


**SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa**

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa:** KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block
- **Numer artykułu:** 828, 889
- **Numer rejestracji** nie do użytku
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzone**  
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Zastosowanie substancji / preparatu** Bloczek z ceramiki stomatologicznej
- **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
- **Dostawca:**  
Kuraray Europe GmbH  
Philipp-Reis-Str. 4,  
65795 Hattersheim am Main  
Germany  
Phone:+49 (0)69 305 35835  
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Komórka udzielająca informacji:** Dostawca
- **1.4 Numer telefonu alarmowego:**  
( UK ) 0 800 680 0425  
( GB ) +44 20 35147487  
( AU ) +61 2 80363166  
\* 3E Company  
\* Kuraray Access Code:334674

**SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń**

- **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**  
Carc. 2 H351 Podejrzewa się, że powoduje raka. Droga narażenia: wdychanie.
- **Dane dodatkowe**  
Wyroby medyczne zdefiniowane w Rozporządzeniu (UE) 2017/745, które są inwazyjne lub używane w bezpośrednim kontakcie fizycznym z ciałem ludzkim, są wyłączone z przepisów Rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 (CLP/GHS) zwykle, jeśli są w stanie gotowym i przeznaczonym dla użytkownika końcowego.
- **2.2 Elementy oznakowania**
- **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**  
Produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami CLP.
- **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia**  
  
GHS08
- **Hasło ostrzegawcze** Uwaga
- **Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:**  
ditiLENek tytanu
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**  
H351 Podejrzewa się, że powoduje raka. Droga narażenia: wdychanie.
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**  
P201 Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.  
P202 Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.  
P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy/ochronę słuchu.  
P308+P313 W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.  
P405 Przechowywać pod zamknięciem.  
P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

(ciąg dalszy na stronie 2)

## Karta charakterystyki

### Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 23.06.2023

Numer wersji 1

Aktualizacja: 23.06.2023

**Nazwa handlowa: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block**


(ciąg dalszy od strony 1)

- **Oznakowanie opakowań, których zawartość nie przekracza 125 ml**
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**  
EUH212: Ostrzeżenie! Podczas stosowania może powstawać niebezpieczny pył respirabilny. Nie wdychać pyłu.
- **2.3 Inne zagrożenia**
- **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania.
- **vPvB:** Nie ma zastosowania.

### SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

- **3.2 Mieszanki**
- **Opis:** Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

· **Składniki niebezpieczne:**

CAS: 1314-23-4 EINECS: 215-227-2	dwutlenek cyrkonu substancja z określoną na poziomie Wspólnoty wartością najwyższego dopuszczalnego stężenia w środowisku pracy	80-95%
CAS: 1314-36-9 EINECS: 215-233-5	tlenek itru substancja z określoną na poziomie Wspólnoty wartością najwyższego dopuszczalnego stężenia w środowisku pracy	3-15%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5	diutlenek tytanu  Carc. 2, H351	0-10%

- **Inne składniki:** Pigmenty

### SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

- **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**
- **Po wdychaniu:** Dostarczyć obficie świeże powietrze i dla bezpieczeństwa wezwać lekarza.
- **Po styczności ze skórą:** Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze spłukać.
- **Po styczności z okiem:** Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą.
- **Po przełknięciu:** Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.
- **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**  
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**  
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

### SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

- **5.1 Środki gaśnicze**
- **Przydatne środki gaśnicze:** Materiał nie jest zapalny.
- **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**  
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **5.3 Informacje dla straży pożarnej**
- **Specjalne wyposażenie ochronne:** Środki specjalne nie są konieczne.

### SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**  
Informacje o zagrożeniach dla zdrowia i życia są podane w rozdziale 8.
- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:** Szczególne środki nie są konieczne.

(ciąg dalszy na stronie 3)

**Nazwa handlowa: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block**

(ciąg dalszy od strony 2)

- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**  
Zdjąć mechanicznie.
- **6.4 Odniesienia do innych sekcji**  
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.  
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.  
Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

### SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

- **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania** Środki specjalne nie są konieczne.
- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:** Nie są potrzebne szczególne zabiegi.
- **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
- **Składowanie:**
- **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:** Brak szczególnych wymagań.
- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.
- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:** Przechowywać w temperaturze pokojowej
- **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

### SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

#### · 8.1 Parametry dotyczące kontroli

- **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**

#### 1314-23-4 dwutlenek cyrkonu

NDS	NDSCh: 10 mg/m <sup>3</sup> NDS: 5 mg/m <sup>3</sup> w przeliczeniu na Zr
-----	---

#### 1314-36-9 tlenek itru

NDS	NDS: 1 mg/m <sup>3</sup> w przeliczeniu na Y
-----	---

#### 13463-67-7 ditlenek tytanu

NDS	NDS: 10 mg/m <sup>3</sup> frakcja wdychalna
-----	--

- **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.

#### · 8.2 Kontrola narażenia

- **Stosowne techniczne środki kontroli** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.
- **Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne**
- **Ogólne środki ochrony i higieny:** Nie wdychać pyłu/ dymu/ mgły.
- **Ochronę dróg oddechowych**

W przypadku krótkotrwałego lub nieznacznego obciążenia urządzenie filtrujące do oddychania; w przypadku intensywnej lub dłuższej ekspozycji zastosować urządzenie do ochrony dróg oddechowych niezależne od powietrza otoczenia.

- **Ochrona rąk:** Nie konieczne.

#### · **Materiał, z którego wykonane są rękawice**

Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.

- **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**

Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.

