


**RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/
onderneming**

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam:** KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block
- **Artikelnummer:** 828, 889
- **Registratienummer** niet toepasselijk
- **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Toepassing van de stof / van de bereiding** Dental keramisch blok
- **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**
- **Leverancier:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35 835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Inlichtinggevende sector:** Leverancier
- **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:**
(UK) 0 800 680 0425
(GB) +44 20 35147487
(AU) +61 2 80363166
* 3E Company
* Kuraray Access Code:334674

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

- **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**
- **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Carc. 2 H351 Verdacht van het veroorzaken van kanker. Blootstellingsweg: inademen/inhalatie.
- **Aanvullende gegevens**
Medische hulpmiddelen zoals gedefinieerd in Verordening (EU) 2017/745 en die invasief zijn of worden gebruikt in direct fysiek contact met het menselijk lichaam, zijn vrijgesteld van de bepalingen van Verordening (EG) nr. 1272/2008 (CLP/GHS), meestal als ze in afgewerkte staat en bestemd voor de eindgebruiker.
- **2.2 Etiketteringselementen**
- **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Het product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.
- **Gevarenpictogrammen**

GHS08
- **Signaalwoord** Waarschuwing
- **Gevaaraanduidende componenten voor de etikettering:**
titaandioxide
- **Gevenaanduidingen**
H351 Verdacht van het veroorzaken van kanker. Blootstellingsweg: inademen/inhalatie.
- **Veiligheidsaanbevelingen**
P201 Vóór gebruik speciale aanwijzingen raadplegen.
P202 Pas gebruiken nadat u alle veiligheidsvoorschriften gelezen en begrepen heeft.
P280 Draag beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming/
gehoorbescherming.
P308+P313 NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.

Handelsnaam: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block

(Vervolg van blz. 1)


- P405 Achter slot bewaren.
 P501 De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.

- **Etikettering van pakketten met een totale inhoud van ten hoogste 125 ml**
- **Veiligheidsaanbevelingen**
 EUH212: Waarschuwing! Bij gebruik kan gevaarlijk inadembaar stof worden gevormd. Adem geen stof in.
- **2.3 Andere gevaren**
- **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

- **3.2 Mengsels**
- **Beschrijving:** Mengsel van na elkaar aangevoerde stoffen met ongevaarlijke bijmengingen.

- **Gevaarlijke inhoudstoffen:**

CAS: 13463-67-7	titaandioxide	 Carc. 2, H351	0-10%
EINECS: 236-675-5			

- **Overige ingrediënten:**

Zirkoniumoxide
 Yttriumoxide
 Pigmenten

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

- **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**
- **Na het inademen:** Veel verse lucht toedienen en voor alle zekerheid een arts raadplegen.
- **Na huidcontact:** Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.
- **Na oogcontact:** Ogen bij geopend ooglid meerdere minuten met stromend water spoelen
- **Na inslikken:** Als de klachten niet minderen, een arts raadplegen
- **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**
 Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**
 Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

- **5.1 Blusmiddelen**
- **Geschikte blusmiddelen:** De stof is niet ontvlambaar.
- **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**
 Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **5.3 Advies voor brandweertieners**
- **Speciale beschermende kleding:** Geen bijzondere maatregelen nodig.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

- **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures** Zie hoofdstuk 8.
- **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:** Geen speciale maatregelen noodzakelijk.
- **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:** Mechanisch opnemen.
- **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**
 Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.
 Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.

(Vervolg op blz. 3)

Handelsnaam: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block

Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

(Vervolg van blz. 2)

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

- **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**
Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.
- **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.
- **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**
- **Opslag:**
- **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Geen bijzondere eisen.
- **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk.
- **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:** Bij kamertemperatuur bewaren
- **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

 * **RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming**

- **8.1 Controleparameters**
- **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**
Het produkt bevat geen relevante hoeveelheden van stoffen, die met betrekking tot de werkplaatsen, qua grenswaarden gecontroleerd moeten worden.
- **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.
- **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**
- **Passende technische maatregelen** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.
- **Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**
- **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:** Stof/rook/nevel niet inademen.
- **Bescherming van de ademhalingswegen**
Bij korte of geringe belasting ademfiltertoestel; bij intensieve resp. langdurige expositie een van de omringende lucht onafhankelijk ademhalingstoestel gebruiken.
- **Bescherming van de handen** Niet noodzakelijk.
- **Handschoenmateriaal**
De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant. Aangezien het product uit meerdere stoffen is samengesteld, is de duurzaamheid van de handschoenmaterialen niet vooraf berekenbaar en moet derhalve vóór het gebruik worden getest.
- **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**
De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.
- **Bescherming van de ogen/het gezicht** Veiligheidsbril

 * **RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen**

- **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**
- **Algemene gegevens**
- **Fysische toestand** Vast
- **Kleur:** Gekleurd
- **Geur:** Reukloos
- **Smeltpunt/vriespunt** niet bepaald
- **Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject** niet bepaald
- **Ontvlambaarheid** De stof is niet ontvlambaar.
- **Onderste en bovenste explosiegrens**
- **Onderste:** niet bepaald
- **Bovenste:** niet bepaald
- **Vlampunt:** niet bepaald

(Vervolg op blz. 4)

datum van de druk: 23.06.2023

Versienummer 4

Herziening van: 23.06.2023

Handelsnaam: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block

(Vervolg van blz. 3)

