kuraray

# Sikkerhetsdatablad

**iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31**

Trykkdato: 17.05.2024 Versjon 5 (erstatter versjon 4) revidert den: 17.05.2024

* 

## Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsnavn: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block**

· **Artikkelnummer:** 828, 889
· **Registreringsnummer** Ikke aktuelt
· **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **Bruk av stoffet/ tilberedning** Dentalt materiale

· **1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**
· **Leverandør:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone:+49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
· **Avdeling for nærmere informasjoner:** Leverandor
· **1.4 Nødtelefonnummer**
[Norway] Giftinformasjonen: 22 59 13 00
3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code: 334674

* 

## Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

· **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
· **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**
Produktet er ikke klassifisert i henhold til CLP-forordningen.
· **Ytterligere informasjoner**
Medisinsk utstyr som definert i forordning (EU) 2017/745 og som er invasiv eller brukt i direkte fysisk kontakt med menneskekroppen, er unntatt fra bestemmelsene i forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP/GHS) vanligvis hvis de er i ferdig tilstand og beregnet på sluttbrukeren.

· **2.2 Merkingselementer**
· **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008** bortfaller
· **Farepiktogrammer** bortfaller
· **Varselord** bortfaller
· **Faresetninger** bortfaller
· **2.3 Andre farer**
· **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
· **PBT:** Ikke brukbar.
· **vPvB:** Ikke brukbar.

* 

## Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

· **3.2 Stoffblandinger**
· **Beskrivelse:** Blanding av nedenstående oppførte stoffer med ufarlige tilsetninger.

· **Farlige innholdsstoffer:** bortfaller
· **Andre innholdsstoffer:**
Zirkoniumoksid
yttrium oxide
Pigmenter



(fortsatt på side 2)

kuraray

# Sikkerhetsdatablad

**iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31**

Trykkdato: 17.05.2024 Versjon 5 (erstatter versjon 4) revidert den: 17.05.2024

**Handelsnavn: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block**

(fortsatt fra side 1)

* 

## Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

· **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
· **Generelle informasjoner:**
Unngå kontakt med øynene.
Unngå hudkontakt.
· **Etter innånding:** Frisklufttilførsel, ved besvær oppsøkes lege.
· **Etter hudkontakt:** Vanligvis irriterer produktet ikke huden.
· **Etter øyekontakt:** Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann.
· **Etter svelging:** Ved fortsatt besvær må lege konsulteres.
· **4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

* 

## Avsnitt 5: Brannslokkingstiltak

· **5.1 Slokkingsmidler**
· **Egnede slukningsmidler:**
CO2, slukningspulver eller vann i spredt stråle. Større branner bekjempes med vann i spredt stråle eller med skum som er motstandsdyktig mot alkohol.
Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.
· **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **5.3 Råd til brannmannskaper**
· **Spesielt verneutstyr:** Ingen spesielle tiltak nødvendig.

* 

## Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

· **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner** Se kapittel 8.
· **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**
La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.
· **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
Spilt masse skal tas opp og has i en egnet beholder. Reduser støvdanning til et minimum. Må ikke havne i utløpet eller i vannledningene.
Sug eller fei opp materialet og ha det i en avfallsbeholder. Sørg for ventilasjon.
Bruk egnet verneutstyr.
· **6.4 Henvisning til andre avsnitt**
Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.
Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.
Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

* 

## Avsnitt 7: Håndtering og lagring

· **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
Ingen særlige tiltak nødvendig.
Unngå kontakt med huden og øynene. Må ikke svelges. Unngå støvdanning. Unngå innånding av støv/damp/gass/tåke/damper/spray.
· **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.

· **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
· **Lagring:**
· **Krav til lagerrom og beholdere:** Oppbevares ved 10-30 °C
· **Informasjoner om felles lagring:** Ikke nødvendig.
· **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:**
Hold beholderne tett tillukket.

