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

1.1 Produktidentifikator

Kobaltbasis-Legierungen (Pulver)
Realloy C Powder
Realloy CH Powder | Realloy CH RPD
Realloy Classic Powder
Realloy BC Powder

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

Identifizierte Verwendung:	Herstellung von Zahnersatz im Dentallabor im SLM-Verfahren (selektives Laserschmelzen). Nur zur gewerblichen Verwendung.
Verwendungen, von denen abgeraten wird:	Alle Verwendungen außer den oben genannten. Abgabe an und Verwendung durch die breite Öffentlichkeit (REACH Anhang XVII, Nr. 28–30).

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Lieferant:
Realloy e.K.
Moerser Straße 232
47803 Krefeld
Deutschland

Telefon:	+49 (0)2151-486 49 78
E-Mail (sachkundige Person):	info@realloy.net
Internet:	www.realloy.net

Hersteller:
German Special Alloys GmbH
Carl-Friedrich-Benz-Str. 1b
47877 Willich
Deutschland – Tel. +49 (0)2154-88 09 180 – info@gs-alloys.de – www.german-special-alloys.com

1.4 Notrufnummer

Für medizinische Auskünfte (Deutsch und Englisch), 24 Stunden erreichbar:
+49 (0)551 192 40 (Giftinformationszentrum-Nord, Göttingen)

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)

Resp. Sens. 1; H334	Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
Skin Sens. 1; H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Muta. 2; H341	Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.
Carc. 1B; H350	Kann Krebs erzeugen.
Repr. 1B; H360F	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.
Aquatic Chronic 4; H413	Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung.

Einstufung rechnerisch aus dem Cobaltgehalt (Art. 9 CLP). Das Produkt ist ein feines Metallpulver; Hauptexpositionsweg ist das Einatmen von Staub. Nach den vorliegenden Daten ist das Pulver nicht als entzündbarer Feststoff eingestuft.

2.2 **Kennzeichnungselemente**

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)
Hinweis: Die Kennzeichnungsausnahme für massive Legierungen (Verordnung (EG) Nr. 1272/2008, Anhang I, Abschnitt 1.3.4) gilt nicht für Pulver. Die Verpackung ist mit den folgenden Kennzeichnungselementen zu versehen.
Gefahrenpiktogramme



GHS08

Signalwort: **Gefahr**
Gefahrbestimmende Komponente zur Etikettierung: Cobalt

Gefahrenhinweise

H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H334	Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
H341	Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.
H350	Kann Krebs erzeugen.
H360F	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.
H413	Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise

P202	Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.
P260	Staub/Rauch nicht einatmen.
P280	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz tragen.
P284	[Bei unzureichender Belüftung] Atemschutz tragen.
P308+P313	BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P342+P311	Bei Symptomen der Atemwege: GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen.

Ergänzende Kennzeichnung
Text für Etikett: Enthält: Cobalt.
Nur für gewerbliche Anwender.

2.3 **Sonstige Gefahren**

Aufgewirbeltes feines Pulver kann explosionsfähige Staub/Luft-Gemische bilden. Kondensat und Filterrückstände aus dem SLM-Prozess sind feiner als das Pulver und können brennbar sein. Staubkontakt mit den Augen kann zu mechanischer Reizung führen.
Beim Laserschmelzen und bei der Nachbearbeitung der gedruckten Teile (Abtrennen, Schleifen, Abstrahlen) können cobalt- und chromhaltige Metallrauche und Stäube entstehen.

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung:
Die PBT/vPvB-Kriterien nach REACH Anhang XIII gelten nicht für anorganische Stoffe.

Endokrinschädliche Eigenschaften:
Das Gemisch enthält keine Stoffe mit endokrinschädlichen Eigenschaften in einer Konzentration ≥ 0,1 %.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1 **Stoffe**

Nicht anwendbar.

