Fişa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 17.05.2024 Numărul versiunii 2 (înlocuieşte versiunea 1) data de actualizare: 17.05.2024

*
SECŢIUNEA 1: Identificarea substanţei/amestecului şi a societăţii/întreprinderii

· **1.1 Identificator de produs**

· **Denumire comercială: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block**

· **Nr. articol:** 828, 889
· **Număr de înregistrare** Nu se aplică
· **1.2 Utilizări relevante identificate ale substanţei sau ale amestecului şi utilizări contraindicate**
Nu există alte informaţii relevante.
· **Utilizarea materialului / a preparatului** Material dentar

· **1.3 Detalii privind furnizorul fişei cu date de securitate**
· **Furnizor:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone:+49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
· **Informaţii asigurate de:** Furnizor
· **1.4 Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgenţă:**
[Romania] Spitalul Clinic de Urgenţă Bucureşti (SCUB): +40 21 599 23 00 emergency phone number: 021 112
3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code: 334674

*
SECŢIUNEA 2: Identificarea pericolelor

· **2.1 Clasificarea substanţei sau a amestecului**
· **Clasificarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**
Produsul nu este clasificat conform regulamentului privind clasificarea, etichetarea şi ambalarea (CLP).
· **Date suplimentare**
Dispozitivele medicale, astfel cum sunt definite în Regulamentul (UE) 2017/745 şi care sunt invazive sau utilizate în contact fizic direct cu corpul uman, sunt exceptate de la prevederile Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 (CLP/GHS), de obicei dacă sunt în stare finită şi destinată utilizatorului final.

· **2.2 Elemente de etichetare**
· **Etichetarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008** nu apare
· **Pictograme de pericol** nu apare
· **Cuvânt de avertizare** nu apare
· **Fraze de pericol** nu apare
· **2.3 Alte pericole**
· **Rezultatele evaluării PBT şi vPvB**
· **PBT:** neaplicabil
· **vPvB:** neaplicabil

*
SECŢIUNEA 3: Compoziţie/informaţii privind componenţii

· **3.2 Amestecuri**
· **Descriere:** Amestec format din următoarele substanţe cu aditivi nenocivi.

· **Componente periculoase:** nu apare
· **Alte ingrediente:**
Oxid de zirconiu
Oxid de itriu
Pigmenţi

(Continuare pe pagina 2)

kuraray

Fişa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 17.05.2024 Numărul versiunii 2 (înlocuieşte versiunea 1) data de actualizare: 17.05.2024

Denumire comercială: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block

(Continuare pe pagina 1)

*

SECŢIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

· **4.1 Descrierea măsurilor de prim ajutor**
· **Indicaţii generale:**
A se evita contactul cu ochii.
A se evita contactul cu pielea.
· **după inhalare:**
Pacientul trebuie transportat într-un loc bine aerisit şi în caz de efecte secundare consultat medicul.
· **după contactul cu pielea:** In general acest produs nu irită pielea.
· **după contactul cu ochii:**
Este necesară spălarea ochilor cu apă curentă timp de cîteva minute, ţinînd pleoapele complet deschise.
· **după înghiţire:** Dacă durerea persistă, trebuie consultat medicul.
· **4.2 Cele mai importante simptome şi efecte, atât acute, cât şi întârziate**
Nu există alte informaţii relevante.
· **4.3 Indicaţii privind orice fel de asistenţă medicală imediată şi tratamentele speciale necesare**
Nu există alte informaţii relevante.

*

SECŢIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

· **5.1 Mijloace de stingere a incendiilor**
· **Extinctorul potrivit:**
CO2, pulbere sau apă gazoasă. Incendiile puternice trebuie stinse cu apă gazoasă sau cu spumă rezistentă la alcool.
Trebuie adoptate măsuri antiincendiu în vecinătate.
· **5.2 Pericole speciale cauzate de substanţă sau de amestec** Nu există alte informaţii relevante.
· **5.3 Recomandări destinate pompierilor**
· **Mijloace de protecţie specifice:** Nu sînt necesare măsuri speciale.

