

**PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden**

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block
- **Artikelnummer:** 828, 889
- **Registreringsnumre** Ikke anvendelig
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Dentalmateriale
- **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**
- **Leverandør:**  
Kuraray Europe GmbH  
Philipp-Reis-Str. 4,  
65795 Hattersheim am Main  
Germany  
Phone: +49 (0)69 305 35 835  
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **For yderligere information:** Leverandør
- **1.4 Nødtelefon:**  
[Denmark] Danish Poison Center (Giftlinjen): +45 8212 1212  
3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 \*Kuraray Access Code:  
334674

**PUNKT 2: Fareidentifikation**

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**  
Dette produkt er ikke klassificeret iht. CLP-forordningen.
- **Yderligere oplysninger**  
Medicinsk udstyr som defineret i forordning (EU) 2017/745, og som er invasivt eller anvendes i direkte fysisk kontakt med den menneskelige krop, er normalt undtaget fra bestemmelserne i forordning (EF) nr.1272/2008 (CLP/GHS), hvis de er i færdig tilstand og beregnet til den endelige bruger.
- **2.2 Mærkningselementer**
- **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008** Ikke relevant
- **Farepiktogrammer** Ikke relevant
- **Signalord** Ikke relevant
- **Faresætninger** Ikke relevant
- **2.3 Andre farer**
- **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.

**PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer**

- **3.2 Blandinger**
- **Beskrivelse:** Blanding med nedenstående stoffer med ufarlige tilsætningsstoffer.
- **Farlige indholdsstoffer:** Ikke relevant
- **Andre indholdsstoffer:**  
Zirconiumoxid  
yttriumoxid  
Pigmenter

Handelsnavn: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block

(Fortsat fra side 1)

**PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger**

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Generelle anvisninger:**
  - Undgå kontakt med øjnene.
  - Undgå kontakt med huden.
- **Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.
- **Efter hudkontakt:** Almindeligvis virker produktet ikke irriterende på huden.
- **Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand.
- **Efter indtagelse:** Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**
  - Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**
  - Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

**PUNKT 5: Brandbekæmpelse**

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
  - CO<sub>2</sub>, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.
  - Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
  - Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.

**PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld**

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer** Se sektion 8.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
  - Spild skal opsamles og derefter fyldes i en egnet beholder. Reducer støvdannelsen til et minimum. Må ikke skylles ud i afløbet eller komme ud i vandveje.
  - Sug eller fej materialet op, og kom det i en bortskaftelsesbeholder. Sørg for ventilation.
  - Anvend egnet personligt sikkerhedsudstyr (Personal Protective Equipment, PPE).
- **6.4 Henvisning til andre punkter**
  - Information om sikker håndtering se kapitel 7.
  - Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
  - Informationer om bortskaftelse se kapitel 13.

**PUNKT 7: Håndtering og opbevaring**

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**
  - Der kræves ingen særlige forholdsregler.
  - Undgå kontakt med huden og øjnene. Må ikke synkes. Undgå støvdannelse. Undgå indånding af støv/damp/gas/tåge/dampe/spray.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
  - **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Opbevares ved 10-30 °C
  - **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
  - **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:**
    - Hold beholderen tætsluttende lukket.

(Fortsættes på side 3)

**Handelsnavn: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block**

(Fortsat fra side 2)

Beskyttes mod varme og direkte sollys.

Opevar ved stuetemperatur

· **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

## \* PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

### · 8.1 Kontrolparametre

· **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**

#### 1314-23-4 zirconiumdioxid

GV (DK)	Korttidsværdi: 10 mg/m <sup>3</sup> Langtidsværdi: 5 mg/m <sup>3</sup> som Zr
---------	---

#### 1314-36-9 yttriumoxid

GV (DK)	Korttidsværdi: 2 mg/m <sup>3</sup> Langtidsværdi: 1 mg/m <sup>3</sup> som Y
---------	---

· **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

### · 8.2 Eksponeringskontrol

· **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.

· **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**

· **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**

Overhold de sædvanlige forholdsregler, der gælder for omgang med kemikalier.

· **Åndedrætsværn** Åndedrætsværn anbefales.

· **Beskyttelse af hænder**

Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.

På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblandingen.

Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.

· **Handskemateriale:**

Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.

· **Handskematerialets gennemtrængningstid**

Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.

· **Beskyttelse af øjne/ansigt** Beskyttelsesbriller

## \* PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

### · 9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

· <b>Fysisk form</b>	Fast
· <b>Farve:</b>	Farvet
· <b>Lugt:</b>	Lugtfri
· <b>Smeltepunkt/frysepunkt:</b>	Ikke bestemt.
· <b>Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval</b>	Ikke bestemt.
· <b>Antændelighed</b>	Ikke bestemt.
· <b>Øvre og nedre eksplosionsgrænse</b>	
· <b>Nedre:</b>	Ikke relevant.
· <b>Øvre:</b>	Ikke relevant.
· <b>Flammepunkt:</b>	Ikke relevant.
· <b>Selvantændelsestemperatur</b>	Ikke relevant.

