


## Sicherheitsdatenblatt für BionMet CC

SDS003DEa Rev.: 01.07.2022	In Konformität: Verordnung (EG) Nr. 1907/2006
<b>1. HANDELSNAME UND LIEFERANT</b>	
1.1 Handelsname	BionMet CC
1.2 Anwendung/Einsatz	Herstellung von Zahnersatz
1.3 Abgeratene Verwendungen	Keine zusätzlichen Informationen verfügbar
1.4 Beschreibung	Metallscheibe
1.5 Hersteller	Bionah srl, Via J.G. Mahl 40, I – 39031 Brunico
1.6 Lieferant	Bionah srl, Via J.G. Mahl 40, I – 39031 Brunico
1.7 Notrufnummer	+39 0474 370 350 (Mo – Fr 8:00 – 18:00)
<b>2. MÖGLICHE GEFAHREN</b>	
2.1 Einstufung des Stoffes oder Gemisches	<p>Skin Sens. 1; H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen..            Resp. Sens. 1; H334: Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen..            Carc. 2; H351: Kann vermutlich Krebs erzeugen.</p> <p>Das Produkt fällt in den Anwendungsbereich der EWG-Richtlinie 93/42 für Medizinprodukte.</p>
2.2 Kennzeichnungselemente	
2.2.1 Gefahrensymbole	 <p style="text-align: center;">GHS08 (Technische Regeln für Gefahrstoffe).</p>
2.2.2 Signalwort	Gefahr.
2.2.3 Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung	Kobalt, Nickel
2.2.4 H-Sätze	<p>H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.            H334: Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.            H351: Kann vermutlich Krebs erzeugen.</p>
2.2.5 P-Sätze	<p>P102: Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.            P202: Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.            P260: Staub / Rauch / Gas / Nebel / Dampf / Aerosol nicht einatmen.            P270: Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.            P272: Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.            P280: Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.            P284: Atemschutz tragen.            P302+P352: Bei Berührung mit der Haut: Mit reichlich Wasser und Seife waschen.            P304+P340: Bei Einatmen: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.            P333 + P313: Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.</p>

	<p>P308+P313: Bei Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.</p> <p>P342+P311: Bei Symptomen der Atemwege: Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen.</p> <p>P363: Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen.</p> <p>P405: Unter Verschluss aufbewahren.</p> <p>P501: Entsorgen des Inhalt/Behälter in Übereinstimmung mit den lokalen/regionalen/nationalen/ internationalen Vorschriften.</p>
2.2.6 Weitere Kennzeichnung	Keine.
2.3 Sonstige Gefahren	Bei bestimmungsgemäßer Verwendung: keine
2.4 Weitere Angaben	Schleifstaub vermeiden (siehe 8.3.1)
<b>3. ZUSAMMENSETZUNG</b>	
3.1 Chemische Charakterisierung	BionMet CC (CoCr28Mo6) enthält: Kobalt (CAS Nr. 7440-48-4), Chrom (CAS Nr. 7440-47-3), Molybdän (CAS Nr. 7439-98-7) und Nickel (CAS Nr. 7440-02-0).
3.2 Gefährliche Inhaltsstoffe	Keine
3.3 Weitere Angaben	Keine
<b>4. Erste Hilfe Maßnahmen</b>	
4.1 Augenkontakt	Sofort die Augen bei geöffnetem Lidspalt mit viel fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt aufsuchen.
4.2 Hautkontakt	Gründlich mit warmem Wasser abspülen. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor Wiederverwendung waschen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt aufsuchen.
4.3 Verschlucken	Kein Erbrechen herbeiführen. Mund mit Wasser ausspülen. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt aufsuchen.
4.4 Einatmen	Für ausreichende Belüftung sorgen. Verlassen des Emissionsbereichs und für Frischluftzufuhr sorgen. Beim Einatmen von Gasen aus der thermischen Zersetzung Sauerstoff zuführen. Bei anhaltenden Beschwerden einen Arzt aufsuchen.
4.5 Wichtigste Symptome und Wirkungen	Keine bekannt
4.6 Weitere Angaben	Keine
<b>5. BRANDBEKÄMPFUNG</b>	
5.1 Geeignete Löschmittel	Spezialpulver für Metallbrände.
5.2 Ungeeignete Löschmittel	Wasser
5.3 Weitere Angaben	<p>Nicht brennbar in fester Form. Staub kann mit Luft explosionsfähige Gemische bilden.</p> <p>Im Falle eines Brandes entstehen gefährliche Rauchgase: Kohlenoxide und Metalloxide. Es sollte ein Umluft-unabhängiges Atemschutzgerät und vollständige Schutzkleidung getragen werden. Die Entsorgung von verbranntem Material und kontaminiertem Löschwasser sollte in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften durchgeführt werden.</p>
<b>6. MASSNAHMEN BEI VERSCHÜTTEN / AUSLAUFEN</b>	
6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen	Vermeiden von Staubbildung. Staub nicht einatmen. Von Zündquellen fernhalten. Raum ausreichend lüften. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen	Staub mit Wassersprühstrahl eindämmen. Verschmutztes Wasser getrennt sammeln. Nicht in den Boden, in die Kanalisation, in Oberflächengewässer und in das Grundwasser gelangen lassen.
6.3 Verfahren zur Reinigung	Mechanisch aufnehmen.
6.4 Weitere Angaben	Sichere Handhabung: siehe Abschnitt 7. Persönliche Schutzausrüstung: siehe Abschnitt 8. Entsorgung: siehe Abschnitt 13