*

SECŢIUNEA 6: Măsuri împotriva pierderilor accidentale

· **6.1 Precauţii personale, echipament de protecţie şi proceduri de urgenţă** Vezi secţiunea 8.
· **6.2 Precauţii pentru mediul înconjurător:**
Trebuie evitată infiltrarea în canalizare/ape de suprafaţă/ape freatice.
· **6.3 Metode şi material pentru izolarea incendiilor şi pentru curăţenie:**
Captaţi scurgerile, apoi puneţi-le într-un recipient adecvat. Reduceţi generarea de praf. Nu aruncaţi în sistemul de canalizare şi nu permiteţi să ajungă pe căile navigabile.
Aspiraţi sau măturaţi materialul şi puneţi-l într-un recipient pentru eliminare. Asiguraţi ventilarea.
Utilizaţi echipament individual de protecţie (EIP) corespunzător.
· **6.4 Trimiteri către alte secţiuni**
Pentru informaţii cu privire la o manipulare sigură vezi capitolul 7.
Pentru informaţii cu privire la echipamentul de protecţie de uz personal vezi capitolul 8.
Pentru informaţii cu privire la reziduuri vezi capitolul 13.

*

SECŢIUNEA 7: Manipulare şi depozitare

· **7.1 Precauţii pentru manipularea în condiţii de securitate**
Nu sînt necesare măsuri speciale.
Evitaţi contactul cu pielea şi ochii. Nu ingeraţi. Evitaţi generarea de praf. Nu inspiraţi praful/fumul/gazul/aerosolii/vaporii/spray-ul.
· **Indicaţii în caz de incendiu sau explozie:** Nu sînt necesare măsuri speciale.

· **7.2 Condiţii de depozitare în condiţii de securitate, inclusiv eventuale incompatibilităţi**
· **Mod de păstrare:**
· **Condiţii pentru depozite şi rezervoare:** A se păstra la 10-30 ℃
· **Indicaţii cu privire la stocarea mixtă:** Nu este necesar.

(Continuare pe pagina 3)

kuraray

Fişa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 17.05.2024 Numărul versiunii 2 (înlocuieşte versiunea 1) data de actualizare: 17.05.2024

Denumire comercială: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block

(Continuare pe pagina 2)

· **Alte indicaţii cu privire la condiţiile de depozitare:**
Rezervoarele se vor închide ermetic.
A se feri de căldură şi de razele soarelui.
A se depozita la temperatura camerei
· **7.3 Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)** Nu există alte informaţii relevante.

*
SECŢIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecţia personală

· **8.1 Parametri de control**

· **Ingredienţii ale căror valori limită trebuie ţinute sub control la locurile de muncă:**	
1314-23-4 dioxid de zirconiu	
VLM (RO)	Valoare limita maxima 15 minute: 10 mg/m³ Valoare limita maxima 8 ore: 5 mg/m³ în Zr

· **Indicaţii suplimentare:** S-au folosit ca bază listele valabile în momentul producţiei.

· **8.2 Controale ale expunerii**
· **Controale tehnice corespunzătoare** Fără date suplimentare, a se vedea punctul 7.
· **Măsuri de protecţie individuală, cum ar fi echipamentul de protecţie personală**
· **Norme generale de protecţie şi de igienă în timpul lucrului:**
A se vedea măsurile de protecţie cunoscute la manipularea substanţelor chimice.
· **Protecţie respiratorie** Se recomandă folosirea măştii de protecţie.
· **Protecţia mâinilor**
Materialul din care sunt fabricate mănuşile trebuie să fie impermeabil la aer şi rezistent la produs / substanţă / preparat.
În absenţa testelor nu pot fi date recomandări privind materialul de mănuşi pentru produs / preparat / amestec chimic.
Alegerea materialului pentru mănuşi se va face luându-se în consideraţie timpul de penetrare, rata de permeabilitate şi degradarea.
· **Material pentru mănuşi**
Alegerea unei mănuşi potrivite nu depinde numai de material, ci şi de alte caracteristici de calitate şi diferă de la producător la producător. Dacă produsul reprezintă un preparat din mai multe substanţe, durabilitatea materialului pentru mănuşi nu poate fi probată în prealabil şi de aceea trebuie controlată înainte de folosire.
· **Timp de penetraţie al materialului pentru mănuşi**
Timpul exact de penetrare trebuie aflat şi respectat de către fabricantul mănuşilor de protecţie.
· **Protejarea ochilor/feţei** Ochelari de protecţie.

