

1. SKIRSNIS. Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

- **1.1 Produkto identifikatorius**
- Prekybos ženklas: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block
- Gaminio numeris: 828, 889
- Registracijos numeris Netaikoma
- **1.2 Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai**
Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **Medžiagos / mišinio panaudojimas** Dantų medžiaga
- **1.3 Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys**
- **Tiekėjas :**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone:+49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Informacijos šaltinis:** Tiekėjas
- **1.4 Pagalbos telefono numeris:**
[Lithuania] Apsinuodijimų informacijos biuras: +370 5 236 20 52
[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

2. SKIRSNIS. Galimi pavojai

- **2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas**
- **Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008** Gaminys neklasifikuojamas pagal KŽP reglamentą.
- **2.2 Ženklavimo elementai**
- **Ženklavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008** atkrenta
- **Pavojaus piktogramos** atkrenta
- **Signalinis žodis** atkrenta
- **Pavojingumo frazės** atkrenta
- **2.3 Kiti pavojai**
- **PBT ir vPvB vertinimo rezultatai**
- **PBT:** Nevartotina
- **vPvB:** Nevartotina

3. SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

- **3.2 Mišiniai**
- **Aprašymas:**
Šiame mišinyje nėra jokių medžiagų, kurios turi būti paminėtos pagal Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 kriterijus.
- **Pavojingos sudedamosios medžiagos :** atkrenta

4. SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės

- **4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas**
- **Įkvėpus:** Garantuoti tyrą orą, tęsiantis negalavimams, kreiptis į gydytoją.
- **Po kontakto su oda:** Iš esmės produktas odos nedirgina.
- **Po kontakto su akimis:** Akis, atkėlus akių vokus, keletą minučių plauti tekančiu vandeniu.
- **Prarijus:** Išliekant simptomams, pasikonsultuoti su gydytoju.
- **4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

Prekybos ženklas: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block

(Puslapio 1 tęsinys)

- **4.3 Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą**
Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

5. SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės

- **5.1 Gesinimo priemonės**
- **Tinkamos gesinimo medžiagos:**
CO₂, gesinimo milteliai arba vandens srovė. Didesnį gaisrą gesinti vandens srove arba alkoholiui atspariomis putomis.
Gaisro gesinimo priemonės taikyti adekvačiai aplinkai.
- **5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **5.3 Patarimai gaisrininkams**
- **Ypatingos saugos priemonės:** Specialiosios priemonės nėra būtinos.

6. SKIRSNIS. Avarių likvidavimo priemonės

- **6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros**
Skaitykite 8 skyriuje.
- **6.2 Ekologinės atsargumo priemonės:**
Prieš valydami iš anksto išvalykite įrangą po tekančiu vandeniu drėgnu skudurėliu.
- **6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės:**
Užterštomis medžiagomis atsikratyti kaip atliekomis pagal 13 pkt. reikalavimus.
Medžiagą susiurbti arba sušluoti ir supilti į atliekų dėžę. Pasirūpinti vėdinimu.
Naudoti tinkamas asmens apsaugos priemonės („Personal Protective Equipment, PPE“).
- **6.4 Nuoroda į kitus skirsnius**
Informacija apie saugų vartojimą pateikiama 7 skyriuje.
Informacija apie asmens saugos priemonės pateikiama 8 skyriuje.
Informacija apie sunaikinimą pateikiama 13 skyriuje.

7. SKIRSNIS. Tvarkymas ir sandėliavimas

- **7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės**
Garantuoti gerą darbo vietos vėdinimą/nutraukimą.
Vengti patekimo ant odos ir į akis. Nenuryti. Vengti dulkių susidarymo. Neįkvėpti dulkių / garo / dujų / rūko / garų / purškiklio.
- **Nuorodos apsaugai nuo gaisro ir sprogdimo:** Nebūtinos jokios specialiosios priemonės.
- **7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus**
- **Sandėliavimas:**
- **Reikalavimai sandėliavimo patalpoms ir talpoms:** Laikyti 10 - 30 °C temperatūroje
- **Nuorodos dėl laikymo bendrai:** Nereikalaujama
- **Kitos sandėliavimo nuorodos:**
Talpas laikyti sandariai uždarytas.
Laikyti vėsioje ir sausoje vietoje gerai uždarytuose induose.
Saugoti nuo karščio ir tiesioginių saulės spindulių.
- **7.3 Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.

LT
(Tęsinys 3 psl.)

Prekybos ženklas: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block

(Puslapio 2 tęsinys)

8. SKIRSNIS. Poveikio kontrolė / asmens apsauga**8.1 Kontrolės parametrai**

Sudedamosios dalys su darbo vietoje stebėtinomis vertėmis:

1314-23-4 cirkonio dioksidas

PRD (LT)	IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 6 mg/m ³
F	

1314-36-9 itrio oksidas

PRD (LT)	IPRD Ilgalaikio poveikio ribinis dydis: 2 mg/m ³
----------	---

Papildomos nuorodos: Už pagrindą buvo paimti sudarymo metu galioję sąrašai.

