

**1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása**

- **1.1 Termékazonosító**
- **Kereskedelmi megnevezés:** KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block
- **Cikkszám:** 828, 889
- **Regisztrációs szám** Nem alkalmazható
- **1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai**  
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Anyag/készítmény használata** Fogászati anyag
- **1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai**
- **Szállító:**  
Kuraray Europe GmbH  
Philipp-Reis-Str. 4,  
65795 Hattersheim am Main  
Germany  
Phone:+49 (0)69 305 35835  
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Információt nyújtó terület:** Szállító
- **1.4 Sürgősségi telefonszám:**  
[Hungary] Egészségügyi Toxikológiai Tájékoztató Szolgálat (ETTSZ): +36 80 201 199  
3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 \*Kuraray Access Code:  
334674

**2. SZAKASZ: A veszély azonosítása**

- **2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás**  
A termék a CLP-rendelet (Anyagok és Keverékek Osztályozásáról, Címkézéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint nincs osztályozva.
- **Potlologos adatok**  
Az (EU) 2017/745 rendeletben meghatározott, invazív vagy az emberi testtel közvetlen fizikai érintkezésben használt orvostechnikai eszközök általában mentesülnek az 1272/2008/EK rendelet (CLP/GHS) rendelkezései alól, ha kész állapotban és a végfelhasználónak szánták.
- **2.2 Címkézési elemek**
- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkézés** Érvénytelen
- **Veszélyt jelző piktogramok** Érvénytelen
- **Figyelmeztetés** Érvénytelen
- **Figyelmeztető mondatok** Érvénytelen
- **2.3 Egyéb veszélyek**
- **A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
- **PBT:** Nem alkalmazható
- **vPvB:** Nem alkalmazható

**3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk**

- **3.2 Keverékek**
- **Leírás:** Az alábbi anyagokból álló, veszélytelen adalékokat tartalmazó keverék.
- **Veszélyes alkotórészek:** Érvénytelen
- **Egyéb alkotóelemek:**  
Cirkónium-oxid  
Yttrium oxide  
Pigmensek

Kereskedelmi megnevezés: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block

(folytatás az 1. oldalról)

**4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések**

- **4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése**
- **Általános információk:**  
Kerülni kell a szembe jutást.  
A bőrrrel való érintkezés kerülendő.
- **Belélegzés után:** Gondoskodjunk friss levegőről; panaszok esetén keressük fel az orvost.
- **Bőrrrel való érintkezés után:** Általában a termék nem ingerli a bőrt.
- **A szemmel való érintkezés után:**  
A szemet folyó víz alatt néhány percen át öblítsük le, miközben a szemhéjat nyitva tartjuk.
- **Lenyelés után:** Tartós panaszok esetén konzultáljunk orvossal.
- **4.2 A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások**  
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése**  
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

**5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések**

- **5.1 Oltóanyag**
- **Megfelelő tűzoltószerek:**  
CO<sub>2</sub>, poroltó vagy vízpermet. A nagyobb tüzeket vízsugárral vagy alkoholnak ellenálló habbal oltjuk.  
A tűzoltással kapcsolatos intézkedéseket hangoljuk össze a környezettel.
- **5.2 Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek**  
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat**
- **Különleges védőfelszerelés:** Különleges intézkedések nem szükségesek.

**6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál**

- **6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások** Lásd a 8. szakaszban.
- **6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések:** Ne hagyjuk bekerülni a csatornába/felszíni vizekbe/talajvízbe.
- **6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:**  
A kiömlött anyagot tartsa vissza, majd helyezze megfelelő tartályba. Csökkentse porok keletkezését. Ne öntse ki csatornába, és ne engedje bejutni vízfolyásokba.  
Az anyagot porszívózza fel, vagy söpörje össze, és helyezze hulladéktartályba. Biztosítson szellőzést.  
Használjon megfelelő egyéni védőeszközt (Personal Protective Equipment, PPE).
- **6.4 Hivatkozás más szakaszokra**  
A biztonságos kezeléshez lásd a 7. Fejezetben közölt információkat.  
A személyes védőfelszereléshez lásd a 8. Fejezetben közölt információkat.  
Az eltávolítással kapcsolatban lásd a 13. Fejezetben közölt információkat.

**7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás**

- **7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések**  
Különleges intézkedések nem szükségesek.  
Kerülni kell a bőrrrel való érintkezést és a szembe jutást. Ne nyelje le. Ne idézzen elő port. Ne lélegezzen be port/füstöt/gázt/párát/gőzt/permetet.
- **Tűz- és robbanásvédelmi információk:** Különleges intézkedés nem szükséges.
- **7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt**
- **Raktározás:**
- **A raktárhelyiségekkel és tartályokkal szemben támasztott követelmény:** 10-30 °C-on tároljuk
- **Együttes tárolással kapcsolatos információk:** Nem szükséges.
- **További adatok a raktározási körülményekkel kapcsolatban:**  
Az edényeket jól lezárt állapotban tartsuk.