*
SECŢIUNEA 9: Proprietăţile fizice şi chimice

· **9.1 Informaţii privind proprietăţile fizice şi chimice de bază**	
· **Starea fizică**	solid
· **Culoare:**	colorat
· **Miros:**	inodor
· **Punctul de topire/punctul de îngheţare:**	nedefinit
· **Punctul de fierbere sau punctul iniţial de fierbere şi intervalul de fierbere**	nedefinit
· **Inflamabilitatea**	Nedefinit.
· **Limita inferioară şi superioară de explozie**	
· **inferioară:**	Nu se aplică.
· **superioară:**	Nu se aplică.
· **Punctul de inflamabilitate**	Nedefinit.
· **Temperatura de autoaprindere:**	Nu se aplică.
· **Temperatura de descompunere:**	Nu se aplică.
· **pH**	Nedefinit.

(Continuare pe pagina 4)

kuraray

Fişa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 17.05.2024 Numărul versiunii 2 (înlocuieşte versiunea 1) data de actualizare: 17.05.2024

Denumire comercială: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block

(Continuare pe pagina 3)

· **Viscozitatea cinematică**	neaplicabil
· **Solubilitate**	
· **Apa:**	insolubil
· **Coeficientul de partiţie n-octanol/apă (valoarea log)**	Nu se aplică.
· **Presiunea vaporilor**	neaplicabil
· **Presiunea vaporilor**	
· **Densitate:**	KATANA Zircona 6 g/cm³ (la 20 °C) KATANA Zirconia Block 3,3 g/cm³ (la 20 °C) Nedefinită
· **Densitatea vaporilor:**	neaplicabil
· **Caracteristicile particulei**	Nedefinit.

· **9.2 Alte informaţii**

· **Informaţii cu privire la clasele de pericol fizic**	
· **Explozibili**	Produsul nu prezintă pericol de explozie.
· **Gaze inflamabile**	nu apare
· **Aerosoli**	nu apare
· **Gaze oxidante**	nu apare
· **Gaze sub presiune**	nu apare
· **Lichide inflamabile**	nu apare
· **Solide inflamabile**	nu apare
· **Substanţe şi amestecuri autoreactive**	nu apare
· **Lichide piroforice**	nu apare
· **Solide piroforice**	nu apare
· **Substanţe şi amestecuri care se autoîncălzesc**	nu apare
· **Substanţe şi amestecuri care emit gaze inflamabile în contact cu apa**	nu apare
· **Lichide oxidante**	nu apare
· **Solide oxidante**	nu apare
· **Peroxizi organici**	nu apare
· **Corozive pentru metale**	nu apare
· **Explozivi desensibilizaţi**	nu apare

SECŢIUNEA 10: Stabilitate şi reactivitate

· **10.1 Reactivitate** Nu există alte informaţii relevante.
· **10.2 Stabilitate chimică**
· **Descompunere termică/ condiţii de evitat:**
Produsul nu se descompune dacă este manipulat şi depozitat conform normelor.
· **10.3 Posibilitatea de reacţii periculoase** Nu se cunosc reacţii periculoase.
· **10.4 Condiţii de evitat** Nu există alte informaţii relevante.
· **10.5 Materiale incompatibile:** Nu există alte informaţii relevante.
· **10.6 Produşi de descompunere periculoşi:** Monoxid de carbon şi anhidridă carbonică

*

SECŢIUNEA 11: Informaţii toxicologice

· **11.1 Informaţii privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**
· **Toxicitatea acută** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
· **Corodarea/iritarea pielii** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
· **Lezarea gravă/iritarea ochilor** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
· **Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii**
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
· **Mutagenitatea celulelor germinative** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

(Continuare pe pagina 5)

kuraray

Fişa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 17.05.2024 Numărul versiunii 2 (înlocuieşte versiunea 1) data de actualizare: 17.05.2024

Denumire comercială: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block

(Continuare pe pagina 4)

· **Cancerigenitatea** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
· **Toxicitatea pentru reproducere** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
· **STOT (toxicitatea asupra organelor ţintă specifice) – expunere unică**
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
· **STOT (toxicitatea asupra organelor ţintă specifice) – expunere repetată**
Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
· **Pericolul prin aspirare** Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.
· **11.2 Informaţii privind alte pericole**

· **Proprietăţi de perturbator endocrin**
nici una dintre substanţele conţinute nu este consemnată

