

Ημερομηνία εκτύπωσης: 26.04.2024

Αριθμός έκδοσης 2

Αναθεώρηση: 26.04.2024

ΤΜΗΜΑ 1: Προσδιορισμός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

- **1.1 Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος**
- **Όνομασία του προϊόντος στο εμπόριο:** CERABIEN MiLai : Powder
- **Αριθμός προϊόντος:** 895
- **Αριθμούς καταχώρισης** μη χρησιμοποιήσιμο
- **1.2 Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις**
Δεν υπάρχουν άλλες διαθέσιμες σχετικές πληροφορίες.
- **Χρήση του υλικού / του μείγματος** Οδοντιατρικό υλικό
- **1.3 Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας**
- **Προμηθευτής:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone: +49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Παροχή πληροφοριών:** Προμηθευτής
- **1.4 Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης:**
[Greece] Τηλέφωνο Έκτακτης Ανάγκης: +30 2107793777
3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code: 334674

ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

- **2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος**
- **Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008**
Το προϊόν δεν ταξινομείται, σύμφωνα με τον κανονισμό CLP.
- **Συμπληρωματικές δηλώσεις**
Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 και τα οποία είναι επεμβατικά ή χρησιμοποιούνται σε άμεση φυσική επαφή με το ανθρώπινο σώμα, εξαιρούνται από τις διατάξεις του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 (CLP/GHS) συνήθως εάν εάναι στην τελική κατάσταση και προορίζεται για τον τελικό χρήστη.
- **2.2 Στοιχεία ετικέτας**
- **Επισήμανση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008** εκπίπτει
- **Εικονογράμματα κινδύνου** εκπίπτει
- **Προειδοποιητική λέξη** εκπίπτει
- **Δηλώσεις επικινδυνότητας** εκπίπτει
- **Συμπληρωματικές πληροφορίες:**
EUH210 Δελτίο δεδομένων ασφαλείας παρέχεται εφόσον ζητηθεί.
- **2.3 Άλλοι κίνδυνοι** Αποφύγετε την αναπνοή σκόνης/σκόνης λείανσης.
- **Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB**
- **ABT:** Μη χρησιμοποιήσιμο
- **ΑΑαB:** Μη χρησιμοποιήσιμο

ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

- **3.2 Μείγματα**
- **Περιγραφή:** Μείγμα αποτελούμενο από τα ακόλουθως αναφερόμενα στοιχεία. με ακίνδυνες αναμειξεις.
- **Επικίνδυνα συστατικά:**

CAS: 1314-23-4	διοξειδίο του ζirkόνιου	< 10%
EINECS: 215-227-2	ουσία για την οποία υπάρχει κοινοτικό όριο έκθεσης στο χώρο εργασίας	
- **Άλλα συστατικά:**
Γυαλί αργιλοπυριτικού καλίου

(συνέχεια στη σελίδα 2)

GR

Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: CERABIEN MiLai : Powder

Χρωστικές ουσίες

(συνέχεια από τη σελίδα 1)

ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

- **4.1 Περιγραφή μέτρων πρώτων βοηθειών**
- **Γενικές οδηγίες:**
 - Αποφεύγετε την επαφή με τα μάτια.
 - Αποφεύγετε την επαφή με το δέρμα.
- **Μετά από εισπνοή:** Απαραίτητος ο καθαρός αέρας, σε περίπτωση ενοχλήσεων καλέστε γιατρό.
- **Μετά από επαφή με το δέρμα:** Γενικά το προϊόν δεν ερεθίζει το δέρμα
- **μετά από επαφή με τα μάτια:**
 - Να πλύνετε τα μάτια με ανοιχτά τα βλέφαρα κάτω από τρεχούμενο νερό για αρκετή ώρα.
- **μετά από κατάποση:** Εάν διαρκούν οι ενοχλήσεις συμβουλευτείτε γιατρό.
- **4.2 Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες**
 - Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **4.3 Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας**
 - Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

- **5.1 Πυροσβεστικά μέσα**
- **Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα.**
 - Το υλικό δεν αναφλέγεται.
 - CO₂, πυροσβεστική σκόνη ή εκτίναξη νερού υψηλής πίεσης. Καταπολέμηση πυρκαϊάς μεγάλων διαστάσεων με εκτίναξη νερού υψηλής πίεσης ή με αφρό ανθεκτικό στο οινόπνευμα.
 - Τα μέτρα κατασβέσεως της φωτιάς εναρμονίζονται με τα περιεχόμενα.
- **5.2 Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα**
 - Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **5.3 Συστάσεις για τους πυροσβέστες**
- **Ειδικός προστατευτικός εξοπλισμός:** Δεν απαιτούνται ιδιαίτερα μέτρα.

ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα σε περίπτωση ακούσιας έκλυσης

- **6.1 Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης**
 - Βλέπε κεφ 8.
- **6.2 Περιβαλλοντικές προφυλάξεις:**
 - Μην το αδειάζετε στην αποχέτευση και επιφάνειες υδάτων. Δεν πρέπει να διεισδύσει στα γήινα νερά.
- **6.3 Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό:**
 - Περιορίστε την εκροή, βάλτε το μετά σε ένα κατάλληλο δοχείο. Ελαχιστοποιήστε την δημιουργία σκόνης.
 - Μην το χύνετε στην αποχέτευση ή επιτρέπετε να εισέλθει σε υδαταγωγούς.
 - Απορροφήστε ή σκουπίστε το υλικό και ρίξτε το σε ένα δοχείο απορριμάτων. Εξασφαλίστε τον εξαερισμό.
 - Να χρησιμοποιείτε κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ).
- **6.4 Παραπομπή σε άλλα τμήματα**
 - Πληροφορίες για τον σίγουρο χειρισμό βλέπε κεφάλαιο 7.
 - Πληροφορίες για τον ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό βρείτε στο κεφάλαιο 8.
 - Πληροφορίες για την εναποθέτηση βλέπε κεφάλαιο 13.

ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

- **7.1 Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό**
 - Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια, Μην καταπιτε. Αποφύγετε τη δημιουργία σκόνης.
- **Οδηγίες για τον τρόπο προστασίας κατά της πυρκαϊάς και έκρηξης:** Δεν απαιτείται λήψη ειδικών μέτρων.

(συνέχεια στη σελίδα 3)

Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: CERABIEN MiLai : Powder

(συνέχεια από τη σελίδα 2)

- 7.2 Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβατοτήτων
- Αποθήκευση:
 - Απαιτήσεις για τους χώρους αποθήκευσης και τους περιέκτες Αποθήκευση σε 10-30 °C
 - Υποδείξεις συναποθήκευσης: δεν απαιτείται
 - Περαιτέρω δηλώσεις για τους όρους αποθήκευσης:
 - Να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος
 - Να διατηρείται σε καλά κλεισμένο δοχείο.
 - Να προστατεύεται από τη ζέστη και την άμεση επίδραση του ήλιου.
- 7.3 Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις Δεν είναι διαθέσιμες άλλες σχετικές πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία**· 8.1 Παράμετροι ελέγχου**

- Συστατικά στοιχεία με οροθετικές τιμές αφορούσες τον τόπο εργασίας και που οφείλουν να επιτηρούνται:

1314-23-4 διοξείδιο του ζιρκόνιου

TWA (GR)	Μικρότερο χρονικό όριο: 10 mg/m ³ Μεγαλύτερο χρονικό όριο: 5 mg/m ³ ως Zr
----------	---

- Συμπληρωματικές υποδείξεις:
 - Σαν βάση χρησιμοποιήθηκαν οι ισχύοντες κατάλογοι που ίσχυαν κατά την παραγωγή.
- 8.2 Έλεγχοι έκθεσης
- Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι Καμία άλλη σύσταση, βλέπε κεφάλαιο 7.
- Μέτρα ατομικής προστασίας, όπως ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός
- Γενικά μέτρα προστασίας και υγιεινής:
 - Να πλένετε τα χέρια προ του διαλείμματος και στο τέλος της εργασίας.
- Προστασία των αναπνευστικών οδών Συνίσταται η χρήση προστατευτικής μάσκας.
- Προστασία των χεριών
 - Το υλικό των γαντιών θα πρέπει να είναι μη διαπερατό και ανθεκτικό έναντι του προϊόντος / του υλικού / του παρασκευάσματος.
 - Λόγω μη πραγματοποίησης δοκιμών δεν μπορεί να προταθεί κανένα υλικό γαντιών για το προϊόν / το παρασκεύασμα / το χημικό μείγμα.
 - Επιλέξτε το υλικό του γαντιού λαμβάνοντας υπ' όψη τους χρόνους διέλευσης, το βαθμό διαπερατότητας και την υποβάθμιση.
- Υλικό γαντιών
 - Η επιλογή του κατάλληλου γαντιού δεν εξαρτάται μόνον από το υλικό, αλλά και τα επιπλέον χαρακτηριστικά ποιότητας, τα οποία διαφέρουν ανάλογα με τον κατασκευαστή. Επειδή το προϊόν είναι στην ουσία ένα παρασκεύασμα που αποτελείται από περισσότερα συστατικά δεν μπορεί να εξακριβωθεί η ανθεκτικότητα του υλικού κατασκευής των γαντιών και θα πρέπει να ελεγχθούν πριν από τη χρήση.
- Χρόνος διεύδυσης του υλικού γαντιών
 - Ο ακριβής χρόνος διέλευσης ανακοινώνεται από τον κατασκευαστή των προστατευτικών γαντιών και θα πρέπει να τηρείται πάντοτε.
- Προστασία των ματιών / του προσώπου Προστατευτικά γυαλιά.

ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

- 9.1 Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες
- Φυσική κατάσταση στερεό
- Χρώμα: χρωματισμένο
- Οσμή: άοσμο
- Σημείο τήξεως/σημείο πήξεως: μη καθορισμένο

(συνέχεια στη σελίδα 4)

GR

Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: CERABIEN MiLai : Powder

(συνέχεια από τη σελίδα 3)

· Σημείο ζέσεως ή αρχικό σημείο ζέσεως και περιοχή ζέσεως	μη καθορισμένο
· Ευφλεκτότητα	Το υλικό δεν είναι εύφλεκτο
· Ανώτατο και κατώτατο όριο εκρηξιμότητας	
· κατώτερα:	μη καθορισμένο
· ανώτερα:	μη καθορισμένο
· Σημείο ανάφλεξης:	μη καθορισμένο
· Θερμοκρασία αυτανάφλεξης	μη καθορισμένο
· Θερμοκρασία αποσύνθεσης:	μη καθορισμένο
· pH	μη καθορισμένο
· Ιξώδες:	
· Κινηματικό ιξώδες	μη καθορισμένο
· δυναμική:	μη καθορισμένο
· Διαλυτότητα	
· νερό:	αδιάλυτο
· Συντελεστής κατανομής σε n-οκτανόλη/νερό (λογαριθμική τιμή)	Δεν εφαρμόζεται.
· Τάση ατμών	Μη χρησιμοποιήσιμο
· Πυκνότητα και/ή σχετική πυκνότητα	
· Πυκνότητα:	μη καθορισμένο
· Σχετική πυκνότητα	μη καθορισμένο
· Πυκνότητα ατμών	μη καθορισμένο
· Χαρακτηριστικά σωματιδίων	Μη καθορισμένο.
· 9.2 Λοιπές πληροφορίες	
· Σημαντικές πληροφορίες για την προστασία της υγείας και του περιβάλλοντος, αλλά και την ασφάλεια.	
· Εκρηκτικές ιδιότητες:	Δεν υφίσταται κίνδυνος εκρήξεως του προϊόντος.
· Μεταβολή της κατάστασης.	
· Οξειδωτικά αέρια	εκπίπτει
· Αέρια υπό πίεση	εκπίπτει
· Εύφλεκτα υγρά	εκπίπτει
· Εύφλεκτα στερεά	εκπίπτει
· Αυτενεργές ουσίες και μείγματα	εκπίπτει
· Πυροφορικά υγρά	εκπίπτει
· Πυροφορικά στερεά	εκπίπτει
· Αυτοθερμαινόμενες ουσίες και μείγματα	εκπίπτει
· Ουσίες και μείγματα που εκλύουν εύφλεκτα αέρια σε επαφή με το νερό	εκπίπτει
· Οξειδωτικά υγρά	εκπίπτει
· Οξειδωτικά στερεά	εκπίπτει
· Οργανικά υπεροξειδία	εκπίπτει
· Ουσίες και μείγματα που δρουν διαβρωτικά έναντι των μετάλλων	εκπίπτει
· Απευαισθητοποιημένα εκρηκτικά/μείγματα και προϊόντα με εκρηκτικά	εκπίπτει

ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

- 10.1 Αντιδραστικότητα Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- 10.2 Χημική σταθερότητα
- Θερμική αποσύνθεση / Όροι που πρέπει να αποφεύγονται:
Δεν αποσυντίθεται αν η αποθήκευση και ο χειρισμός του γίνεται κανονικά.
- 10.3 Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων Δεν είναι γνωστή καμία επικίνδυνη αντίδραση.
- 10.4 Συνθήκες προς αποφυγή Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

(συνέχεια στη σελίδα 5)

Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: CERABIEN MiLai : Powder

(συνέχεια από τη σελίδα 4)

- **10.5 Μη συμβατά υλικά:** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **10.6 Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης:** Μονοξείδιο και διοξείδιο του άνθρακα.

ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

- **11.1 Πληροφορίες για τις τάξεις κινδύνου, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008**
- **Οξεία τοξικότητα** Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού ή ευαισθητοποίηση του δέρματος**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Καρκινογένεση** Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Τοξικότητα στην αναπαραγωγή**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) - εφάπαξ έκθεση**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) - επανειλημμένη έκθεση**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Επικινδυνότητα αναρρόφησης**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **11.2 Πληροφορίες για άλλους τύπους επικινδυνότητας**

- **Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής**
κανένα από συστατικά στοιχεία δεν περιέχεται στη λίστα

ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

- **12.1 Τοξικότητα**
- **Υδατική τοξικότητα:** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **12.2 Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **12.3 Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **12.4 Κινητικότητα στο έδαφος** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **12.5 Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB**
- **ABT:** Μη χρησιμοποιήσιμο
- **αΑαB:** Μη χρησιμοποιήσιμο
- **12.6 Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής**
Για πληροφορίες σχετικά με τις ιδιότητες διαταραχής του ενδοκρινικού συστήματος, ανατρέξτε στην ενότητα 11.
- **12.7 Άλλες αρνητικές επιπτώσεις**
- **Περαιτέρω οικολογικές ενδείξεις:**
- **Γενικές οδηγίες:**
Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον - Κλάση 1 (Δική μας εκτίμηση): ελαφρώς επικίνδυνο
Δεν επιτρέπεται να διεισδύει στα γήινα νερά, να αδειάζεται στο υδάτινο περιβάλλον ή στην αποχέτευση μη αραιωμένο ή σχετικά σε μεγάλες ποσότητες.

ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

- **13.1 Μέθοδοι επεξεργασίας αποβλήτων**
- **Σύσταση:**
Δεν επιτρέπεται να εναποτίθεται μαζί με τα κοινά απορρίμματα. Μην το αδειάζετε στην αποχέτευση.

(συνέχεια στη σελίδα 6)

Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: CERABIEN MiLai : Powder

(συνέχεια από τη σελίδα 5)

- Ακάθαρτες συσκευασίες:
- Σύσταση: Η εναπόθεση πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες.

ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

- | | |
|---|-------------------|
| · 14.1 Αριθμός OHE ή αριθμός ταυτότητας
· ADR, IMDG, IATA | εκπίπτει |
| · 14.2 Οικεία ονομασία αποστολής OHE
· ADR, IMDG, IATA | εκπίπτει |
| · 14.3 Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· κλάση | εκπίπτει |
| · 14.4 Ομάδα συσκευασίας
· ADR, ADN, IMDG, IATA | εκπίπτει |
| · 14.5 Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι: | Δεν έχει εφαρμογή |
| · 14.6 Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη | Δεν έχει εφαρμογή |
| · 14.7 Θαλάσσιες μεταφορές χύδην σύμφωνα με τις
πράξεις του IMO | Δεν έχει εφαρμογή |
| · UN "Model Regulation": | εκπίπτει |

ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

- 15.1 Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα
- Οδηγία 94/33/EC:
Θα πρέπει να δίδεται προσοχή όταν χρησιμοποιούν αυτό το προϊόν άτομα κάτω των 18 ετών.
- Αποθεματικό 94/85/EEC: Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- Κατονομαζόμενες επικίνδυνες ουσίες - ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I Δεν παρατίθεται κανένα από τα συστατικά.
- Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 649/2012
- Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 273/2004 περί των προδρόμων ουσιών των ναρκωτικών
κανένα από συστατικά στοιχεία δεν περιέχεται στη λίστα
- Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 111/2005 σχετικά με τη θέσπιση κανόνων για την παρακολούθηση του εμπορίου προδρόμων ουσιών ναρκωτικών μεταξύ της Κοινότητας και τρίτων χωρών
κανένα από συστατικά στοιχεία δεν περιέχεται στη λίστα
- 15.2 Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας: Η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας δεν πραγματοποιήθηκε.

ΤΜΗΜΑ 16: Λοιπές πληροφορίες

Αυτές οι δηλώσεις βασίζονται στο σημερινό επίπεδο των γνώσεών μας, δεν αποτελούν εγγύηση για τις ιδιότητες των προϊόντων ούτε αιτιολογούν τη δημιουργία συμβατικών υποχρεώσεων.

- Συντμήσεις και αρκτικόλεξα: ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- * Τροποποιημένα στοιχεία σε σχέση με την προηγούμενη έκδοση