8.2 Poveikio kontrolės priemonės

Atitinkamos techninio valdymo priemonės Jokių kitų nuorodų, žr. 7 pkt.

Individualios apsaugos priemonės, pavyzdžiui, asmeninės apsaugos įranga

Kvėpavimo apsaugą Rekomenduojama kvėpavimo takų apsauga.

Rankų apsaugą

Medžiaga, iš kurios gaminama pirštinė, privalo būti nepralaidi ir atspari produktui / medžiagai / mišiniui. Dėl testų nebuvimo rekomendacija dėl tinkamos pirštinių medžiagos apsaugai nuo produkto / ruošinio / chemikalų mišinio nepateikiama.

Pirštinių medžiagą rinktis atsižvelgiant į prasiskverbimo, trynimosi ir suirimo laiką.

Pirštinių medžiaga

Tinkamų apsauginių pirštinių parinkimas priklauso ne tik nuo medžiagos, tačiau ir nuo kitų kokybinių rodiklių, kurie kiekvieno gamintojo yra skirtingi. Kadangi produktas yra daugelio medžiagų derinys, pirštinės medžiagos atsparumas negali būti apskaičiuotas iš anksto ir todėl tikrintinas prieš kiekvieną naudojimą.

Pirštinių medžiagos persigėrimo laikotarpis

Tikslaus apsauginių pirštinių susidėvėjimo laiko teirautis gamintojo ir laikytis nurodytos trukmės.

Akių ir (arba) veido apsaugą Apsauginiai akiniai

9. SKIRSNIS. Fizikinės ir cheminės savybės**9.1 Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes****Bendra informacija**

Fizinė būseną

Tvirta(s)

Spalva:

Spalvota(s)

Kvapas:

Bekvapis(ė)

Lydimosi ir stingimo temperatūra

Nenustatyta

Virimo temperatūra arba pradinė virimo temperatūra ir virimo temperatūros intervalas

Nenustatyta.

Degumas

Medžiaga nedegi.

Viršutinė ir apatinė sproguomo ribos

Žemutinė:

nevirtotina

Viršutinė

nevirtotina

Pliūpsnio temperatūra:

Nevirtotina

Savaiminio užsidegimo temperatūra:

Netaikoma.

Skilimo temperatūra:

Netaikoma.

pH

Nenustatyta

Kinematinė klampa

Nevirtotina

Tirpumas

vandeniui:

Netirpus(i).

Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (logaritminė vertė)

Nevirtotina.

Garų slėgis:

Nevirtotina

Tankis:

KATANA Zirconia 6 g/cm³ (esant 20 °C)KATANA Zirconia Block 3,3 g/cm³ (esant 20 °C)

(Tęsinys 4 psl.)

Prekybos ženklas: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block

(Puslapio 3 tęsinys)

· Garų tankis	Nevartotina
· Dalelių savybės	Nenustatyta

· 9.2 Kita informacija

· Informacija apie fizinių pavojų klases	
· Sprogstamosios medžiagos	Produktas nekelia sprogdimo pavojaus.
· Degiosios dujos	atkrenta
· Aerozoliai	atkrenta
· Oksiduojančiosios dujos	atkrenta
· Suslėgtosios dujos	atkrenta
· Degieji skysčiai	atkrenta
· Degios kietos medžiagos	atkrenta
· Savaiame reaguojančiosios medžiagos ir mišiniai	atkrenta
· Piroforiniai skysčiai	atkrenta
· Piroforinės kietosios medžiagos	atkrenta
· Savaiame kaistančios medžiagos ir mišiniai	atkrenta
· Medžiagos ir mišiniai, kurie išskiria degias dujas esant sąlyčiui su vandeniu	atkrenta
· Oksiduojantieji skysčiai	atkrenta
· Oksiduojančiosios kietosios medžiagos	atkrenta
· Organiniai peroksidai	atkrenta
· Metalų koroziją sukeliančios medžiagos	atkrenta
· Desensibilizuoti sprogdmenys	atkrenta

10. SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktyvumas

- 10.1 Reaktyvumas Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 10.2 Cheminis stabilumas Pavojingos reakcijos nėra, kai su juo elgiamasi ir jis laikomas laikantis nuostatų.
- 10.3 Pavojingų reakcijų galimybė Nežinomos jokios pavojingos reakcijos.
- 10.4 Vengtinės sąlygos Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 10.5 Nesuderinamos medžiagos: Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- 10.6 Pavojingi skilimo produktai: Nežinomi jokie irimo produktai.

11. SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

- 11.1 Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008
- Ūmus toksiškumas Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- Klasifikacijai svarbios LD/LC50 vertės:
- Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- Kancerogeniškumas Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- Toksiškumas reprodukcijai Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- STOT (vienkartinis poveikis) Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- STOT (kartotinis poveikis) Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- Aspiracijos pavojus Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.
- 11.2 Informacija apie kitus pavojus

· Endokrininės sistemos ardomosios savybės

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

(Tęsinys 5 psl.)

