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

1.1 Produktidentifikator

Nickelbasis-Legierungen (massive Form)
Realloy N+ | Realloy N+ Blank
Realloy N
Realloy Base

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

Identifizierte Verwendung:	Herstellung von Zahnersatz im Dentallabor (Gießen, Fräsen). Nur zur gewerblichen Verwendung.
Verwendungen, von denen abgeraten wird:	Alle Verwendungen außer den oben genannten. Abgabe an und Verwendung durch die breite Öffentlichkeit.

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)

Skin Sens. 1; H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Carc. 2; H351	Kann vermutlich Krebs erzeugen.
STOT RE 1; H372	Schädigt die Organe (Lunge) bei längerer oder wiederholter Exposition (Einatmen).

Einstufung rechnerisch aus dem Nickelgehalt (Art. 9 CLP). Die Legierungen werden in massiver Form geliefert (Gusswürfel, Blanks). Die Gesundheitsgefahren werden relevant, wenn bei der Verarbeitung Staub, Dämpfe oder Rauch entstehen (Schmelzen, Schleifen, Fräsen, Abstrahlen, Polieren).

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP)
Hinweis: Legierungen in massiver Form müssen nicht gekennzeichnet werden, wenn sie in der Form, in der sie in Verkehr gebracht werden, keine Gefahr für die menschliche Gesundheit durch Einatmen, Verschlucken oder Hautkontakt bzw. für die aquatische Umwelt darstellen (Verordnung

(EG) Nr. 1272/2008, Anhang I, Abschnitt 1.3.4). Die folgenden Kennzeichnungselemente gelten für die bei der Verarbeitung entstehenden Stäube, Dämpfe und Rauche.
Gefahrenpiktogramme



GHS08

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

Gefahrenhinweise

H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H351	Kann vermutlich Krebs erzeugen.
H372	Schädigt die Organe (Lunge) bei längerer oder wiederholter Exposition (Einatmen).

Sicherheitshinweise

P202	Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.
P260	Staub/Rauch nicht einatmen.
P280	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz tragen.
P302+P352	BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.
P308+P313	BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P333+P313	Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

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

2.3 Sonstige Gefahren

Bei mechanischer Bearbeitung (Abtrennen, Schleifen, Fräsen, Abstrahlen, Polieren) entsteht Metallstaub. Staubkontakt mit den Augen kann zu mechanischer Reizung führen. Das Einatmen von Staub kann die Atemwege reizen. Feiner Schleifstaub kann brennen.
Beim Schmelzen, Gießen, Löten und Laserschweißen können Metallrauche entstehen, die Nickel- und Chromoxide enthalten.

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: Metalllegierung (massive Form). Gefährliche Inhaltsstoffe und Inhaltsstoffe mit Arbeitsplatzgrenzwert:

Stoffname	Identifikatoren	Einstufung (EG) 1272/2008	Gehalt (Gew.-%)
Nickel	CAS 7440-02-0 EC 231-111-4 Index 028-002-00-7	Skin Sens. 1; H317 Carc. 2; H351 STOT RE 1; H372	24 – 63

Stoffname	Identifikatoren	Einstufung (EG) 1272/2008	Gehalt (Gew.-%)
Chrom	CAS 7440-47-3 EC 231-157-5	nicht eingestuft	21 – 25
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 ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Nach Hautkontakt:	Mit Wasser und Seife waschen und gründlich abspülen. Bei Hautreaktionen Arzt aufsuchen. Verbrennungen durch heißes Metall: mit Wasser kühlen, ärztliche Hilfe hinzuziehen.
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 allergische Hautreaktionen (Kontaktekzem) verursachen; mechanische Reizung von Augen und Atemwegen durch Staub.
Verzögert: Schädigung der Lunge bei längerem oder wiederholtem Einatmen von Staub/Rauch; kann vermutlich Krebs erzeugen.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Symptomatische Behandlung. Bei Sensibilisierung der Haut weiteren Kontakt vermeiden.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel:
Das Produkt (massives Metall) ist nicht brennbar. Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen. Bei brennendem Schleifstaub: Metallbrandpulver (Brandklasse D), trockener Sand.

Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel:
Bei brennendem Metallstaub: Wasser, Schaum, Kohlendioxid (CO_2).

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Im Brandfall können Metalloxidrauche entstehen (Nickel-, Chrom-, Molybdänoxide).

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

Gusswürfel: keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Staub: Staubbildung und Einatmen vermeiden; persönliche Schutzausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8).

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Staub nicht in Kanalisation, Oberflächengewässer oder Grundwasser gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Gusswürfel mechanisch aufnehmen und wiederverwenden. Staub mit einem Industriestaubsauger der Staubklasse H aufnehmen; nicht trocken kehren und keine Druckluft verwenden. In geschlossenen, gekennzeichneten Behältern bereitstellen (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. Exposition gegenüber nickelhaltigem Staub und Rauch so gering wie möglich halten.
Schmelzen, Gießen, Löten und Laserschweißen nur mit Rauchabsaugung. Fräsen, Schleifen, Ausarbeiten und Abstrahlen nur mit Absaugung (Staubklasse H). Staubbildung vermeiden. Am Arbeitsplatz nicht essen, trinken oder rauchen. Nach der Arbeit Hände waschen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

In der Originalverpackung trocken lagern. Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten. Nicht zusammen mit Säuren 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
7440-02-0	Nickel	TRGS 900: AGW	0,006 mg/m³ (A) (Nickelmetall)
		TRGS 900: AGW	0,03 mg/m³ (E) (Nickel und Nickelverbindungen)
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). Rauchabsaugung am Schmelz-/Gießgerät; Absaugung mit Filtration der Staubklasse H an Schleif- und Strahlarbeitsplätzen.