*
SECŢIUNEA 12: Informaţii ecologice

· **12.1 Toxicitate**
· **Toxicitate acvatică:** Nu există alte informaţii relevante.
· **12.2 Persistenţă şi degradabilitate** Nu există alte informaţii relevante.
· **12.3 Potenţial de bioacumulare** Nu există alte informaţii relevante.
· **12.4 Mobilitate în sol** Nu există alte informaţii relevante.
· **12.5 Rezultatele evaluărilor PBT şi vPvB**
· **PBT:** neaplicabil
· **vPvB:** neaplicabil
· **12.6 Proprietăţi de perturbator endocrin**
Produsul nu conţine substanţe cu proprietăţi de perturbare endocrină.
· **12.7 Alte efecte adverse**
· **Alte indicaţii ecologice:**
· **Indicaţii generale:**
Clasa de pericol pentru ape 1 (Autoclasificare): puţin periculos
Se poate infiltra în apele freatice, în reţeaua de apă şi în canalizare numai dacă a fost diluat.

*
SECŢIUNEA 13: Consideraţii privind eliminarea

· **13.1 Metode de tratare a deşeurilor**
· **Recomandare:** Mici cantităţi de produs pot fi depuse împreună cu resturile menajere.

· **Ambalaje impure:**
· **Recomandare:** Eliminarea reziduurilor conform dispoziţiilor administrative.

SECŢIUNEA 14: Informaţii referitoare la transport

· **14.1 Numărul ONU sau numărul de identificare**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	nu apare
· **14.2 Denumirea corectă ONU pentru expediţie**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	nu apare
· **14.3 Clasa (clasele) de pericol pentru transport**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **Clasa**	nu apare
· **14.4 Grupul de ambalare**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	nu apare
· **14.5 Pericole pentru mediul înconjurător:**	neaplicabil

(Continuare pe pagina 6)

Fişa cu date de securitate
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31

Tipărită la: 17.05.2024 Numărul versiunii 2 (înlocuieşte versiunea 1) data de actualizare: 17.05.2024

Denumire comercială: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block

(Continuare pe pagina 5)

· **14.6 Precauţii speciale pentru utilizatori**	neaplicabil
· **14.7 Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI**	neaplicabil
· **UN "Model Regulation":**	nu apare

*
SECŢIUNEA 15: Informaţii de reglementare

· **15.1 Regulamente/legislaţie în domeniul securităţii, al sănătăţii şi al mediului specifice (specifică) pentru substanţa sau amestecul în cauză**
· **Directivă 94/33/EC:**
Trebuie să aveţi grijă atunci când persoanele cu vârsta sub 18 ani se ocupă de acest produs.
· **Directivă 94/85/EEC:** Nu există alte informaţii relevante.
· **Denumirea substanţelor periculoase - ANEXA I** Niciunul dintre ingrediente nu este listat.

· **Regulamentul (UE) NR. 649/2012**
nici una dintre substanţele conţinute nu este consemnată

· **Regulamentul (CE) nr. 273/2004 privind precursorii drogurilor**
nici una dintre substanţele conţinute nu este consemnată

· **Regulamentul (CE) nr. 111/2005 de stabilire a normelor de monitorizare a comerţului cu precursori de droguri între Comunitate şi ţările terţe**
nici una dintre substanţele conţinute nu este consemnată

· **REGULAMENTUL (UE) NR. 1005/2009 privind substanţele care diminuează stratul de ozon – ANEXA I (Potenţial de diminuare a stratului de ozon)**
nici una dintre substanţele conţinute nu este consemnată

· **15.2 Evaluarea securităţii chimice:** Nu a fost efectuată o evaluare a securităţii chimice.

*
SECŢIUNEA 16: Alte informaţii

Datele au fost raportate pe baza cunoştinţelor noastre actuale, nu reprezintă totuşi nici o garanţie pentru caracteristicile produsului şi nu motivează nici un raport juridic contractual.
Prezenta fişă cu date de securitate este în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1907/2006, Articolul 31, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878.

· **Clasificarea în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008**
Clasificarea amestecului se bazează în toate cazurile pe metoda de calcul utilizându-se datele de material conforme ordonanţei (EC) nr. 1272/2008.
· **Abrevieri şi acronime:** ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
· *** Date privitoare la versiunea anterioară modificată**