

*** ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću**

- **1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda**
 - Naziv proizvoda: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block
 - Šifra proizvoda: 828, 889
 - Broj registracije Nije primjenjivo
 - **1.2 Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju**
Nema dalnjih bitnih informacija na raspolaganju.
 - **Uporaba tvari/pripravaka** Stomatološki materijal
- **1.3 Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list**
 - **Dobavljač :**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone:+49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
 - **Daljnje informacije se mogu nabaviti:** Dobavljač
- **1.4 Broj telefona za izvanredna stanja**
[Croatia] Centar za kontrolu otrovanja (CKO): +3851 2348 342
3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code:
334674

*** ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti**

- **2.1 Razvrstavanje tvari ili smjese**
- **Razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008**
Proizvod nije razvrstan sukladno Uredbi o razvrstavanju, označavanju i pakiranju.
- **Dodatni podaci**
Medicinski proizvodi kako su definirani u Uredbi (EU) 2017/745 i koji su invazivni ili se koriste u izravnom fizičkom kontaktu s ljudskim tijelom, izuzeti su od odredaba Uredbe (EZ) br. 1272/2008 (CLP/GHS) obično ako su u gotovom stanju i namijenjen krajnjem korisniku.
- **2.2 Elementi označivanja**
- **Označivanje sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008** poništava
- Piktogrami opasnosti poništava
- Oznaka opasnosti poništava
- Oznake upozorenja poništava
- **2.3 Ostale opasnosti**
- **Rezultati PBT- i vPvB procjena**
- **PBT:** Ne primjenjuje se.
- **vPvB:** Ne primjenjuje se.

*** ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima**

- **3.2 Smjese**
- **Opis:** Smjesa od sljedećih navedenih materijala s neopasnim primjesama.
- **Sastojci koji pridonose opasnosti proizvoda:** poništava
- **Ostali sastojci**
Cirkonijev oksid
Itrijev oksid
Pigmenti

HR

(Nastavak na strani 2)

Naziv proizvoda: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block

(Nastavak sa strane 1)

*

ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

- **4.1 Opis mjera prve pomoći**
- **Opće upute:**
 - Izbjegavati dodir s očima.
 - Izbjegavati dodir s kožom.
- **Nakon udisanja:** Dotok svježeg zraka, u slučaju smetnji potražiti liječničku pomoć.
- **Nakon dodira s kožom:** Proizvod općenito ne nadražuje kožu.
- **Nakon dodira s očima:** Isprati otvorene oči nekoliko minuta tekućom vodom.
- **Nakon gutanja:** U slučaju trajnih smetnji savjetovati se s liječnikom.
- **4.2 Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgodeni** Nema dalnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **4.3 Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom**
 - Nema dalnjih bitnih informacija na raspolaganju.

*

ODJELJAK 5: Mjere za suzbijanje požara

- **5.1 Sredstva za gašenje**
- **Prikladna:**
 - CO₂, prah za gašenje, raspršeni mlaz vode. Veći požar suzbijati raspršenim mlazom vode ili pjenom koja je postojana na alkohol.
 - Uskladiti mjere gašenja požara s okolinom.
- **5.2 Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese** Nema dalnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **5.3 Savjeti za gasitelje požara**
- **Posebna oprema za zaštitu vatrogasaca:** Nisu potrebite nikakve posebne mjere.

*

ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

- **6.1 Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja** vidi poglavljje 8.
- **6.2 Mjere zaštite okoliša** Ne smije dospijeti u kanalizaciju/površinske vode/podzemne vode.
- **6.3 Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje**
 - Zaustavite proljevanje, a zatim stavite u odgovarajući spremnik. Minimizirajte stvaranje prašine. Ne ispirite u kanalizaciju ili dopustite da uđe u vodene puteve.
 - Usisavačem očistite ili pometite materijal i stavite ga u spremnik za odlaganje. Osigurajte ventilaciju.
 - Koristite odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu (Personal Protective Equipment, PPE).
- **6.4 Uputa na druge odjeljke**
 - Informacije o sigurnom rukovanje vidi odjeljak 7.
 - Informacije o osobnoj zaštitnoj opremi vidi odjeljak 8.
 - Informacije o zbrinjavanju vidi odjeljak 13.

*

ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

- **7.1 Mjere opreza za sigurno rukovanje**
 - Nisu potrebite nikakve posebne mjere.
 - Izbjegavati dodir s kožom i očima. Nemoj progutati. Izbjegavajte stvaranje prašine. Nemojte udisati prašinu / dim / plin / maglu / pare / raspršivač.
- **Upute za zaštitu od požara i eksplozije:** Nisu potrebite nikakve posebne mjere.
- **7.2 Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti**
- **Skladištenje:**
- **Zahtjevi koje skladišni prostori i spremnici moraju ispunjavati:** Čuvati na 10-30 °C
- **Upute za zajedničko skladištenje:** Nepotrebno.
- **Dodatne informacije o uvjetima skladištenja:**
 - Spremnici moraju biti nepropustno zatvoreni.
 - Zaštititi od vrucine i neposredne izloženosti sunčevim zrakama.
 - Čuvajte pri sobnoj temperaturi.

