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

1.1 Produktidentifikator

Nickelbasis-Legierung (Pulver)
Realloy N+ 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.

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).
Aquatic Chronic 3; H412	Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Einstufung rechnerisch aus dem Nickelgehalt (Art. 9 CLP; Nickelpulver, Korngröße < 1 mm). 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: Nickel

Gefahrenhinweise

H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H351	Kann vermutlich Krebs erzeugen.
H372	Schädigt die Organe (Lunge) bei längerer oder wiederholter Exposition (Einatmen).
H412	Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise

P202	Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.
P260	Staub/Rauch nicht einatmen.
P280	Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz tragen.
P273	Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
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

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 nickel- 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.-%)
Nickel	CAS 7440-02-0 EC 231-111-4 Index 028-002-01-4	Skin Sens. 1; H317 Carc. 2; H351 STOT RE 1; H372 Aquatic Chronic 3; H412	62,4

Stoffname	Identifikatoren	Einstufung (EG) 1272/2008	Gehalt (Gew.-%)
Chrom	CAS 7440-47-3 EC 231-157-5	nicht eingestuft	25,0
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.
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:
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 (Nickel-, Chrom-, 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. Exposition gegenüber nickelhaltigem Staub und Rauch so gering wie möglich halten.
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
7440-02-0	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). 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	1280 – 1350 °C (Schmelzbereich)
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	8,2 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	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**

Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung (Aquatic Chronic 3, abgeleitet aus dem Nickelgehalt; Nickelpulver).

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

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

Das Pulver ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa (Legacy Device 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 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 das Pulver zur Weiterverarbeitung an Dentallabore geliefert wird; dieses Sicherheitsdatenblatt wird daher bereitgestellt.
Richtlinie 2004/37/EG; Richtlinie 92/85/EWG; Richtlinie 94/33/EG.

Nationale Vorschriften – Deutschland

Wassergefährdungsklasse (AwSV):	WGK 2 – Selbsteinstufung nach AwSV Anlage 1 Nr. 5 (Nickel, Korngröße < 1 mm: WGK 2, Kenn-Nr. 7616)
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 (08.09.2025)
Vollständige Überarbeitung nach Verordnung (EU) 2020/878 auf Grundlage des SDB GS-Alloy 5010 N+ Powder (Rev. 03); Handelsname und Lieferant realloy. Einstufung korrigiert (Atemwegssensibilisierung gestrichen; Flam. Sol. 2 gestrichen, nach den vorliegenden Daten nicht entzündbar), Kennzeichnungselemente und P-Sätze an die Einstufung angepasst, Kennzeichnungsausnahme für massive Legierungen gestrichen (gilt nicht für Pulver), Zusammensetzung auf relevante Inhaltsstoffe beschränkt, Cobalt aus Abschnitt 8 gestrichen (nicht enthalten), 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).
H412	Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

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

Quellen
Vorversion SDB GS-Alloy 5010 N+ Powder (08.09.2025); Gebrauchsanweisung; 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.