3.2 Gemische

Chemische Charakterisierung: vorlegiertes Metallpulver. Gefährliche Inhaltsstoffe und Inhaltsstoffe mit Arbeitsplatzgrenzwert:

Stoffname	Identifikatoren	Einstufung (EG) 1272/2008	Gehalt (Gew.-%)
Cobalt	CAS 7440-48-4 EC 231-158-0 Index 027-001-00-9	Resp. Sens. 1; H334 Skin Sens. 1; H317 Muta. 2; H341 Carc. 1B; H350 Repr. 1B; H360F Aquatic Chronic 4; H413	61 – 64
Chrom	CAS 7440-47-3 EC 231-157-5	nicht eingestuft	24 – 29
Mangan	CAS 7439-96-5 EC 231-105-1	nicht eingestuft	≤ 1

Wortlaut der H-Sätze und Abkürzungen: siehe Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise:	Bei ärztlichem Rat Verpackung, Etikett oder dieses Sicherheitsdatenblatt bereithalten. Kontaminierte Kleidung sofort ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. Ersthelfer: auf Selbstschutz achten.
Nach Einatmen (Staub/Rauch):	Betroffene Person an die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert. Bei Atemwegsbeschwerden (z. B. asthmaartige Symptome) sofort ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Nach Hautkontakt:	Mit Wasser und Seife waschen und gründlich abspülen. Bei Hautreaktionen Arzt aufsuchen.
Nach Augenkontakt:	Augen bei geöffnetem Lidspalt 10 bis 15 Minuten mit fließendem Wasser spülen. Nicht reiben. Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Anschließend Augenarzt aufsuchen.
Nach Verschlucken:	Mund ausspülen und reichlich Wasser trinken. Kein Erbrechen herbeiführen. Ärztlichen Rat einholen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Akut: Kann bei Einatmen von Staub/Rauch Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen; kann allergische Hautreaktionen (Kontaktekzem) verursachen; mechanische Reizung von Augen und Atemwegen durch Staub.
Verzögert: Kann Krebs erzeugen; kann vermutlich genetische Defekte verursachen; kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatische Behandlung. Bei Sensibilisierung der Atemwege jede weitere Exposition vermeiden.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel:
Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen. Bei brennendem Pulver, Kondensat oder Filterrückständen: Metallbrandpulver (Brandklasse D), trockener Sand. Brennendes Pulver vorsichtig abdecken, nicht aufwirbeln.

Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:
Wasser, Schaum, Kohlendioxid (CO_2), Wasservollstrahl.

5.2 **Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

Im Brandfall können Metalloxidrauche entstehen (Cobalt-, Chrom-, Wolfram-, Molybdänoxide). Feiner Staub kann mit Luft explosionsfähige Gemische bilden.

5.3 **Hinweise für die Brandbekämpfung**

Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Brandrückstände und kontaminiertes Löschwasser entsprechend den behördlichen Vorschriften entsorgen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 **Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Staubbildung und Einatmen vermeiden; Pulver nicht aufwirbeln. Persönliche Schutzausrüstung einschließlich Atemschutz tragen (siehe Abschnitt 8). Zündquellen fernhalten.

6.2 **Umweltschutzmaßnahmen**

Staub nicht in Kanalisation, Oberflächengewässer oder Grundwasser gelangen lassen.

6.3 **Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung**

Verschüttetes Pulver mit einem explosionsgeschützten Industriestaubsauger der Staubklasse H oder feucht aufnehmen; nicht trocken kehren und keine Druckluft verwenden. In geschlossene, gekennzeichnete Behälter geben (siehe Abschnitt 13).