(Nastavak na strani 3)

HR

Naziv proizvoda: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block

(Nastavak sa strane 2)

- **7.3 Posebna krajnja uporaba ili uporabe** Nema dalnjih bitnih informacija na raspolaganju.

ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita	
· 8.1 Nadzorni parametri	
· Nadzor izloženosti na radnom mjestu:	
1314-23-4 cirukonijev dioksid	
GVI (HR)	Kratkotrajna vrijednost: 10 mg/m ³ Dugotrajna vrijednost: 5 mg/m ³ kao Zr
· Dodatne informacije: Kao osnova su služili popisi, koji su bili važeći u trenutku izrade.	
· 8.2 Nadzor nad izloženošću	
· Prikladan tehnički nadzor Nema dalnjih podataka, vidi odjeljak 7.	
· Osobne mjere zaštite, kao što je osobna zaštitna oprema	
· Opće zaštitne i higijenske mjere: Treba se pridržavati uobičajenih mjera opreza prilikom rukovanja s kemikalijama.	
· Zaštitu dišnog sustava Preporuča se odgovarajuće sredstvo za zaštitu disanja.	
· Zaštita ruku: Materijal za rukavice mora biti nepropustan i postojan na proizvod / tvar /pripravak. S obzirom da nema ispitivanja, ne može se dati preporuka za materijal za rukavice za proizvod / pripremu / mješavinu kemikalija.	
Kod odabira materijala za rukavice obratiti pozornost na vrijeme perforacije materijala, stupanj permeacije i degradaciju.	
· Materijal za rukavice Odabir prikladnih rukavica ovisi ne samo o materijalu, već i o drugim obilježjima kvalitete i različit je od proizvođača do proizvođača. Kako proizvod predstavlja spoj nekoliko različitih materijala, postojanost materijala za rukavice ne može se izračunati unaprijed i stoga se mora provjeriti prije uporabe.	
· Vrijeme prodiranja materijala za rukavice Točno vrijeme perforacije materijala može se saznati kod proizvođača zaštitnih rukavica i treba ga se pridržavati.	
· Zaštitu očiju/lica Zaštitne naočale	

ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva	
· 9.1 Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima	
· Agregatno stanje	Čvrst
· Boja:	Obojan
· Miris:	Bez mirisa
· Talište/ledište:	Nije određeno.
· Vrelište ili početno vrelište i raspon temperatura vrenja	Nije određeno.
· Zapaljivost	Nije određeno.
· Donja i gornja granica eksplozivnosti	nije primjenjiv
· Donja:	nije primjenjiv
 Gornja:	Nije primjenjiv.
· Plamište:	Nije primjenjivo.
· Temperatura samozapaljenja:	Nije primjenjivo.
· Temperatura raspadanja	Nije primjenjivo.
· pH	Nije određeno.
· Kinematicka viskoznost	Nije primjenjiv.
· Topljivost	Netopiv.
· vodom:	

(Nastavak na strani 4)

HR

Naziv proizvoda: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block

(Nastavak sa strane 3)

· Koefficijent raspodjele n-oktanol/voda (logaritamska vrijednost)	Nije primjenjiv.
· Tlak pare:	Nije primjenjiv.
· Tlak pare:	
· Gustoća:	KATANA Zirconia 6 g/cm ³ (na 20 °C) KATANA Zirconia Block 3,3 g/cm ³ (na 20 °C) Neodređen.
· Gustoća pare	Nije primjenjiv.
· Svojstva čestica	Nije određeno.
· 9.2 Ostale informacije	
· Temperatura paljenja:	nije određeno.
· Informacije o razredima fizikalne opasnosti	
· Eksplozivi	Proizvod ne predstavlja opasnost od eksplozije.
· Zapaljivi plinovi	poništava
· Aerosoli	poništava
· Oksidirajući plinovi	poništava
· Plinovi pod tlakom	poništava
· Zapaljive tekućine	poništava
· Zapaljive krute tvari	poništava
· Samoreagirajuće tvari i smjese	poništava
· Piroforne tekućine	poništava
· Piroforne krute tvari	poništava
· Samozagrijavajuće tvari i smjese	poništava
· Tvari i smjese koje u dodiru s vodom ispuštaju zapaljive plinove	poništava
· Oksidirajuće tekućine	poništava
· Oksidirajuće krute tvari	poništava
· Organski peroksidi	poništava
· Tvari ili smjese nagrizajuće za metale	poništava
· Desenzitirani eksplozivi	poništava

ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

- **10.1 Reaktivnost** Nema dalnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.2 Kemiska stabilnost**
- **Termičko raspadanje / Uvjeti koje treba izbjegavati:**
Ne rastvara se prilikom predviđenog skladištenja i rukovanja.
- **10.3 Mogućnost opasnih reakcija** Nisu poznate opasne reakcije.
- **10.4 Uvjeti koje treba izbjegavati** Nema dalnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.5 Inkompatibilni materijali** Nema dalnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.6 Opasni proizvodi raspadanja** Ugljični monoksid i ugljični dioksid

*

ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

- **11.1 Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008**
- **Akutna toksičnost** Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Nagrizanje/nadraživanje kože**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

(Nastavak na strani 5)

HR

Naziv proizvoda: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block

(Nastavak sa strane 4)

· Mutageni učinak na zametne stanice

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

· Karcinogenost Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.**· Reproduktivna toksičnost**

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

· STOT – jednokratno izlaganje

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

· STOT – ponavljanje izlaganja

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

· Opasnost od aspiracije

Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

· 11.2 Informacije o drugim opasnostima**· Svojstva endokrine disruptcije**

Nijedan sastojak nije na popisu

*** ODJELJAK 12: Ekološke informacije****· 12.1 Toksičnost****· Akvatična toksičnost:** Nema dalnjih bitnih informacija na raspolaganju.**· 12.2 Postojanost i razgradivost** Nema dalnjih bitnih informacija na raspolaganju.**· 12.3 Bioakumulacijski potencijal** Nema dalnjih bitnih informacija na raspolaganju.**· 12.4 Pokretljivost u tlu** Nema dalnjih bitnih informacija na raspolaganju.**· 12.5 Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB****· PBT:** Nije primjenjiv.**· vPvB:** Nije primjenjiv.**· 12.6 Svojstva endokrine disruptcije** Proizvod ne sadrži tvari s endokrinološkim poremećajima.**· 12.7 Ostali štetni učinci****· Daljnje ekološke upute:****· Opće upute:**

Klasa zagađenja vode 1 (Samostupnjevanje): slabo zagađuje vodu

Ne dopustiti da nerazrijeđen, odn. u većim količinama dopije u podzemene vode, vodu ili kanlizaciju.

*** ODJELJAK 13: Zbrinjavanje****· 13.1 Metode obrade otpada****· Preporuka:** Manje količine se mogu odlagati zajedno s komunalnim otpadom.**· Onečišćena ambalaža:****· Preporuka:** Odlaganje shodno propisima nadležnih organa.**ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu****· 14.1 UN broj ili identifikacijski broj****· ADR, ADN, IMDG, IATA** poništava**· 14.2 Ispravno otpremno ime prema UN-u****· ADR, ADN, IMDG, IATA** poništava**· 14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu****· ADR, ADN, IMDG, IATA** poništava
· klasa**· 14.4 Skupina pakiranja****· ADR, ADN, IMDG, IATA** poništava

(Nastavak na strani 6)

HR

Naziv proizvoda: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block

(Nastavak sa strane 5)

· 14.5 Opasnosti za okoliš	Nije primjenjiv.
· 14.6 Posebne mjere opreza za korisnika	Nije primjenjiv.
· 14.7 Prijevoz morem u razlivenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a	Nije primjenjiv.
· UN "Regulacija modela":	poništava

*

ODJELJAK 15: Informacije o propisima

- **15.1 Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu**
- **Direktiva 94/33/EC:**
Posebnu pažnju treba posvetiti rukovanju proizvodom od strane osoba mlađih od 18 godina.
- **Direktiva 94/85/EEC:** Nema dalnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Imena opasnih tvari – PRILOG I** Nije naveden nijedan sastojak.
- **Uredba (EU) br. 649/2012**
Nijedan sastojak nije na popisu
- **Uredba (EZ) br. 273/2004 o prekursorima za droge**
Nijedan sastojak nije na popisu
- **Uredba (EZ) br. 111/2005 o utvrđivanju pravila za nadzor trgovine prekursorima za droge između Zajednice i trećih zemalja**
Nijedan sastojak nije na popisu
- **REGOLAMENTO (UE) N. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono – ALLEGATO I (Potenziale di riduzione dell'ozono)**
Nijedan sastojak nije na popisu
- **15.2 Procjena kemijske sigurnosti** Nije izvršena procjena sigurnosti tvari.

*

ODJELJAK 16: Ostale informacije

Podaci počivaju na današnjoj razini naših znanja, međutim ne predstavljaju nikakvo jamstvo o osobinama materijala i ne zasnivaju nikakav ugovorni pravni odnos.

Ovaj sigurnosno-tehnički list je u skladu s Uredbom (EZ) br. 1907/2006, članak 31 kako je izmijenjena Uredbom (EU) 2020/878.

- **Razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008**
Klasifikacija smjese općenito se temelji na načinu izračuna primjenom podataka o tvari sukladno direktivi (EZ) br. 1272/2008.
- **Skraćenice i kratice:** ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- * Podaci koji su promijenjeni u odnosu na prethodnu verziju