(folytatás a 3. oldalon)

Kereskedelmi megnevezés: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block

(folytatás a 2. oldalról)

Hőtől és közvetlen napsugárzástól védjük.

Szobahőmérsékleten tárolandó

· **7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)**

További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

**8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem**· **8.1 Ellenőrzési paraméterek**· **Alkotórészek munkahelyre vonatkoztatott, felügyelet tárgyát képező határértékekkel:****1314-23-4 cirkónium-dioxid**

OELV (HU)	CK-érték: 20 mg/m <sup>3</sup>
	AK-érték: 5 mg/m <sup>3</sup>
	Zr-ra számítva

· **Pótlólagos információk:** A létrehozásnál érvényes listák képezték a kiindulópontot.· **8.2 Az expozíció ellenőrzése**· **Megfelelő műszaki ellenőrzés** További adatok nincsenek; lásd 7. pontot.· **Egyéni óvintézkedések, például egyéni védőeszközök**· **Általános védekezési és higiéniai intézkedések:**

Figyelembe kell venni a szokásos óvatossági rendszabályokat a vegyszerek kezelésekor.

· **A légutak védelme** Védőálc alkalmazása ajánlott.· **Kézvédelem:**

A kesztyű anyagának át nem eresztő képességűnek és a termékkel/anyaggal/készítménnyel szemben ellenállóknak kell lennie.

Megfelelő vizsgálatok hiányában a termékre/készítményre/vegyszerkeverékre nem lehet alkalmas kesztyűanyagot javasolni.

A kesztyű anyagának kiválasztása az áttörési idő, permeációs sebesség és a bomlás figyelembevételével történt.

· **Kesztyűanyag**

A vízben oldhatatlan anyag/termék/készítmény használata előtt vízdékony bőrvédő szert (zsírmentes réteggépzőt vagy olaj/víz-emulziót) használjunk. Mivel a termék több anyagból összeállított készítményt jelent, a kesztyű anyagának tartóssága előre nem számítható ki, ezért a használat előtt ezt ellenőrizni kell.

· **Áthatolási idő a kesztyűanyagon**

A pontos behatolási időt a kesztyű gyártójától kell megkérdezni és azt be is kell tartani.

· **Szem-/arcvédelem** Védőszemüveg.**9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok**· **9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk**· **Halmazállapot**

Szilárd halmazállapotú.

· **Szín:**

A termék specifikációja szerint.

· **Szag:**

szagtalan

· **Olvaszpont/fagyáspont:**

nincs meghatározva

· **Forráspont vagy kezdő forráspont és forrásponttartomány**

nincs meghatározva

· **Tűzveszélyesség**

Nincs meghatározva.

· **Felső és alsó robbanási határértékek**· **Alsó:**

Nem alkalmazható.

· **Felső:**

Nem alkalmazható.

· **Lobbanáspont:**

Nem alkalmazható

· **Öngyulladás hőmérséklet:**

Nem alkalmazható.

· **Bomlási hőmérséklet:**

Nem alkalmazható.

· **pH**

Nincs meghatározva.

· **Kinematikus viszkozitás**

Nem alkalmazható

(folytatás a 4. oldalon)

## Kereskedelmi megnevezés: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block

(folytatás a 3. oldalról)

· Oldhatóság	
· Víz:	Oldhatatlan.
· N-oktanol/víz megoszlási hányados (log érték)	Nem alkalmazható.
· Gőznyomás:	Nem alkalmazható
· Gőznyomás:	
· Sűrűség:	KATANA Zirconia 6 g/cm <sup>3</sup> (20 °C-on) KATANA Zirconia Block 3,3 g/cm <sup>3</sup> (20 °C-on)
· Gőzsűrűség	Nincs meghatározva.
· Részecskejellemzők	Nem alkalmazható Nincs meghatározva.

## · 9.2 Egyéb információk

## · Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

· Robbanóanyagok	A termék nem jelent robbanásveszélyt.
· Tűzveszélyes gázok	Érvénytelen
· Aeroszolok	Érvénytelen
· Oxidáló gázok	Érvénytelen
· Nyomás alatt lévő gázok	Érvénytelen
· Tűzveszélyes folyadékok	Érvénytelen
· Tűzveszélyes szilárd anyagok	Érvénytelen
· Önreaktív anyagok és keverékek	Érvénytelen
· Öngyulladó folyadékok	Érvénytelen
· Öngyulladó szilárd anyagok	Érvénytelen
· Önmelegedő anyagok és keverékek	Érvénytelen
· Vízrel érintkezve tűzveszélyes gázokat kibocsátó anyagok és keverékek	Érvénytelen
· Oxidáló folyadékok	Érvénytelen
· Oxidáló szilárd anyagok	Érvénytelen
· Szerves peroxidok	Érvénytelen
· Fémekre korrozív hatású anyagok	Érvénytelen
· Deszenzibilizált robbanóanyagok	Érvénytelen

## 10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

- 10.1 Reakciókészség További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- 10.2 Kémiai stabilitás
- Termikus bomlás/kerülő feltételek: Rendeltetés szerinti raktározás és kezelés esetén nincs bomlás.
- 10.3 A veszélyes reakciók lehetősége Veszélyes reakciók nem ismeretesek.
- 10.4 Kerülő körülmények További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- 10.5 Nem összeférhető anyagok: További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- 10.6 Veszélyes bomlástermékek: Szénmonoxid és széndioxid

## 11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

- 11.1 Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk
- Akut toxicitás A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- Bőrkorrózió/bőrirritáció A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- Súlyos szemkárosodás/szemirritáció  
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció  
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- Csírasejt-mutagenitás A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- Rákkeltő hatás A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

(folytatás az 5. oldalon)

Kereskedelmi megnevezés: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block

(folytatás a 4. oldalról)

- **Reprodukciós toxicitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**  
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**  
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Aspirációs veszély** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **11.2 Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ**

- **Endokrin károsító tulajdonságok**

egyik alkotóanyag sincs listázva

## 12. SZAKASZ: Ökológiai információk

- **12.1 Toxicitás**
- **Akvatikus toxicitás:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **12.2 Perzisztencia és lebonthatóság** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **12.3 Bioakkumulációs képesség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **12.4 A talajban való mobilitás** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **12.5 A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
- **PBT:** Nem alkalmazható
- **vPvB:** Nem alkalmazható
- **12.6 Endokrin károsító tulajdonságok**  
A termék nem tartalmaz olyan anyagokat, amelyek megzavarják az endokrin rendszert.
- **12.7 Egyéb káros hatások**
- **További ökológiai információk:**
- **Általános információk:**  
1 (Saját besorolás) Vízveszélyeztetési osztály: a vizeket enyhén veszélyezteteti.  
Hígítatlan állapotban, illetve nagyobb mennyiségekben ne engedjük bele a talajvízbe, a környezeti vizekbe, vagy a csatornahálózatba.

## 13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

- **13.1 Hulladékkezelési módszerek**
- **Ajánlás:** Kisebb mennyiségeket a háztartási hulladékkal együtt lehet deponálni.
- **Tisztítatlan csomagolások:**
- **Ajánlás:** A kezelés módját a hatósági előírások szabják meg.

## 14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

- |  |                  |
|--|------------------|
| · <b>14.1 UN-szám vagy azonosító szám</b>                      |                  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                  | Érvénytelen      |
| · <b>14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés</b> |                  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                  | Érvénytelen      |
| · <b>14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)</b>             |                  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                  |                  |
| · <b>osztály</b>   | Érvénytelen      |
| · <b>14.4 Csomagolási csoport</b>                              |                  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                  | Érvénytelen      |
| · <b>14.5 Környezeti veszélyek:</b>                            | Nem alkalmazható |

(folytatás a 6. oldalon)

**Kereskedelmi megnevezés: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block**

(folytatás az 5. oldalról)

· <b>14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések</b>	Nem alkalmazható
· <b>14.7 Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás</b>	Nem alkalmazható
· <b>UN "Model Regulation":</b>	Érvénytelen

### 15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

- **15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok**
- **94/33/EC irányelv:** Különös óvatosság szükséges, ha 18 éven aluli személyek használják ezt a terméket.
- **Ves94/85/EEC sz:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **Megnevezett veszélyes anyagok - I. MELLÉKLET** Egyik összetevő sem szerepel a felsorolásban

· **Tanács 649/2012/EU rendelete**  
 egyik alkotóanyag sincs listázva

· **273/2004/EK rendelete a kábítószer-prekursorokról**  
 egyik alkotóanyag sincs listázva

· **111/2005/EK rendelete a kábítószer-prekursoroknak a Közösség és harmadik országok közötti kereskedelme nyomon követésére vonatkozó szabályok megállapításáról**  
 egyik alkotóanyag sincs listázva

· **TANÁCS 1005/2009/EU RENDELETE az ózonréteget lebontó anyagokról – I. MELLÉKLET (Ózonlebontó potenciál)**  
 egyik alkotóanyag sincs listázva

- **15.2 Kémiai biztonsági értékelés:** A kémiai biztonsági értékelést nem végezték.

### 16. SZAKASZ: Egyéb információk

Az adatok jelenlegi ismeretinkre támaszkodnak, azonban nem jelentik a termék tulajdonságainak garanciáját és nem alapoznak meg szerződéses jogviszonyt.

Ez a biztonsági adatlap megfelel a rendeletnek (EU) 2020/878 rendelettel módosított, 1907/2006/EK rendelete, 31. cikk szerint.

- **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás**  
 A keverék besorolása a 1272/2008 sz. (EC) rendelet szerinti termékatadatok alkalmazó számítási módszeren alapszik.
- **Rövidítések és mozaikszavak:** ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- **\* Az adatok az előző verzióhoz képest megváltoztak**