6.4 **Verweis auf andere Abschnitte**

Siehe Abschnitte 7, 8 und 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 **Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. Minimierungsgebot für krebserzeugende, keimzellmutagene und reproduktionstoxische Stoffe beachten (Richtlinie 2004/37/EG; in Deutschland GefStoffV § 10 und TRGS 910).
Pulver nur mit Absaugung oder in geschlossenen Systemen öffnen, abfüllen, sieben und recyceln; Staubbildung und Staubablagerungen vermeiden. Pulver nur in dafür ausgelegten SLM-Anlagen (Schutzgas) verwenden. Von Zündquellen fernhalten; Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladung treffen. Kondensat und Filterrückstände inert oder feucht handhaben. Nachbearbeitung der gedruckten Teile nur mit Absaugung (Staubklasse H). Am Arbeitsplatz nicht essen, trinken oder rauchen. Nach der Arbeit Hände waschen.

7.2 **Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**

Behälter dicht verschlossen in der Originalverpackung an einem trockenen, gut belüfteten Ort lagern. Vor Feuchtigkeit und Hitze schützen. Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten. Nicht zusammen mit Säuren und Oxidationsmitteln lagern.

7.3 **Spezifische Endanwendungen**

Herstellung von Zahnersatz im Dentallabor. Gebrauchsanweisung der jeweiligen Legierung beachten.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 **Zu überwachende Parameter**

Arbeitsplatzgrenzwerte – Deutschland

CAS-Nr.	Bezeichnung	Art	Grenzwert
7440-48-4	Cobalt	TRGS 910: Akzeptanzkonzentration	0,5 µg/m³ (A)

CAS-Nr.	Bezeichnung	Art	Grenzwert
		TRGS 910: Toleranzkonzentration	5 µg/m³ (A)
7440-47-3	Chrom	TRGS 900: AGW	2 mg/m³ (E) (Chrom-Metall und anorganische Cr(II)/Cr(III)-Verbindungen, unlöslich)
7439-96-5	Mangan	TRGS 900: AGW	0,2 mg/m³ (E), 0,02 mg/m³ (A)
–	Allgemeiner Staubgrenzwert	TRGS 900: AGW	10 mg/m³ (E); 1,25 mg/m³ (A)

E = einatembare Fraktion, A = alveolengängige Fraktion.

Arbeitsplatzgrenzwerte – Europäische Union

CAS-Nr.	Bezeichnung	Art	Grenzwert
7440-47-3	Chrom	IOELV: TWA	2 mg/m³ (Metall und anorganische Verbindungen, unlöslich)
7439-96-5	Mangan	IOELV: TWA	0,2 mg/m³ (einatembar); 0,05 mg/m³ (alveolengängig)

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Rangfolge der Schutzmaßnahmen beachten (STOP-Prinzip). Geschlossene SLM-Anlagen mit Schutzgas und Filteranlage verwenden; Absaugung beim Umgang mit offenem Pulver; Absaugung mit Filtration der Staubklasse H an Ausarbeitungs- und Strahlarbeitsplätzen.

Persönliche Schutzausrüstung

Atemschutz:	Beim Umgang mit offenem Pulver (Auspacken, Befüllen, Sieben, Reinigen der SLM-Anlage) und bei möglicher Staubfreisetzung: Partikelfilter P3 (EN 143) oder FFP3-Maske (EN 149).
Augenschutz:	Dicht schließende Schutzbrille (EN 166).
Handschutz:	Schutzhandschuhe gegen Staub (EN ISO 374-1).
Körperschutz:	Arbeitskleidung; getrennt von Straßenkleidung aufbewahren.

Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Abluft vor Ableitung filtern.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	Fest (Pulver) bei 20 °C
Farbe	Grau
Geruch	Geruchlos
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	Ca. 1200 – 1420 °C; die Produkte haben unterschiedliche Schmelzintervalle innerhalb dieses Bereichs
Siedepunkt	Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit	Nach den vorliegenden Daten nicht als entzündbarer Feststoff eingestuft. Aufgewirbelter Staub kann mit Luft explosionsfähige Gemische bilden.
Untere und obere Explosionsgrenze	Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	Nicht anwendbar (Feststoff)
Zündtemperatur	Nicht anwendbar
Zersetzungstemperatur	Nicht anwendbar
pH-Wert	Nicht anwendbar (unlöslich)
Kinematische Viskosität	Nicht anwendbar (Feststoff)
Löslichkeit	In Wasser unlöslich
Verteilungskoeffizient n-Octanol/Wasser	Nicht anwendbar (anorganisch)