## 7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

7.1 Handhabung	Handhabung dieses Produkts nur durch ausreichend geschultes Personal. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Staubbildung vermeiden. Für ausreichende Belüftung sorgen.
7.2 Arbeitshygiene	Berufsübliche Hygienemaßnahmen einhalten. Bei der Arbeit nicht essen, trinken oder rauchen. Vor und nach den Pausen und bei Arbeitsende die Hände mit Seife waschen.
7.3 Lagerung	Trocken und vor Wärmequellen geschützt lagern. Nicht Starken Stößen oder Vibrationen aussetzen. Blöcke dürfen nicht mit Flüssigkeiten in Berührung kommen. Die Produkte vor Verschmutzung schützen. Jegliche Einwirkung von Feuchtigkeit vermeiden. Bildung und Ablagerung von Staub vermeiden.
7.4 Zusammenlagerungshinweise	Nicht erforderlich.
7.5 Brand- und Explosionsschutz	Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
7.6 Hinweise zum sicheren Umgang	Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen. Bei Staubbildung Absaugung vorsehen.
7.7 Weitere Angaben	Keine

## 8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND SCHUTZAUSRÜSTUNG

8.1 Technische Anlagen	Siehe Punkt 7						
8.2 Grenzwertüberwachung	Siehe Punkt 15. <table border="1" data-bbox="694 1355 1468 1489"> <tr> <td colspan="2">Kobalt (CAS Nr. 7440-48-4)</td> </tr> <tr> <td>BEI</td> <td>Urin 15 µg/L</td> </tr> <tr> <td></td> <td>Blut 1 µg/L</td> </tr> </table>	Kobalt (CAS Nr. 7440-48-4)		BEI	Urin 15 µg/L		Blut 1 µg/L
Kobalt (CAS Nr. 7440-48-4)							
BEI	Urin 15 µg/L						
	Blut 1 µg/L						
8.3 Persönliche Schutzausrüstung							
8.3.1 Atemschutz	Atemschutz bei Staubentwicklung. Bei intensiver oder längerer Exposition umluftunabhängiges Atemschutzgerät verwenden.						
8.3.2 Handschutz	Schutzhandschuhe						
8.3.3 Augenschutz	Schutzbrille						
8.3.4 Andere	Keinen Staub einatmen.						
8.4 Expositionsrichtlinien / Grenzwerte	/						
8.5 Weitere Angaben	Keine						

## 9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

9.1 Form	Festkörper
9.2 Farbe	Silbergrau
9.3 Geruch	Geruchlos
9.4 Zustandsänderung	

9.4.1 Gefrierpunkt	Nicht anwendbar
9.4.2 Schmelzpunkt	1535 °C
9.4.3 Siedepunkt	Nicht bestimmt
9.5 Dichte	~ 8.3 g/cm <sup>3</sup>
9.6 Löslichkeit	Wasser unlöslich. Organische Lösungsmittel 0,0%
9.7 pH-Wert	Nicht anwendbar.
9.8 Flammpunkt	Nicht bestimmt
9.9 Zündtemperatur	Nicht bestimmt
9.10 Explosionsgrenzen	Nicht bestimmt
9.11 Festkörpergehalt / Viskosität	100% Festkörper
9.12 Weitere Angaben	Keine

