

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 daljnjih 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] (Great Britain (London))+44 20 351 47487, (United Kingdom - Domestic)+44 800 680 0425,
(United Kingdom - International)+44 808 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 *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.
- **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:** Ova smjesa ne sadrži nikakve tvari koje treba spomenuti prema kriterijima Uredbe (EZ) br. 1272/2008.
- **Sastojci koji pridonose opasnosti proizvoda:** poništava

ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

- **4.1 Opis mjera prve pomoći**
- **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 odgođeni** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

(Nastavak na strani 2)

Naziv proizvoda: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block

(Nastavak sa strane 1)

- **4.3 Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom**
Nema daljnjih 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 daljnjih 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 poglavlje 8.
- **6.2 Mjere zaštite okoliša** Prije čišćenja, opremu prethodno očistite pod mlazom vode vlažnom krpom.
- **6.3 Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje**
Kontaminirani materijal zbrinuti kao otpad prema točki 13.
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 rukovanju 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**
Voditi brigu o dobroj provjetrenosti/isisavanju na radnom mjestu.
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:**
Spremници moraju biti nepropusno zatvoreni.
Skladištiti na hladnom i suhom mjestu u dobro zatvorenim bačvama.
Zaštiti od vrućine i neposredne izloženosti sunčevim zrakama.
- **7.3 Posebna krajnja uporaba ili uporabe** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita

- **8.1 Nadzorni parametri**
- **Nadzor izloženosti na radnom mjestu:**

1314-23-4 cirkonijev dioksid

| | |
|----------|---|
| GVI (HR) | Kratkotrajna vrijednost: 10 mg/m ³ Dugotrajna vrijednost: 5 mg/m ³ kao Zr |
|----------|---|

(Nastavak na strani 3)

Naziv proizvoda: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block

(Nastavak sa strane 2)

- **Dodatne informacije:** Kao osnova su služili popisi, koji su bili važeći u trenutku izrade.
- **8.2 Nadzor nad izloženošću**
- **Prikladan tehnički nadzor** Nema daljnjih podataka, vidi odjeljak 7.
- **Osobne mjere zaštite, kao što je osobna zaštitna oprema**
- **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**
- **Opće informacije**
- **Agregatno stanje** Čvrst
- **Boja:** Obojan
- **Miris:** Bez mirisa
- **Talište/ledište:** Neodređen
- **Vrelište ili početno vrelište i raspon temperatura vrenja** Nije određeno.
- **Zapaljivost** Materijal nije zapaljiv.
- **Donja i gornja granica eksplozivnosti**
- **Donja:** nije primjenjiv
- **Gornja:** nije primjenjiv
- **Plamište:** Nije primjenjiv
- **Temperatura samozapaljenja:** Nije primjenjivo.
- **Temperatura raspadanja** Nije primjenjivo.
- **pH** Nije određeno
- **Kinematička viskoznost** Nije primjenjiv
- **Topljivost**
- **vodom:** Netopiv.
- **Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda (logaritamska vrijednost)** Nije primjenjiv.
- **Tlak pare:** Nije primjenjiv
- **Gustoća:** KATANA Zirconia 6 g/cm³ (na 20 °C)
KATANA Zirconia Block 3,3 g/cm³ (na 20 °C)
- **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

(Nastavak na strani 4)

Naziv proizvoda: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block

(Nastavak sa strane 3)

| | |
|--|-----------|
| · 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 daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.2 Kemijska stabilnost** Nema opasnih reakcija kada se rukuje i skladišti u skladu s odredbama.
- **10.3 Mogućnost opasnih reakcija** Nisu poznate opasne reakcije.
- **10.4 Uvjeti koje treba izbjegavati** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.5 Inkompatibilni materijali** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.6 Opasni proizvodi raspadanja** Nisu poznati nikakvi opasni proizvodi rastvaranja.

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.
- **LD/LC50-vrijednosti koje su relevantne za stupnjevanje:**
- **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.
- **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 – ponavljano izlaganje**
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 disrupcije

Nijedan sastojak nije na popisu

HR

(Nastavak na strani 5)

Naziv proizvoda: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block

(Nastavak sa strane 4)

ODJELJAK 12: Ekološke informacije

- **12.1 Toksičnost**
- **Akvatična toksičnost:** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.2 Postojanost i razgradivost** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.3 Bioakumulacijski potencijal** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.4 Pokretljivost u tlu** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.5 Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB**
- **PBT:** Nije primjenjiv
- **vPvB:** Nije primjenjiv
- **12.6 Svojstva endokrine disrupcije** 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 podzemne vode, vodu ili kanalizaciju.

ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

- **13.1 Metode obrade otpada**
- **Preporuka:**
Zbrinite ovaj proizvod kao medicinski otpad.
Ostatke pomiješajte s materijalima za jednokratnu upotrebu (npr. papir, pladanj) i odložite ih kao kruti otpad.
- **Onečišćena ambalaža:**
- **Preporuka:**
Ambalaža se mora zbrinuti prema Uredbi o ambalaži.
Nekontaminirana ambalaža se može reciklirati.
Ne ispirajte spremnike proizvoda prije odlaganja.

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 | |
| · klasa | poništava |
| · 14.4 Skupina pakiranja | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | poništava |
| · 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 |

HR

(Nastavak na strani 6)

Naziv proizvoda: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block

(Nastavak sa strane 5)

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 daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Imena opasnih tvari – PRILOG I** Nije naveden nijedan sastojak.

· **UREDBA (EU) 2019/1021 o postojanim organskim onečišćujućim tvarima (POP)**

Nijedan sastojak nije na popisu

· **Uredba (EU) br. 649/2012**

Nijedan sastojak nije na popisu

· **UREDBA (EU) 2019/1148**· **Prilog II. - PREKURSORI EKPSLOZIVA KOJE TREBA PRIJAVITI**

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.

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 odredbi Uredbe (EZ) br. 1272/2008 (CLP/GHS) obično ako su u gotovom stanju i namijenjeni krajnjem korisniku.

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**