Dampfdruck	Nicht anwendbar (Feststoff)
Dichte	8 – 9 g/cm³ bei 20 °C
Relative Dampfdichte	Nicht anwendbar (Feststoff)
Partikeleigenschaften	Metallpulver

9.2 **Sonstige Angaben**

Keine weiteren Daten verfügbar.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 **Reaktivität**

Reagiert langsam mit starken Säuren unter Bildung von Wasserstoff.

10.2 **Chemische Stabilität**

Unter den empfohlenen Lagerbedingungen stabil.

10.3 **Möglichkeit gefährlicher Reaktionen**

Bei Kontakt mit starken Säuren kann Wasserstoff freigesetzt werden.

10.4 **Zu vermeidende Bedingungen**

Staubbildung, Aufwirbeln von Pulver, Zündquellen, Feuchtigkeit.

10.5 **Unverträgliche Materialien**

Starke Säuren, starke Oxidationsmittel.

10.6 **Gefährliche Zersetzungsprodukte**

Keine bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Handhabung. Bei Schmelztemperatur: Metalloxidrauche.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Die Angaben sind von den Eigenschaften der Einzelkomponenten abgeleitet. Für die Legierungen selbst liegen keine toxikologischen Daten vor.

Akute Toxizität	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Schwere Augenschädigung/-reizung	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Sensibilisierung der Atemwege	Resp. Sens. 1; H334
Sensibilisierung der Haut	Skin Sens. 1; H317
Keimzellmutagenität	Muta. 2; H341
Karzinogenität	Carc. 1B; H350
Reproduktionstoxizität	Repr. 1B; H360F
STOT bei einmaliger/wiederholter Exposition	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Aspirationsgefahr	Nicht anwendbar (Feststoff).

Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen

Einatmen von Staub/Rauch (Hauptexpositionsweg), Hautkontakt.

11.2 **Angaben über sonstige Gefahren**

Endokrinschädliche Eigenschaften:	Nicht anwendbar.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 **Toxizität**

Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung (Aquatic Chronic 4, abgeleitet aus dem Cobaltgehalt).

12.2 **Persistenz und Abbaubarkeit**

Auf anorganische Stoffe nicht anwendbar.

12.3 **Bioakkumulationspotenzial**

Keine Daten verfügbar.

12.4 **Mobilität im Boden**

In Wasser unlöslich.

12.5 **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

Auf anorganische Stoffe nicht anwendbar.

12.6 **Endokrinschädliche Eigenschaften**

Nicht anwendbar.

12.7 **Andere schädliche Wirkungen**

Staub nicht in Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 **Verfahren der Abfallbehandlung**

Produkt:	Abfallschlüssel: 06 04 05* = Abfälle, die andere Schwermetalle enthalten. * = nachweispflichtig. Entsorgung nach den geltenden Vorschriften. Nicht mit dem Hausmüll entsorgen.
Verpackung:	Entsorgung nach den geltenden Vorschriften. Kontaminierte Verpackungen wie den Stoff selbst behandeln.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 **UN-Nummer oder ID-Nummer**

ADR/RID, ADN, IMDG, IATA-DGR: nicht anwendbar.

14.2 **Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**

ADR/RID, ADN, IMDG, IATA-DGR: nicht anwendbar.

14.3 **Transportgefahrenklassen**

ADR/RID, ADN, IMDG, IATA-DGR: nicht anwendbar.

14.4 **Verpackungsgruppe**

ADR/RID, ADN, IMDG, IATA-DGR: nicht anwendbar.

14.5 **Umweltgefahren**

Meeresschadstoff: nein

14.6 **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften.