## 10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

10.1 Reaktivität	Keine bei bestimmungsgemäßer Verwendung.
10.2 Chemische Stabilität	Stabil bei vorschriftsmäßiger Handhabung und Lagerung.
10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen	Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
10.4 Zu vermeidende Situationen	Nicht spezifiziert.
10.5 Unverträgliche Materialien	Keine bekannt
10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte	Keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt
10.7 Weitere Angaben	Keine

## 11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

11.1 Akute Toxizität	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Chemische Bezeichnung</th> <th>CAS Nr.</th> <th>LD50 oral</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Kobalt</td> <td>7440-48-4</td> <td>6.170 mg/kg (Ratte)</td> </tr> </tbody> </table>	Chemische Bezeichnung	CAS Nr.	LD50 oral	Kobalt	7440-48-4	6.170 mg/kg (Ratte)						
Chemische Bezeichnung	CAS Nr.	LD50 oral											
Kobalt	7440-48-4	6.170 mg/kg (Ratte)											
11.2 Haut	Keine												
11.3 Auge	Keine												
11.4 Sensibilisierung	Sensibilisierung durch Einatmen und Hautkontakt möglich.												
11.5 Weitere Angaben	<p>Das Produkt weist nach intern anerkannten Berechnungsmethoden für Zubereitungen die folgenden Gefahren auf: Gesundheitsschädlich, krebserzeugend, reizend.</p> <p>Krebserregende Kategorien nach IARC::</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Chemische Bezeichnung</th> <th>CAS Nr.</th> <th>Kategorie</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>7440-48-4</td> <td>Kobalt</td> <td>2B</td> </tr> <tr> <td>7440-47-3</td> <td>Chrom</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>744-02-0</td> <td>Nickel</td> <td>2B</td> </tr> </tbody> </table>	Chemische Bezeichnung	CAS Nr.	Kategorie	7440-48-4	Kobalt	2B	7440-47-3	Chrom	3	744-02-0	Nickel	2B
Chemische Bezeichnung	CAS Nr.	Kategorie											
7440-48-4	Kobalt	2B											
7440-47-3	Chrom	3											
744-02-0	Nickel	2B											

## 12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

12.1 Toxizität	Einleitung in die Kanalisation oder in Oberflächengewässer vermeiden.
----------------	---

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit	Keine Angaben.
12.3 Bioakkumulationspotential	Keine Angaben.
12.4 Mobilität im Boden	Keine Angaben.
12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung	Keine Angaben.
12.6 Andere schädliche Wirkung	Das Produkt wurde nicht als solches getestet.
<b>13. ENTSORGUNG</b>	
13.1 Produkt	Unter Beachtung der örtlichen, behördlichen Vorschriften entsorgen.
13.1.1 EG-Abfallschlüssel	Die Klassifizierung von Abfällen muss dem Europäischen Abfall Katalog (EAK) entsprechen.
13.2 Behälter	Kontaminierte und nicht kontaminierte Behälter gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen
13.3 Weitere Angaben	Keine
<b>14. TRANSPORT</b>	
14.1 Landtransporte (ADR/RIG/GGVSE)	
14.1.1 Klassifizierung	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
14.1.2 Gefahrzettel	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
14.1.3 UN – NR	Nicht definiert
14.1.4 Kemler Zahl	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
14.1.5 Verpackungsgruppe	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
14.1.6 Klassifizierungscode	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
14.1.7 Warntafel	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
14.1.8 Verpackungscode	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
14.1.9 Volumen oder Masse	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
14.1.10 Richtiger technischer Name	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
14.1.11 Begrenzte Menge	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
14.2 Seetransport (IMDG-Code/GGVSEE)	
14.2.1 Klassifizierung	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
14.2.2 UN – NR	Nicht definiert
14.2.3 Verpackungsgruppe	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
14.2.4 EMS	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
14.2.5 Meeresschadstoffe	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
14.2.6 Zusatzgefahren	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
14.3 Lufttransport (ICAO-Code/GGVSEE)	
14.3.1 Klassifizierung	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
14.3.2 UN – NR	Nicht definiert
14.3.3 Verpackungsgruppe	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
14.3.4 Nebengefahren (subsidiary risk)	Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
14.4 Massengutbeförderung	Nicht anwendbar
14.5 Weitere Angaben	Das Produkt ist nicht für eine Transportart klassifiziert.
<b>15. Rechtsvorschriften</b>	