(Fortsættes på side 4)

**Handelsnavn: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block**

(Fortsat fra side 3)

· Nedbrydningsstemperatur	Ikke relevant.
· pH	Ikke bestemt.
· Kinematisk viskositet	Ikke relevant.
· Opløselighed	
· vand:	Uopløselig.
· Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)	Ikke anvendelig.
· Damptryk:	Ikke relevant.
· Damptryk:	
· Densitet:	KATANA Zirconia 6 g/cm <sup>3</sup> (ved 20 °C) KATANA Zirconia Block 3,3 g/cm <sup>3</sup> (ved 20 °C)
· Dampmassefylde:	Ikke bestemt.
· Partikelegenskaber	Ikke relevant. Ikke bestemt.

· **9.2 Andre oplysninger**

· Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser	
· Eksplosivstoffer	Produktet udgør ikke en eksplosionsfare.
· Brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Aerosoler	Ikke relevant
· Brandnærende gasser	Ikke relevant
· Gasser under tryk	Ikke relevant
· Brandfarlige væsker	Ikke relevant
· Brandfarlige faste stoffer	Ikke relevant
· Selvreaktive stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Pyrofore væsker	Ikke relevant
· Pyrofore faste stoffer	Ikke relevant
· Selvopvarmende stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Brandnærende væsker	Ikke relevant
· Brandnærende faste stoffer	Ikke relevant
· Organiske peroxider	Ikke relevant
· Metalætsende	Ikke relevant
· Desensibiliserede eksplosivstoffer	Ikke relevant

**PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet**

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås**  
Ingen nedbrydning ved formålsbestemt opbevaring og håndtering.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Carbonmonoxid og carbondioxid

**PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger**

- **11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akut toksicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Hudætsning/-irritation**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

(Fortsættes på side 5)

**Handelsnavn: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block**

(Fortsat fra side 4)

- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Kimcellemutagenicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Carcinogenicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Reproduktionstoksicitet**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Enkel STOT-eksponering**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Gentagne STOT-eksponeringer**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Aspirationsfare**  
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **11.2 Oplysninger om andre farer**

· **Hormonforstyrrende egenskaber**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

**PUNKT 12: Miljøoplysninger**

- **12.1 Toksicitet**
- **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber**  
Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.
- **12.7 Andre negative virkninger**
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**  
Fareklasse for vand 1 (Selvklassificering): svagt vandforurenende  
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.

**PUNKT 13: Bortskaffelse**

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:** Mindre mængder kan bortskaffes sammen med husholdningsaffald.
- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

**PUNKT 14: Transportoplysninger**

- **14.1 UN-nummer eller ID-nummer**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** Ikke relevant
- **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** Ikke relevant

(Fortsættes på side 6)

**Handelsnavn: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block**

(Fortsat fra side 5)

- |  |                |
|--|----------------|
| · <b>14.3 Transportfareklasse(r)</b>                               |                |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                      |                |
| · <b>klasse</b>  | Ikke relevant  |
| · <b>14.4 Emballagegruppe</b>                                      |                |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                      | Ikke relevant  |
| · <b>14.5 Miljøfarer:</b>  | Ikke relevant. |
| · <b>14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren</b>             | Ikke relevant. |
| · <b>14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter</b> | Ikke relevant. |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>                                    | Ikke relevant  |

### **PUNKT 15: Oplysninger om regulering**

- **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
- **Direktiv 94/33/EC:** Der bør udvises forsigtighed, hvis personer under 18 år håndterer dette produkt.
- **Derektive 94/85/EEC:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af ingredienserne er anført.

· **Forordning (EU) Nr. 649/2012**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **FORORDNING (EF) Nr. 1005/2009 om stoffer, der nedbryder ozonlaget – BILAG I (Ozonlagsnedbrydende potentiale)**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **MAL-Code:** 00-1

- **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

### **PUNKT 16: Andre oplysninger**

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produktgenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

Dette sikkerhedsdatablad er i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikel 31 som ændret ved forordning (EU) 2020/878.

· **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**

Klassificeringen af blandingen er generelt baseret på den beregningsmetode af produktdata i overensstemmelse med forordning (EF) nr 1272/2008.

· **Forkortelser og akronymer:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Måleteknisk Arbejdshygiejnisk Luftbehov

- **\* Dataene ændret i forhold til tidligere version**