstehung von Staub für ausreichende Belüftung sorgen. Bei unzureichender Belüftung Atemschutz tragen. Atemschutzgerät mit Filter P. Bei guter Raumbelüftung nicht erforderlich. |
| Körperschutz: | Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen. |
| Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition: | Freisetzung in die Umwelt vermeiden. |

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

| | |
|---|---|
| Aggregatzustand: | Feststoff |
| Farbe: | Metallisch |
| Geruch: | Keine Daten verfügbar |
| Schmelzpunkt/Gefrierpunkt: | 1480 °C |
| Siedepunkt oder Siedebeginn und Siedebereich: | Keine Daten verfügbar |
| Entzündbarkeit: | Keine Daten verfügbar |
| Untere und obere Explosionsgrenze: | Nicht anwendbar |
| Flammpunkt: | Nicht anwendbar |
| Zündtemperatur: | Das Produkt ist nicht selbstentzündlich. |
| Zersetzungstemperatur: | Keine Daten verfügbar |
| pH-Wert: | Keine Daten verfügbar |
| Kinematische Viskosität: | Nicht anwendbar |
| Löslichkeit: | Wasser: Nicht mischbar. |
| Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (log-Wert): | Nicht anwendbar |
| Dampfdruck: | Keine Daten verfügbar |
| Dichte und/oder relative Dichte: | 8,3 g/cm³ (20 °C) |
| Relative Dampfdichte: | Nicht anwendbar |
| Partikeleigenschaften: | Keine Daten verfügbar |

9.2. Sonstige Angaben

| | |
|---|---|
| Explosive Eigenschaften: | Das Produkt ist in massiver Form nicht explosionsgefährlich, jedoch können bei der Bearbeitung explosionsgefährliche Stäube entstehen. |

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

| | | |
|---|---|---|
| 10.1. | Reaktivität: | Unter normalen Verwendungsbedingungen sind keine gefährlichen Reaktionen bekannt. |
| 10.2. | Chemische Stabilität: | |
| | Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen: | Stabil bei empfohlenen Lager- und Anwendungsbedingungen gemäß Abschnitt 7. Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Verwendung. |
| 10.3. | Möglichkeit gefährlicher Reaktionen: | Bei Kontakt mit Säure kann Wasserstoff entstehen. |
| 10.4. | Zu vermeidende Bedingungen: | Keine, bei bestimmungsgemäßer Verwendung. |
| 10.5. | Unverträgliche Materialien: | Säuren. Starke Oxidationsmittel. |
| 10.6. | Gefährliche Zersetzungsprodukte: | Metalloxide. |

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

| | |
|---|---|
| Akute Toxizität: | Nicht eingestuft<br>Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt |
| Ätz-/Reizwirkung auf die Haut: | Nicht eingestuft |

| | |
|---|---|
| | Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt |
| Schwere Augenschädigung/-reizung: | Nicht eingestuft<br>Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt |
| Sensibilisierung der Atemwege/Haut: | Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. |
| Keimzellmutagenität | Kann vermutlich genetische Defekte verursachen. |
| Karzinogenität | Kann Krebs erzeugen. |
| Reproduktionstoxizität | Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. |
| Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition | Nicht eingestuft<br>Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt |
| Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition | Nicht eingestuft<br>Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt |
| Aspirationsgefahr | Nicht eingestuft<br>Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt |

11.2. Angaben über sonstige Gefahren

| | |
|---|---|
| Mögliche schädliche Wirkungen auf den Menschen und mögliche Symptome: | Das Einatmen der Dämpfe in hohen Konzentrationen kann Metallrauchfieber verursachen und bei wiederholter und längerer Exposition zu Schädigung des zentralen Nervensystems führen. Eine wiederholte und längere Exposition gegenüber hohen Staubkonzentrationen kann zu Reizung der Atemwege führen. Das Einatmen von metallhaltigen Stäuben kann akute Vergiftungen, Übelkeit, Erbrechen und Bauchschmerzen verursachen. |

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

| | |
|---|---|
| Akute aquatische Toxizität: | Nicht eingestuft |
| Chronische aquatische Toxizität: | Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung. |
| 12.2. Persistenz und Abbaubarkeit: | Keine weiteren Informationen verfügbar. |
| 12.3. Bioakkumulationspotenzial: | Keine weiteren Informationen verfügbar. |
| 12.4. Mobilität im Boden: | Keine weiteren Informationen verfügbar. |
| 12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung: | |
| PBT: | Nicht anwendbar. |
| vPvB: | Nicht anwendbar. |
| 12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften: | Keine weiteren Informationen verfügbar. |
| 12.7. Andere schädliche Wirkungen: | Keine weiteren Informationen verfügbar. |