15.1 Kennzeichnung EG-Richtlinien	Das Produkt fällt in den Geltungsbereich der EWG-Richtlinie 93/42 für Medizinprodukte.
15.2 Nationale Vorschriften	Der Anwender ist für die Einhaltung der nationalen Vorschriften verantwortlich.
15.3 Technische Richtlinien Luft	Keine Angaben
15.4 Wassergefährdungsklasse	Wassergefährdungsklasse 1: schwach wassergefährdend.
15.5 Stoffsicherheitsbeurteilung	Eine Stoffsicherheitsbeurteilung ist nicht durchgeführt worden.
<b>16. WEITERE HINWEISE</b>	
16.1 Allgemeine Informationen	Die vorgenannten Angaben entsprechen dem heutigen Stand unserer Kenntnisse und Erfahrungen. Das Sicherheitsdatenblatt dient der Beschreibung der Produkte im Hinblick auf notwendige Schutzmaßnahmen. Die Angaben haben nicht die Bedeutung von Zusicherungen von Eigenschaften. Der Anwender unserer Produkte ist für die Einhaltung der geltenden Gesetze und Vorschriften selbst verantwortlich.
16.2 Relevante Sätze	<p>P102: Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.</p> <p>P202: Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.</p> <p>P260: Staub / Rauch / Gas / Nebel / Dampf / Aerosol nicht einatmen.</p> <p>P270: Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.</p> <p>P272: Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.</p> <p>P280: Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.</p> <p>P284: Atemschutz tragen.</p> <p>P302+P352: Bei Berührung mit der Haut: Mit reichlich Wasser und Seife waschen.</p> <p>P304+P340: Bei Einatmen: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.</p> <p>P333 + P313: Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.</p> <p>P308+P313: Bei Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.</p> <p>P342+P311: Bei Symptomen der Atemwege: Giftinformationszentrum oder Arzt anrufen.</p> <p>P363: Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen.</p> <p>P405: Unter Verschluss aufbewahren.</p> <p>P501: Entsorgen des Inhalt/Behälter in Übereinstimmung mit den lokalen/regionalen/nationalen/ internationalen Vorschriften.</p>
16.3 Änderungshinweise	Kapitel 2 wurde überarbeitet, H- und P-Phrasen wurden aktualisiert, akute Toxizitätswerte wurden in Kapitel 11 hinzugefügt.
16.4 Abkürzungen und Akronyme	<p>ADR: Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße (Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route)</p> <p>ADN: Europäisches Übereinkommen über die Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstraßen (Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par voie de Navigation intérieure)</p> <p>RID: Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr (Règlement concernant le transport International ferroviaire de marchandises Dangereuses)</p> <p>ICAO-TI: Technische Anweisungen der internationalen Zivilluftfahrtorganisation</p> <p>IATA-DGR: Internationale Luftverkehrs-Vereinigung – Gefahrgutvorschriften</p>

	<p>AGW: Arbeitsplatzgrenzwert PBT/vPvB: Persistent, Bioakkumulierbar und Toxisch/sehr Persistent und sehr Bioakkumulierbar(Persistent, Bioaccumulative and Toxic/very Persistent and very Bioaccumulative) BGW: Biologischer Grenzwert CAS: Chemical Abstracts Service CLP: Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung EAK: Europäischer Abfallkatalog GHS: Global harmonisiertes System zur Einstufung und Kennzeichnung von Chemikalien IATA: Internationale Luftverkehrs-Vereinigung ICAO: Internationale Zivilluftfahrtorganisation IMDG: Gefahrgutkennzeichnung für gefährliche Güter im Seeschiffsverkehr IOELV: Indikative Arbeitsplatzgrenzwerte LD50: Letale Dosis 50</p>
--	--