· Ontstekingstemperatuur:	niet bepaald
· Ontledingstemperatuur:	niet bepaald
· pH	Niet bruikbaar.
· Viscositeit	niet bepaald
· Kinematische viscositeit	niet bepaald
· Dynamisch:	niet bepaald
· Oplosbaarheid	
· Water:	Niet oplosbaar.
· Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)	niet bepaald
· Dampspanning:	niet bepaald
· Dichtheid en/of relatieve dichtheid	
· Dichtheid:	KATANA Zirconia 6 g/cm ³ (bij 20 °C) KATANA Zirconia Blok 3,3 g/cm ³ (bij 20 °C)
· Relatieve dichtheid	niet bepaald
· Dampdichtheid	niet bepaald
· Deeltjeskenmerken	Niet bepaald.

· 9.2 Overige informatie	
· Voorkomen:	
· Vorm:	Vast
· Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid	
· Ontploffingseigenschappen:	Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.
· Toestandsverandering	
· Verdampingssnelheid	niet bepaald
· Oxiderende gassen	vervalt
· Gassen onder druk	vervalt
· Ontvlambare vloeistoffen	vervalt
· Ontvlambare vaste stoffen	vervalt
· Zelfontledende stoffen en mengsels	vervalt
· Pyrofore vloeistoffen	vervalt
· Pyrofore vaste stoffen	vervalt
· Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels	vervalt
· Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen	vervalt
· Oxiderende vloeistoffen	vervalt
· Oxiderende vaste stoffen	vervalt
· Organische peroxiden	vervalt
· Bijtend voor metalen	vervalt
· Ongevoelig gemaakte ontplofbare stoffen	vervalt

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

- **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.2 Chemische stabiliteit**
- **Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden:**
Geen afbraak bij opslag en handling volgens voorschrift.
- **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties** Geen gevaarlijke reacties bekend.
- **10.4 Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:** Geen

NL

(Vervolg op blz. 5)

Handelsnaam: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block

(Vervolg van blz. 4)

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**
- **Acute toxiciteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Huidcorrosie/-irritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Mutageniteit in geslachtscellen** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Carcinogeniteit** Verdacht van het veroorzaken van kanker. Blootstellingsroute: Inademing.
- **Giftigheid voor de voortplanting**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij eenmalige blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij herhaalde blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Gevaar bij inademing** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **11.2 Informatie over andere gevaren**

· **Hormoonontregelende eigenschappen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

- **12.1 Toxiciteit**
- **Aquatische toxiciteit:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.2 Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.3 Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.
- **12.6 Hormoonontregelende eigenschappen**
Het product bevat geen stoffen met hormoonontregelende eigenschappen.
- **12.7 Andere schadelijke effecten** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Verdere ecologische informatie:**
- **Algemene informatie:**
Waterbezwaarlijkheid (NL): A(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken
Gevaar voor water klasse 1 (D) (Zelfclassificatie): gevaar voor water klein
Niet onverdund of in grote hoeveelheden lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in de riolering.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

- **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**
- **Aanbeveling:**
Kleine hoeveelheden kunnen tezamen met huisvuil gestort worden.
Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.
- **Niet gereinigde verpakkingen:**
- **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

NL

(Vervolg op blz. 6)

Handelsnaam: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block

(Vervolg van blz. 5)

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

· 14.1 VN-nummer of ID-nummer	
· ADR, IMDG, IATA	vervalt
· 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	
· ADR, IMDG, IATA	vervalt
· 14.3 Transportgevarenklasse(n)	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· klasse	vervalt
· 14.4 Verpakkingsgroep:	
· ADR, IMDG, IATA	vervalt
· 14.5 Milieugevaren:	
· Marine pollutant:	Neen
· 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker	Niet bruikbaar.
· 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten	Niet bruikbaar.
· VN "Model Regulation":	vervalt

RUBRIEK 15: Regelgeving

· 15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

· SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen

1313-99-1 | nikkelmonoxide

· SZW-lijst van mutagene stoffen

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Vruchtbaarheid

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Ontwikkeling

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Borstvoeding

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· Lijst van Potentieel Zeer Zorgwekkende Stoffen

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· Richtlijn 94/33/EC: Vooral bij personen onder 18 jaar moet zorgvuldig met het product worden omgegaan.

· Richtlijn 94/85/EEC: Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

· Chemischeveiligheidsbeoordeling

· Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I

Geen van de ingrediënten wordt vermeld.

· Verordening (EU) Nr. 649/2012

· Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren

geen der bestanddelen staat op de lijst.

(Vervolg op blz. 7)

datum van de druk: 23.06.2023

Versienummer 4

Herziening van: 23.06.2023

Handelsnaam: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block

(Vervolg van blz. 6)

- **Nationale voorschriften:**
- **Gevaarklasse v. water:**
Waterbezwaarlijkheid (NL): A(4) Weinig schadelijk voor in water levende organismen kan in het aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken
- **15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling:** Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

*

RUBRIEK 16: Overige informatie

Deze gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij beschrijven echter geen garantie van produkteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

- **Relevante zinnen**
H351 Verdacht van het veroorzaken van kanker.
- **Afkortingen en acroniemen:**
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
Carc. 2: Kankerverwekkendheid – Categorie 2
- *** Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd**

NL