(fortsatt på side 3)

kuraray

# Sikkerhetsdatablad

**iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31**

Trykkdato: 17.05.2024 Versjon 5 (erstatter versjon 4) revidert den: 17.05.2024

**Handelsnavn: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block**

(fortsatt fra side 2)

Beskyttes mot varme og direkte solpåvirkning.
Oppbevares i romtemperatur

· **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

* 

## Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

· **8.1 Kontrollparametrer**

| · **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:** | |
|---|---|
| **1314-23-4 zirukoniumdioksid** | |
| AG (NO) | Langtidsverdi: 5 mg/m³<br>som Zr |

· **Ytterligere informasjoner:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

· **8.2 Eksponeringskontroll**
· **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.
· **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
· **Generelle verne- og hygienetiltak:** Normale sikkerhetstiltak ved omgang med kjemikalier må overholdes.
· **Åndedrettsvern** Åndedrettsbeskyttelse anbefales.
· **Håndvern**
Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet /stoffet /blandingen.
På grunn av manglende tester kan det ikke gis noen anbefaling om hanskemateriale for produktet / tilberedningsprosessen/kjemikalieblandingen.
Hanskematerialet velges under hensyntagen til holdbarhetstid, gjennomtrengelighet og degradering.
· **hanskemateriale**
Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjennetegn og er forskjellig fra produsent til produsent. Da produktet representerer en sammensetning av flere stoffer, kan holdbarheten av hanskematerialet ikke forhåndsberegnes, og denne må testes før bruk.
· **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**
Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.
· **Vern av øyne/ansikt** Vernebrille

* 

## Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

| | |
|---|---|
| · **9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper** | |
| · **Fysisk tilstand** | Fast |
| · **Farge** | Farget |
| · **Lukt** | Uten lukt |
| · **Smeltepunkt/frysepunkt** | Ikke bestemt. |
| · **Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde** | Ikke bestemt. |
| · **Antennelighet** | Ikke bestemt. |
| · **Nedre og øvre eksplosjonsgrense** | |
| · **Nedre:** | Ikke aktuelt. |
| · **Øvre** | Ikke aktuelt. |
| · **Flammepunkt** | Ikke brukbar. |
| · **Selvantennelsestemperatur** | Ikke aktuelt. |
| · **Spaltingstemperatur** | Ikke aktuelt. |
| · **pH** | Ikke bestemt. |
| · **Kinematisk viskositet** | Ikke brukbar. |
| · **Løselighet** | |
| · **vann:** | Uløslig. |
| · **Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)** | ikke anvendelig |
| · **Damptrykk** | Ikke brukbar. |

(fortsatt på side 4)

kuraray

# Sikkerhetsdatablad
**iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31**

Trykkdato: 17.05.2024 Versjon 5 (erstatter versjon 4) revidert den: 17.05.2024

**Handelsnavn: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block**

(fortsatt fra side 3)

| | |
|---|---|
| · **Damptrykk** | |
| · **Tetthet:** | KATANA Zirconia 6 g/cm³ (ved 20 °C)<br>KATANA Zirconia Block 3,3 g/cm³ (ved 20 °C)<br>Ikke bestemt. |
| · **Damptetthet:** | Ikke brukbar. |
| · **Partikkelegenskaper** | Ikke bestemt. |

· **9.2 Andre opplysninger**

| | |
|---|---|
| · **Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser** | |
| · **Eksplosive varer** | Produktet utgjør ingen eksplosjonsfare. |
| · **Brannfarlige gasser** | bortfaller |
| · **Aerosoler** | bortfaller |
| · **Oksiderende gasser** | bortfaller |
| · **Gasser under trykk** | bortfaller |
| · **Brannfarlige væsker** | bortfaller |
| · **Brannfarlige faste stoffer** | bortfaller |
| · **Selvreaktive stoffer og stoffblandinger** | bortfaller |
| · **Pyrofore væsker** | bortfaller |
| · **Pyrofore faste stoffer** | bortfaller |
| · **Selvopphetende stoffer og stoffblandinger** | bortfaller |
| · **Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser** | bortfaller |
| · **Oksiderende væsker** | bortfaller |
| · **Oksiderende faste stoffer** | bortfaller |
| · **Organiske peroksider** | bortfaller |
| · **Etsende for metaller** | bortfaller |
| · **Desensibiliserte eksplosive varer** | bortfaller |

## Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

· **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **10.2 Kjemisk stabilitet**
· **Termisk spaltning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig lagring og håndtering.
· **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
· **10.4 Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **10.5 Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter** Kullmonoksyd og kulldioksyd

* 

## Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

· **11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
· **Akutt giftighet,** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **Reproduksjonstoksisitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **STOT - enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
· **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

(fortsatt på side 5)

kuraray

# Sikkerhetsdatablad
**iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31**

Trykkdato: 17.05.2024 Versjon 5 (erstatter versjon 4) revidert den: 17.05.2024

**Handelsnavn: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block**

(fortsatt fra side 4)

· **11.2 Opplysninger om andre farer**

| · **Hormonforstyrrende egenskaper** |
|---|
| ingen av innholdsstoffene er listet opp |

* 
## Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

· **12.1 Giftighet**
· **Akvatisk toksisitet:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **12.2 Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **12.3 Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
· **PBT:** Ikke brukbar.
· **vPvB:** Ikke brukbar.
· **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper**
Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.
· **12.7 Andre skadevirkninger**
· **Ytterligere økologiske informasjoner:**
· **Generelle informasjoner:**
Vannfareklasse 1 (D) (Selvklassifisering): lett farlig for vann
Ikke la stoffet komme ufortynnet ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.

* 
## Avsnitt 13: Sluttbehandling

· **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
· **Anbefaling:** Mindre mengder kan deponeres sammen med husholdningsavfall.

· **Ikke rengjort emballasje:**
· **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

## Avsnitt 14: Transportopplysninger

| | |
|---|---|
| · **14.1 FN-nummer eller ID-nummer** | |
| · **ADR, ADN, IMDG, IATA** | bortfaller |
| · **14.2 FN-forsendelsesnavn** | |
| · **ADR, ADN, IMDG, IATA** | bortfaller |
| · **14.3 Transportfareklasse(r)** | |
| · **ADR, ADN, IMDG, IATA** | |
| · **klasse** | bortfaller |
| · **14.4 Emballasjegruppe** | |
| · **ADR, ADN, IMDG, IATA** | bortfaller |
| · **14.5 Miljøfarer** | Ikke brukbar. |
| · **14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk** | Ikke brukbar. |
| · **14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter** | Ikke brukbar. |
| · **UN "Model Regulation":** | bortfaller |



(fortsatt på side 6)

kuraray

# Sikkerhetsdatablad
**iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31**

Trykkdato: 17.05.2024 Versjon 5 (erstatter versjon 4) revidert den: 17.05.2024

**Handelsnavn: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block**

(fortsatt fra side 5)

* 
## Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk

· **15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**
· **Direktiv 94/33/EC:** Personer under 18 år må være spesielt forsiktige ved omgang med produktet.
· **Derektiv 94/85/EEC:** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** Ingen av ingrediensene er listet opp.

| · **Forordning (EF) nr. 649/2012** |
|---|
| ingen av innholdsstoffene er listet opp |

| · **Forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika** |
|---|
| ingen av innholdsstoffene er listet opp |

| · **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mel-lom Fellesskapet og tredjestater** |
|---|
| ingen av innholdsstoffene er listet opp |

| · **REGOLAMENTO (UE) N. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono – ALLEGATO I (Potenziale di riduzione dell'ozono)** |
|---|
| ingen av innholdsstoffene er listet opp |

· **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

* 
## Avsnitt 16: Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produktegenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.
Dette sikkerhetsdatabladet er i samsvar med Forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31 som endret ved forordning (EU) 2020/878.

· **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**
Klassifiseringen av blandingen er generelt basert på beregningsmetoden ved bruk av stoffdata i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.
· **Forkortelser og akronymer:** ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
· *** Data forandret i forhold til forrige versjon**