Prekybos ženklas: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block

(Puslapio 4 tęsinys)

12. SKIRSNIS. Ekologinė informacija

- **12.1 Toksiškumas**
- **Vandenis toksiškas:** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **12.2 Patvarumas ir skaidumas** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **12.3 Bioakumuliacijos potencialas** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **12.4 Judumas dirvožemyje** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai**
- **PBT:** Nevartotina
- **vPvB:** Nevartotina
- **12.6 Endokrininės sistemos ardomosios savybės**
Produkto sudėtyje nėra medžiagų, kurios pasižymėtų endokrininę sistemą ardančiomis savybėmis.
- **12.7 Kitas nepageidaujamas poveikis**
- **Kitos ekologinės nuorodos:**
- **Bendrosios nuorodos:**
Vandens užteršimo klasė 1 (Savarankiška klasifikacija): lengvai užteršia vandenį
Neleisti neskiestame pavidale arba dideliais kiekiais patekti į gruntinius vandenis, vandens telkinius ir į kanalizaciją, net ir menkais kiekiais.

13. SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas

- **13.1 Atliekų apdorojimo metodai**
- **Rekomendacija:**
Išmeskite šį gaminį kaip medicininės atliekas.
Sumaišykite likučius ant vienkartinę medžiagų (pvz., popieriaus, padėklo) ir išmeskite juos kaip kietąsias atliekas.
- **Nevalytos pakuotės:**
- **Rekomendacija:**
Pakuote atsikratyti pagal pakuotės tvarkymo reglamentą.
Neužteršta pakuotė gali būti pridudama perdirbimui.
Prieš šalindami produkto talpyklų neplaukite.

14. SKIRSNIS. Informacija apie vežimą

- | | |
|---|-------------|
| · 14.1 JT numeris ar ID numeris | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | atkrenta |
| · 14.2 JT tinkamas krovinio pavadinimas | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | atkrenta |
| · 14.3 Vežimo pavojingumo klasė (-s) | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · klasė | atkrenta |
| · 14.4 Pakuotės grupė | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | atkrenta |
| · 14.5 Pavojus aplinkai: | Nevartotina |
| · 14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams | Nevartotina |
| · 14.7 Nesupakuotų krovinų vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones | Nevartotina |

(Tęsinys 6 psl.)

Prekybos ženklas: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block

(Puslapio 5 tęsinys)

· UN "Model Regulation": atkrenta

15. SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą

- **15.1 Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai**
- **Direktyva 94/33/EC:** Jaunesni nei 18 metų asmenys turi būti labai atidūs, dirbdami su produktu.
- **Direktyva 94/85/EEC:** Nėra jokių kitų svarbių informacijų.
- **Vardinis pavojingų cheminių medžiagų sąrašas - I PRIEDAS** Neviena no sastāvdaļām nav uzskaitīta

· REGLAMENTAS (ES) 2019/1021 dėl patvariųjų organinių teršalų (POT)

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· Reglamentas (ES) Nr. 649/2012

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· REGLAMENTAS (ES) 2019/1148

· II Priedas - SPROGSTAMŲJŲ MEDŽIAGŲ PIRMTAKAI, APIE KURIUOS REIKIA PRANEŠTI

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· Reglamentas (EB) Nr. 273/2004 dėl narkotinių medžiagų pirmtakų (prekursorių)

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· Reglamentas (EB) Nr. 111/2005 nustatantis prekybos narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakais (prekursoriais) tarp Bendrijos ir trečiųjų šalių stebėsenos taisyklės

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

· REGLAMENTAS (ES) 2024/590 dėl ozono sluoksnį ardančių medžiagų

Į sudėtį neįeina nė viena iš sudėtinių dalių.

- **15.2 Cheminės saugos vertinimas:** Cheminės saugos vertinimas nebuvo atliktas.

16. SKIRSNIS. Kita informacija

Duomenys pateikti pagal šiandieninę mūsų žinių būklę, tačiau nepateikia produkto savybių garantijos ir nėra pagrindas sutartiniams teisiniams santykiams.

Medicinos prietaisams, kaip apibrėžta Reglamente (ES) 2017/745, kurie yra invaziniai arba naudojami tiesioginiam fiziniam sąlyčiui su žmogaus kūnu, Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 (CLP/GHS) nuostatos paprastai netaikomos, jei jie yra galutinės būklės ir skirti galutiniam naudotojui.

Šis saugos duomenų lapas atitinka reglamento (EB) Nr. 1907/2006, 31 straipsnis, kuris iš dalies pakeistas reglamentu (ES) 2020/878 reikalavimus.

· Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008

APSKRITAI MIŠINIO KLASIFIKAVIMAS GRINDŽIAMAS APSKAIČIAVIMO METODU NAUDOJANT MEDŽIAGŲ DUOMENIS PAGAL REGLAMENTĄ (EB) NR. 1272/2008.

- **Santrumpos ir akronimai:** ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

- * Lyginant su buvusia versija pakeisti duomenys