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-Vorschriften

Beschränkungen nach REACH Anhang XVII, Nr. 28, 29, 30 (CMR-Stoffe – nur für gewerbliche Anwender).

REACH-Kandidatenliste (SVHC) / Anhang XIV: nicht gelistet

Medizinprodukterecht

Die Pulver sind Medizinprodukte der Klasse IIa (Legacy Devices nach Richtlinie 93/42/EWG, EG-Zertifikat Nr. 44 235 151578; in Verkehr gebracht nach den Übergangsbestimmungen von Art. 120 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), geändert durch Verordnung (EU) 2023/607; Benannte Stelle TÜV NORD CERT GmbH, 0044). Der daraus hergestellte Zahnersatz ist eine Sonderanfertigung.

Angaben zum Kobaltgehalt (CMR-Stoff, Carc. 1B/Repr. 1B, > 0,1 % w/w) sowie zu Restrisiken, Kontraindikationen und zur Meldung von Vorkommnissen enthält die Gebrauchsanweisung (MDR Anhang I, Nr. 10.4.5 und 23.4).

Die Ausnahme nach Art. 2 Abs. 6 Buchst. a REACH greift nicht, da die Pulver zur Weiterverarbeitung an Dentallabore geliefert werden; dieses Sicherheitsdatenblatt wird daher bereitgestellt.

Richtlinie 2004/37/EG; Richtlinie 92/85/EWG; Richtlinie 94/33/EG.

Nationale Vorschriften – Deutschland

Wassergefährdungsklasse (AwSV):	WGK 3 – Selbsteinstufung nach AwSV Anlage 1 Nr. 5 (Kobalt metallisch, Korngröße < 1 mm: WGK 3, Kenn-Nr. 8026)
Beschäftigungsbeschränkungen:	Beschäftigungsbeschränkungen für Jugendliche (JArbSchG § 22) und für werdende und stillende Mütter (MuSchG §§ 11, 12) beachten.
Gefahrstoffverordnung:	GefStoffV § 10; TRGS 910.

15.2 **Stoffsicherheitsbeurteilung**

Für dieses Gemisch ist keine Stoffsicherheitsbeurteilung erforderlich.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Änderungen gegenüber der Vorversion (22.04.2024)

Vollständige Überarbeitung nach Verordnung (EU) 2020/878; jetzt in Deutsch und Englisch. Realloy CH Powder / CH RPD ergänzt. Kennzeichnungsausnahme für massive Legierungen gestrichen (gilt nicht für Pulver), veraltete P-Sätze ersetzt, Zusammensetzung auf relevante Inhaltsstoffe beschränkt, Arbeitsplatzgrenzwerte aktualisiert (TRGS 900/910), Wassergefährdungsklasse (WGK 3, Kenn-Nr. 8026) und Angaben zum Medizinprodukterecht ergänzt (Abschnitt 15).

Einstufungsverfahren

Berechnungsmethode auf Grundlage der Zusammensetzung (Art. 9 CLP).

Wortlaut der H-Sätze aus Abschnitt 2 und 3

H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H334	Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
H341	Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.
H350	Kann Krebs erzeugen.
H360F	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.
H413	Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung.

Schulungshinweise

Beschäftigte sind anhand einer Betriebsanweisung über Gefahren und Schutzmaßnahmen bei CMR-Stoffen zu unterweisen (GefStoffV § 14).

Quellen
Vorversion MSDS Realloy Powder (22.04.2024); Gebrauchsanweisungen der Legierungen; Verordnungen (EG) Nr. 1907/2006, 1272/2008, (EU) 2020/878, 2017/745 und 2023/607 in der jeweils gültigen Fassung.

Die Angaben in diesem Datenblatt sind nach bestem Wissen zusammengestellt und entsprechen dem Kenntnisstand zum Überarbeitungsdatum. Sie stellen keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar.