

**ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku**

- **1.1 Identifikátor produktu**
- **Obchodný názov:** KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block
- **Číslo artikla:** 828, 889
- **Registračné číslo** Nepoužiteľné
- **1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú**  
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **Použitie materiálu /zmesi** Zubný materiál
- **1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov**
- **Dodávateľ :**  
Kuraray Europe GmbH  
Philipp-Reis-Str. 4,  
65795 Hattersheim am Main  
Germany  
Phone: +49 (0)69 305 35835  
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Informačné oddelenie:** Dodávateľ
- **1.4 Núdzové telefónne číslo:**  
[Slovakia] Národné toxikologické informačné centrum (NTIC): +421 2 5477 4166  
3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 \*Kuraray Access Code: 334674

**ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti**

- **2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi**
- **Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**  
Tento výrobok nie je klasifikovaný podľa noriem CLP.
- **Ďalšie údaje**  
Zdravotnícke pomôcky definované v nariadení (EÚ) 2017/745, ktoré sú invazívne alebo sa používajú v priamom fyzickom kontakte s ľudským telom, sú vyňaté z ustanovení nariadenia (ES) č. 1272/2008 (CLP/GHS), zvyčajne ak sú v hotovom stave a určené pre konečného užívateľa.
- **2.2 Prvky označovania**
- **Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008** odpadá
- **Výstražné piktogramy** odpadá
- **Výstražné slovo** odpadá
- **Výstražné upozornenia** odpadá
- **2.3 Iná nebezpečnosť**
- **Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
- **PBT:** Nepoužiteľný
- **vPvB:** Nepoužiteľný

**ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách**

- **3.2 Zmesi**
- **Popis:** Zmes z nižšie uvedených látok s nie nebezpečnými prísadami.
- **Nebezpečné obsiahnuté látky:** odpadá
- **Iné súčasti**  
Oxid zirkoničitý  
Oxid ytrity  
Pigmenty

Dátum tlače: 17.05.2024

Číslo verzie 2 (nahradza verziu 1)

Revízia: 17.05.2024

Obchodný názov: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block

(pokračovanie zo strany 1)

**ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci**

- **4.1 Opis opatrení prvej pomoci**
- **Všeobecné inštrukcie:**
  - Zabráňte kontaktu s pokožkou.
  - Zabráňte kontaktu s pokožkou.
- **Po vdýchnutí:** Prívod čerstvého vzduchu, v prípade ťažkostí vyhľadajte lekára.
- **Po kontakte s pokožkou:** Vo všeobecnosti výrobok nemá dráždiaci účinok na pokožku.
- **Po kontakte s očami:** Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody.
- **Po prehltnutí:** Ak ťažkosti pretrvávajú, konzultovať s lekárom.
- **4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené**
  - Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **4.3 Údaj o akejkolvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania**
  - Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

**ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia**

- **5.1 Hasiace prostriedky**
- **Vhodné hasiace prostriedky:**
  - CO<sub>2</sub>, hasiaci prášok alebo rozstrekovaný vodný lúč. Rozsiahlejší požiar hasiť rozstrekovaným vodným lúčom alebo penou odolnou voči alkoholu.
  - Hasiace opatrenia prispôbiť podmienkam prostredia.
- **5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi**
  - Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **5.3 Pokyny pre požiarnikov**
- **Zvláštne ochranné prostriedky:** Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.

**ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení**

- **6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy** Pozri odstavce 8.
- **6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:**
  - Nepripustiť prienik do kanalizácie/povrchových vôd/spodných vôd.
- **6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:**
  - Vysypaný materiál pozberajte a dajte do vhodnej nádoby. Redukujte tvorbu prachu na minimum.
  - Nesplachujte do odtoku ani nedovoľte, aby sa materiál dostal do vodného toku.
  - Materiál vysajte alebo pozametajte a dajte do vhodnej likvidačnej nádoby. Dbajte na vetranie.
  - Používajte vhodné osobné ochranné vybavenie (Personal Protective Equipment, PPE).
- **6.4 Odkaz na iné oddiely**
  - Informácie o bezpečnej manipulácii pozri kapitola 7.
  - Informácie o osobných ochranných prostriedkoch pozri kapitolu 8.
  - Informácie o likvidácii pozri kapitolu 13.

**ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie**

- **7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie**
  - Nevyžadujú sa žiadne zvláštne opatrenia.
  - Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami. Neprehltajte. Zabráňte vzniku prachu. Prach/paru/plyn/hmlu/pary/spray nevychújte.
- **Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:** Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.
- **7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkolvek nekompatibility**
- **Skladovanie:**
- **Požiadavky na skladovacie priestory a nádrže:** Skladujte pri teplote 10-30 °C
- **Inštrukcie ohľadne spoločného skladovania:** nevyžaduje sa

(pokračovanie na strane 3)

SK

Obchodný názov: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block

(pokračovanie zo strany 2)

- **Ďalšie inštrukcie o podmienkach skladovania:**  
Nádrže udržiavajte nepriedušne uzavreté.  
Chráňte pred horúčavou a priamym slnečným žiarením.  
Skladujte pri izbovej teplote.
- **7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

**ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana**· **8.1 Kontrolné parametre**· **Súčasti kontrolovaných medzných hodnôt súvisiacich s pracoviskom:****1314-23-4 oxid zirkoničitý**

|           |                                               |
|-----------|-----------------------------------------------|
| NPEL (SK) | NPEL priemerný: 1 mg/m <sup>3</sup><br>ako Zn |
|-----------|-----------------------------------------------|

- **Ďalšie upozornenia:** Ako podklad slúžili pri výrobe platné zoznamy.
- **8.2 Kontroly expozície**
- **Primerané technické kontrolné opatrenia** Žiadne ďalšie údaje, pozri bod 7.
- **Individuálne ochranné opatrenia, ako napríklad osobné ochranné prostriedky**
- **Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia:**  
Dodržiavať bežné bezpečnostné opatrenia pre zaobchádzanie s chemikáliami.
- **Ochrany dýchacích ciest** Odporúča sa ochrana dýchania.
- **Ochrana rúk:**  
Materiál rukavíc musí byť nepriepustný a odolný voči produktu/ materiálu / zmesi.  
Na základe chýbajúcich testov nemôže byť vydané žiadne odporúčanie na vhodný materiál na rukavice v súvislosti s produktom/ prípravkom / zmesou chemikálií.  
Výber materiálu na rukavice pri zohľadnení jeho popraskania, prestupu látky membránami, znehodnotenia
- **Materiál rukavíc**  
Voľba vhodnej rukavice nezávisí iba od materiálu, ale aj od ďalších kvalitatívnych znakov a je odlišná pri každom výrobcovi. Pretože produkt pozostáva z viacerých materiálov, nie je možné predvídať odolnosť materiálu rukavíc, a preto musí byť pred použitím preskúšaná.
- **Penetračný čas materiálu rukavíc** U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lá mavosti materiálu a dodržiavať ho.
- **Ochrany očí/tváre** Ochranné okuliare.

**ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti**· **9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach**

- |                                                                       |                 |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------------|
| · Skupenstvo                                                          | pevné           |
| · Farba:                                                              | sfarbený        |
| · Zá pach:                                                            | bez zápachu     |
| · Teplota topenia/tuhnutia:                                           | Neurčené.       |
| · Teplota varu alebo počiatková teplota varu a rozmedzie teploty varu | Neurčené.       |
| · Horľavosť                                                           | Neurčené.       |
| · Dolná a horná medza výbušnosti                                      |                 |
| · Spodná:                                                             | nepoužiteľný    |
| · Horná:                                                              | nepoužiteľný    |
| · Teplota vzplanutia:                                                 | Nepoužiteľný    |
| · Teplota samovznietenia:                                             | Neuplatňuje sa. |
| · Teplota rozkladu:                                                   | Neuplatňuje sa. |
| · Hodnota pH                                                          | Neurčené.       |
| · Kinematická viskozita                                               | Nepoužiteľný    |
| · Rozpustnosť                                                         |                 |
| · Voda:                                                               | nerozpustný     |
| · Rozdeľovacia konštanta (hodnota log)                                | nepoužiteľný    |

(pokračovanie na strane 4)

## Obchodný názov: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block

(pokračovanie zo strany 3)

|                     |                                                                                                            |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| · Tlak pár          | Nepoužiteľný                                                                                               |
| · Tlak pár          |                                                                                                            |
| · Hustota:          | KATANA Zirconia 6 g/cm <sup>3</sup> (pri 20 °C)<br>KATANA Zirconia Block 3,3 g/cm <sup>3</sup> (pri 20 °C) |
|                     | Neurčený                                                                                                   |
| · Hustota pár:      | Nepoužiteľný                                                                                               |
| · Vlastnosti častíc | Neurčené.                                                                                                  |

## · 9.2 Iné informácie

|                                                                    |                                               |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| · Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti            |                                               |
| · Výbušniny                                                        | Výrobok nepredstavuje nebezpečenstvo výbuchu. |
| · Horľavé plyny                                                    | odpadá                                        |
| · Aerosóly                                                         | odpadá                                        |
| · Oxidujúce plyny                                                  | odpadá                                        |
| · Plyny pod tlakom                                                 | odpadá                                        |
| · Horľavé kvapaliny                                                | odpadá                                        |
| · Horľavé tuhé látky                                               | odpadá                                        |
| · Samovoľne reagujúce látky a zmesi                                | odpadá                                        |
| · Samozápalné (pyroforické) kvapaliny                              | odpadá                                        |
| · Samozápalné (pyroforické) tuhé látky                             | odpadá                                        |
| · Samovoľne sa zahrievajúce látky a zmesi                          | odpadá                                        |
| · Látky a zmesi, ktoré pri kontakte s vodou uvoľňujú horľavé plyny | odpadá                                        |
| · Oxidujúce kvapaliny                                              | odpadá                                        |
| · Oxidujúce tuhé látky                                             | odpadá                                        |
| · Organické peroxidy                                               | odpadá                                        |
| · Látky s koroziívnym účinkom na kovy                              | odpadá                                        |
| · Výbušniny si zníženou citlivosťou                                | odpadá                                        |

## ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

- 10.1 Reaktivita Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- 10.2 Chemická stabilita
- Termický rozklad / podmienky na zabránenie rozkladu:  
Žiadny rozklad pri skladovaní a manipulácii v zmysle určenia.
- 10.3 Možnosť nebezpečných reakcií Nie sú známe žiadne nebezpečné reakcie.
- 10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- 10.5 Nekompatibilné materiály: Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- 10.6 Nebezpečné produkty rozkladu: kyslíčnik uhoľnatý a kyslíčnik uhličitý

## \* ODDIEL 11: Toxikologické informácie

- 11.1 Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008
- Akútna toxicita Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- Poleptanie kože/podráždenie kože Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- Vážne poškodenie očí/podráždenie očí Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- Respiračná alebo kožná senzibilizácia Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- Mutagenita pre zárodočné bunky Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- Karcinogenita Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- Reprodukčná toxicita Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia  
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

(pokračovanie na strane 5)

**Karta bezpečnostných údajov**  
podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Dátum tlače: 17.05.2024

Číslo verzie 2 (nahrádza verziu 1)

Revízia: 17.05.2024

**Obchodný názov: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block**

(pokračovanie zo strany 4)

- **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia**  
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Aspiračná nebezpečnosť** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **11.2 Informácie o inej nebezpečnosti**

**· Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)**

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

**ODDIEL 12: Ekologické informácie**

- **12.1 Toxicita**
- **Vodná toxicita:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.2 Perzistencia a degradovateľnosť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.3 Bioakumulačný potenciál** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.4 Mobilita v pôde** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
- **PBT:** Nepoužiteľný
- **vPvB:** Nepoužiteľný
- **12.6 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)**  
Výrobok neobsahuje látky s vlastnosťami narušujúcimi endokrinný systém.
- **12.7 Iné nepriaznivé účinky**
- **Ďalšie ekologické údaje:**
- **Všeobecné údaje:**  
Trieda ohrozenia vodných zdrojov 1 (vlastné zatriedenie): mierne ohrozuje vodné zdroje  
Nedopustiť prienik do podzemných vôd, povrchových vôd a kanalizácie v nezriedenom stave alebo vo väčších množstvách.

**ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní**

- **13.1 Metódy spracovania odpadu**
- **Odporúčanie:** Menšie množstvá je možné vyvieť na skládku spolu s domovým odpadom.
- **Nevyčistené obaly:**
- **Odporúčanie:** Likvidácia v zmysle úradných predpisov.

**ODDIEL 14: Informácie o doprave**

- |                                                              |              |
|--------------------------------------------------------------|--------------|
| · <b>14.1 Číslo OSN alebo identifikačné číslo</b>            |              |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                | odpadá       |
| · <b>14.2 Správne expedičné označenie OSN</b>                |              |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                | odpadá       |
| · <b>14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu</b> |              |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                |              |
| · <b>Trieda</b>                                              | odpadá       |
| · <b>14.4 Obalová skupina</b>                                |              |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                | odpadá       |
| · <b>14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie:</b>           | Nepoužiteľný |
| · <b>14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa</b>  | Nepoužiteľný |

(pokračovanie na strane 6)

SK

**Karta bezpečnostných údajov**  
**podľa 1907/2006/ES, Článok 31**

Dátum tlače: 17.05.2024

Číslo verzie 2 (nahrádza verziu 1)

Revízia: 17.05.2024

**Obchodný názov: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block**

(pokračovanie zo strany 5)

- |                                                                |              |
|----------------------------------------------------------------|--------------|
| · 14.7 Národná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO | Nepoužiteľný |
| · UN "Model Regulation":                                       | odpadá       |

**ODDIEL 15: Regulačné informácie**

- 15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia
- Smernice 94/33/EC: Osobitnú pozornosť treba venovať manipulácii s výrobkom osobami mladšími ako 18 rokov.
- Smernice 94/85/EEC: Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- Menované nebezpečné látky - PRÍLOHA I žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

## · Rady (EÚ) č. 649/2012

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

## · Nariadenie (ES) č. 273/2004 o prekurzoroch drog

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

## · Nariadenie (ES) č. 111/2005 ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

## · RADY (EÚ) č. 1005/2009 o látkach, ktoré poškodzujú ozónovú vrstvu – PRÍLOHA I (Potenciál poškodzovať ozón)

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

- 15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti: Hodnotenie chemickej bezpečnosti nebolo vykonané.

**ODDIEL 16: Iné informácie**

Údaje sa opierajú o dnešný stav našich vedomostí, nepredstavujú však záruku vlastností produktu a nezakladajú zmluvný právny vzťah.

Táto karta bezpečnostných údajov je v súlade s nariadením (ES) č. 1907/2006, Článok 31 zmeneného nariadením (EÚ) 2020/878.

## · Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008

Zaradenie zmesi založené vo všeobecnosti na metóde výpočtu podľa aplikácie údajov o materiáloch v súlade s Nariadením (ES) č. 1272/2008.

## · Skratky a akronymy: ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

## · \* Údaje zmenené oproti predchádzajúcej verzii

SK