Persönliche Schutzausrüstung

Atemschutz:	Bei möglicher Staub- oder Rauchfreisetzung (z. B. unzureichende Absaugung): Partikelfilter P3 (EN 143) oder FFP3-Maske (EN 149).
Augenschutz:	Schutzbrille mit Seitenschutz (EN 166); beim Schmelzen getönte Schutzbrille / Gesichtsschutz.
Handschutz:	Schutzhandschuhe gegen Staub (EN ISO 374-1); beim Gießen hitzebeständige Handschuhe (EN 407).
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 (Gusswürfel, Blanks) bei 20 °C
Farbe	Silbergrau, metallisch
Geruch	Geruchlos
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	Ca. 1250 – 1350 °C; die Produkte haben unterschiedliche Schmelzintervalle innerhalb dieses Bereichs
Siedepunkt	Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit	Massives Metall: nicht brennbar
Untere und obere Explosionsgrenze	Nicht anwendbar (massive Form)
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	8,0 – 8,2 g/cm³ bei 20 °C
Relative Dampfdichte	Nicht anwendbar (Feststoff)
Partikeleigenschaften	Nicht anwendbar (massive Form)

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 bei der Verarbeitung.

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	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Sensibilisierung der Haut	Skin Sens. 1; H317
Keimzellmutagenität	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Karzinogenität	Carc. 2; H351
Reproduktionstoxizität	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
STOT bei einmaliger Exposition	Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
STOT bei wiederholter Exposition	STOT RE 1; H372 (Lunge, Einatmen)
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**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien für Gewässergefährdung nicht erfüllt (Nickel in massiver Form). Eine relevante Freisetzung ins Wasser ist nicht zu erwarten.

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:	In Absprache mit dem regionalen Entsorger vornehmen.
Verpackung:	Restentleerte Verpackungen in Abstimmung mit dem regionalen Entsorger entsorgen.

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

REACH Anhang XVII, Nr. 27 (Nickel): betrifft Erzeugnisse mit direktem und längerem Hautkontakt; für Dentallegierungen nicht einschlägig.

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

Medizinprodukterecht

Die Legierungen sind Medizinprodukte der Klasse IIa (Legacy Devices nach Richtlinie 93/42/EWG, in Verkehr gebracht nach den Übergangsbestimmungen von Art. 120 der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR); Benannte Stelle TÜV NORD CERT GmbH, 0044). Der daraus hergestellte Zahnersatz ist eine Sonderanfertigung.

Angaben zum Nickelgehalt (Allergierisiko), zu Restrisiken, Kontraindikationen und zur Meldung von Vorkommnissen enthält die Gebrauchsanweisung (MDR Anhang I, Nr. 23.4).
Die Ausnahme nach Art. 2 Abs. 6 Buchst. a REACH greift nicht, da die Legierungen 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 1 – Selbsteinstufung nach AwSV Anlage 1 Nr. 5 (Nickel, Korngröße ≥ 1 mm: WGK 1, Kenn-Nr. 7182)
Beschäftigungsbeschränkungen:	Beschäftigungsbeschränkungen für Jugendliche (JArbSchG § 22) und für werdende und stillende Mütter (MuSchG §§ 11, 12) beachten.
Gefahrstoffverordnung:	GefStoffV; TRGS 900.

15.2 **Stoffsicherheitsbeurteilung**

Für dieses Gemisch ist keine Stoffsicherheitsbeurteilung erforderlich.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Änderungen gegenüber der Vorversion (06.01.2025)
Vollständige Überarbeitung. Einstufung von Nickel korrigiert (Carc. 2, STOT RE 1, Skin Sens. 1; Atemwegssensibilisierung und Aquatic Chronic 3 gestrichen), veraltete P-Sätze (P285, P304+P341) ersetzt, Zusammensetzung und Arbeitsplatzgrenzwerte korrigiert (TRGS 900), Wassergefährdungsklasse korrigiert, Überarbeitung nach Verordnung (EU) 2020/878, 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.
H351	Kann vermutlich Krebs erzeugen.
H372	Schädigt die Organe (Lunge) bei längerer oder wiederholter Exposition (Einatmen).

Schulungshinweise
Beschäftigte sind anhand einer Betriebsanweisung über Gefahren und Schutzmaßnahmen zu unterweisen (GefStoffV § 14).

Quellen
Vorversion SDB Realloy Ni (06.01.2025); Gebrauchsanweisungen der Legierungen; Verordnungen (EG) Nr. 1907/2006, 1272/2008, (EU) 2020/878 und 2017/745 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.