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

| | |
|---|---|
| Empfehlung: | Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen. Nicht im Hausmüll entsorgen. |

| Europäischer Abfallkatalog | |
|---|---|
| 18 00 00 | Abfälle aus der human-medizinischen oder tierärztlichen Versorgung und Forschung (ohne Küchen- und Restaurantabfälle, die nicht aus der unmittelbaren Krankenpflege stammen |
| 18 01 00 | Abfälle aus der Geburtshilfe, Diagnose, Behandlung oder Vorbeugung von Krankheiten beim Menschen |
| 18 01 06* | Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten |

| | |
|---|---|
| Abfallschlüsselnummer: | Die Abfallschlüsselnummer nach der Abfallverzeichnis-Verordnung (AVV) ist abhängig vom Abfallerzeuger und kann dadurch für ein Produkt unterschiedlich sein. Die Abfallschlüsselnummer ist daher von jedem Abfallerzeuger gesondert zu ermitteln. |

## ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

| | | |
|---|---|---|
| 14.1. | UN-Nummer oder ID-Nummer | |
| | ADR, IMDG, IATA: | Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften |
| 14.2. | Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung | |
| | ADR, IMDG, IATA: | Nicht anwendbar |
| 14.3. | Transportgefahrenklassen | |
| | ADR, IMDG, IATA: | Nicht anwendbar |
| 14.4. | Verpackungsgruppe | |
| | ADR, IMDG, IATA: | Nicht anwendbar |
| 14.5. | Umweltgefahren | |
| | Umweltgefahren: | Nein |
| | Marine pollutant: | Nein |
| | Besondere Kennzeichnung: | Keine zusätzlichen Informationen verfügbar |
| 14.6. | Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender: | Nicht anwendbar |
| 14.7. | Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten: | Nicht anwendbar |

## ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

EU-Verordnungen:
Enthält keinen REACH-Kandidatenstoff.
Enthält keinen in REACH-Anhang XIV gelisteten Stoff.

Nationale Vorschriften:

| | |
|---|---|
| Hinweise zur Beschäftigungsbeschränkung: | Beschäftigungsbeschränkung für Jugendliche beachten.<br>Beschäftigungsbeschränkung für werdende und stillende Mütter beachten. |
| Wassergefährdungsklasse: | WGK 1: Schwach wassergefährdend. |
| Lagerklasse: | LGK 10-13 |
| 15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung: | Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde für die enthaltenen Inhaltsstoffe vom Lieferanten 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. Alle Angaben beziehen sich auf die ordnungsgemäße Verwendung des Produktes. Das Produkt wird nur für die empfohlene Verwendung verkauft - andere Verwendungen könnten Gefahren verursachen, die nicht in diesem Sicherheitsdatenblatt behandelt werden. Ohne Rückfrage nicht für andere als vom Hersteller empfohlene Anwendungen verwenden.

Änderungen im Vergleich zu vorangegangenen Versionen:
Generelle Revision, Anpassung an die Verordnung (EU) 2020/878

Abkürzungen und Akronyme:

| | |
|---|---|
| ADR: | Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße |
| CLP: | Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen |

| | |
|---|---|
| DMEL: | Abgeleitete Expositionshöhe mit minimaler Beeinträchtigung (Derived Minimal Effect Level) |
| DNEL: | Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (Derived No-Effect Level) |
| EC50: | Die effektive Konzentration eines Stoffs, die 50% der maximal möglichen Reaktion bewirkt (mittlere effektive Konzentration) |
| IATA: | Internationale Luftverkehrs-Vereinigung (International Air Transport Association) |
| IMDG: | Internationales Übereinkommen über die Beförderung gefährlicher Güter im Seeverkehr |
| LC50: | Für 50 % einer Prüfpopulation tödliche Konzentration (mittlere letale Konzentration) |
| LD50: | Für 50 % einer Prüfpopulation tödliche Dosis (mittlere letale Dosis) |
| LOAEL: | Niedrigste Dosis mit beobachtbarer schädlicher Wirkung (Lowest Observed Adverse Effect Level) |
| NOAEC/L: | Konzentration/Dosis ohne beobachtbare schädliche Wirkung (No Observed Adverse Effect Concentration/Level) |
| NOEC/L: | Konzentration/Dosis ohne beobachtbare Wirkung (No Observed Effect Concentration/Level) |
| OECD: | Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (Organisation for Economic Cooperation and Development) |
| PBT: | Persistent, Bioakkumulierbar und Toxisch (Persistent, Bioaccumulative, Toxic) |
| PNEC: | Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (Predicted No-Effect Concentration) |
| REACH: | Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe |
| SDB (SDS): | Sicherheitsdatenblatt (Safety Data Sheet) |
| STP: | Kläranlage (Sewage Treatment Plant) |
| UFI: | Eindeutiger Rezepturidentifikator (Unique Formula Identifier) |
| vPvB: | Sehr Persistent, Sehr Bioakkumulierbar (Very Persistent and Very Bioaccumulative) |
| Aquatic Chronic 4: | Chronisch gewässergefährdend, Kategorie 4 |
| Carc. 1B: | Karzinogenität, Kategorie 1B |
| Muta. 2: | Keimzell-Mutagenität, Kategorie 2 |
| Repr. 1B: | Reproduktionstoxizität, Kategorie 1B |
| Resp. Sens. 1: | Sensibilisierung — Atemwege, Kategorie 1 |
| Skin Sens. 1: | Sensibilisierung — Haut, Kategorie 1 |