(ciąg dalszy na stronie 4)

Nazwa handlowa: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block

(ciąg dalszy od strony 3)

· Ochronę oczu lub twarzy Okulary ochronne

## SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

### · 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

· Ogólne dane	
· Stan skupienia	Stały
· Kolor:	Zabarwiony
· Zapach:	Bez zapachu
· Temperatura topnienia/krzepnięcia:	nieokreślone
· Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	nieokreślone
· Palność materiałów	Materiał nie jest zapalny.
· Dolna i górna granica wybuchowości	
· Dolna:	nieokreślone
· Górna:	nieokreślone
· Temperatura zapłonu:	nieokreślone
· Temperatura palenia się:	nieokreślone
· Temperatura rozkładu:	nieokreślone
· pH	Nie ma zastosowania.
· Lepkość:	nieokreślone
· Lepkość kinematyczna	nieokreślone
· Dynamiczna:	nieokreślone
· Rozpuszczalność	
· Woda:	Nierozpuszczalny.
· Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)	nieokreślone
· Prężność pary	nieokreślone
· Gęstość lub gęstość względna	
· Gęstość:	KATANA Zirconia 6 g/cm <sup>3</sup> (przy 20 °C) KATANA Zirconia Block 3,3 g/cm <sup>3</sup> (przy 20 °C)
· Gęstość względna	nieokreślone
· Gęstość par	nieokreślone
· Charakterystyka cząsteczek	Nieokreślone.

### · 9.2 Inne informacje

· Wygląd:	
· Forma:	Stały
· Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa	
· Właściwości wybuchowe:	Produkt nie jest grozi wybuchem.
· Zmiana stanu	
· Szybkość parowania	nieokreślone
· Gazy utleniające	brak
· Gazy pod ciśnieniem	brak
· Płyny łatwopalne	brak
· Łatwopalne ciała stałe	brak
· Substancje i mieszaniny samoreaktywne	brak
· Substancje ciekłe piroforyczne	brak
· Substancje stałe piroforyczne	brak
· Substancje i mieszaniny samonagrzewające się	brak
· Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne	brak
· Substancje ciekłe utleniające	brak
· Substancje stałe utleniające	brak
· Nadtlenki organiczne	brak

(ciąg dalszy na stronie 5)

Nazwa handlowa: **KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block**

(ciąg dalszy od strony 4)

- |  |      |
|--|------|
| · Substancje powodujące korozję metali | brak |
| · Odczulone materiały wybuchowe        | brak |

### SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

- **10.1 Reaktywność** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.2 Stabilność chemiczna**
- **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:**  
Brak rozkładu przy składowaniu i obchodzeniu się zgodnie z przeznaczeniem.
- **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- **10.4 Warunki, których należy unikać** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.5 Materiały niezgodne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:** Żadne

### SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- **11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**
- **Toksyczność ostra** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie żrące/drażniące na skórę** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie rakotwórcze** Podejrzewa się, że powoduje raka. droga narażenia; Wdychanie.
- **Szkodliwe działanie na rozrodczość** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Zagrożenie spowodowane aspiracją** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **11.2 Informacje o innych zagrożeniach**

- **Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

### SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

- **12.1 Toksyczność**
- **Toksyczność wodna:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie ma zastosowania.
- **vPvB:** Nie ma zastosowania.
- **12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**  
Produkt nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających gospodarkę hormonalną.
- **12.7 Inne szkodliwe skutki działania** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
- **Wskazówki ogólne:**  
Klasa szkodliwości dla wody 1 (samookreślenie): w ograniczonym stopniu szkodliwy dla wody

(ciąg dalszy na stronie 6)

**Nazwa handlowa: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block**

(ciąg dalszy od strony 5)

Nie dopuścić do przedostania się w stanie nierozcieńczonym lub w dużych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.

### SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

- **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**
- **Zalecenie:**  
Mniejsze ilości mogą być deponowane razem z odpadkami domowymi.  
Utylizację należy przeprowadzić zgodnie z oficjalnymi przepisami.
- **Opakowania nieoczyszczone:**
- **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

### SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

- |  |                      |
|--|----------------------|
| · <b>14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID</b>              |                      |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>   | brak                 |
| · <b>14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN</b>                     |                      |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>   | brak                 |
| · <b>14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie</b>                 |                      |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                    |                      |
| · <b>Klasa</b>   | brak                 |
| · <b>14.4 Grupa pakowania</b>                                    |                      |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>   | brak                 |
| · <b>14.5 Zagrożenia dla środowiska:</b>                         |                      |
| · <b>Zanieczyszczenia morskie:</b>                               | Nie                  |
| · <b>14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników</b>     | Nie ma zastosowania. |
| · <b>14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO</b> | Nie ma zastosowania. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>                                  | brak                 |

### SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

- **15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny**
  - **Dyrektywa 94/33/EC:**  
Należy zachować ostrożność, gdy produkt używany jest przez osoby poniżej 18 roku życia.
  - **Dyrektywa 94/85/EEC:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
  - **Ocena bezpieczeństwa chemicznego**
  - **Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I** żaden ze składników nie znajduje się na liście
  - **Rozporządzenie (UE) NR 649/2012**
- |   |
|---|
| · <b>Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych</b>  |
| żaden ze składników nie znajduje się na liście  |
| · <b>Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi</b> |
| żaden ze składników nie znajduje się na liście  |

(ciąg dalszy na stronie 7)

**Nazwa handlowa: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block****· 15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:**

Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

(ciąg dalszy od strony 6)

**SEKCJA 16: Inne informacje**

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

**· Odnośne zwroty**

H351 Podejrzewa się, że powoduje raka.

**· Skróty i akronimy:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Carc. 2: Rakotwórczość – Kategoria 2