# Drošības datu lapā
**atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants**

Iespiešanas datums: 17.05.2024 Versijas numurs 3 (aizstāj versiju 2) Labojums: 17.05.2024

* 
## 1. IEDAĻA. Vielas/maisījuma un uzņēmējsabiedrības/uzņēmuma identificēšana

· **1.1 Produkta identifikators**

· **Produkta nosaukums tirgū: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block**

· **Artikula numurs:** 828, 889
· **Reģistrācijas numurs** Nav piemērojams
· **1.2 Vielas vai maisījuma būtiskie identificētie lietošanas veidi un neieteicamie lietošanas veidi**
Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **Vielas/ preparāta pielietojums** Zobārstniecības materiāls

· **1.3 Informācija par drošības datu lapas piegādātāju**
· **Piegādātājs :**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone:+49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
· **Informācijas sniedzējs:** Piegādātājs
· **1.4 Tālruņa numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās:**
[Latvia] Valsts ugunsdzēsības un glābšanas dienests: 112, Toksikoloģijas un sepses klīnikas Saindēšanās un zāļu informācijas centrs: +371 67042473
3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code: 334674

* 
## 2. IEDAĻA. Bīstamības apzināšana

· **2.1 Vielas vai maisījuma klasifikācija**
· **Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008**
Saskaņā ar CLP regulu šis materiāls netiek klasificēts kā bīstams.
· **Papildu dati**
Regulā (ES) 2017/745 definētās medicīniskās ierīces, kas ir invazīvas vai tiek izmantotas tiešā fiziskā saskarē ar cilvēka ķermeni, parasti ir atbrīvotas no Regulas (EK) Nr. 1272/2008 (CLP/GHS) noteikumiem, ja tās ir gatavā stāvoklī un paredzēts galalietotājam.

· **2.2 Marķējuma elementi**
· **Marķēšana saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008** iztrūkst
· **Bīstamības piktogrammas** iztrūkst
· **Signālvārds** iztrūkst
· **Bīstamības apzīmējumi** iztrūkst
· **2.3 Citi apdraudējumi**
· **PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti**
· **PBT:** Nav pielietojams.
· **vPvB:** Nav pielietojams.

* 
## 3. IEDAĻA. Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

· **3.2 Maisījumi**
· **Apraksts:** Maisījums no šādām vielām ar nekaitīgiem piejaukumiem.

· **Bīstamie komponenti:** iztrūkst
· **Citas sastāvdaļas**
Cirkonija oksīds
Itrija oksīds
Pigmenti



(Turpinājums 2.lpp.)

kuraray

# Drošības datu lapā
**atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants**

Iespiešanas datums: 17.05.2024 Versijas numurs 3 (aizstāj versiju 2) Labojums: 17.05.2024

**Produkta nosaukums tirgū: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block**

(Turpinājums 1.lpp.)

* 
## 4. IEDAĻA. Pirmās palīdzības pasākumi

· **4.1 Pirmās palīdzības pasākumu apraksts**
· **Vispārējas norādes:**
Nepieļaut nokļūšanu uz acīs.
Nepieļaut nokļūšanu uz ādas.
· **Pēc ieelpošanas:** Svaiga gaisa padeve, sūdzībām saglabājoties, konsultēties ar ārstu.
· **Pēc saskares ar ādu:** Parasti produkts nekairina ādu.
· **Pēc nokļūšanas acīs:** Acis caur pavērtiem plakstiņiem skalot vairākas minūtes zem tekoša ūdens.
· **Pēc norīšanas:** Sūdzībām saglabājoties, konsultēties ar ārstu.
· **4.2 Svarīgākie simptomi un ietekme – akūti un aizkavēti** Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **4.3 Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi**
Nav pieejama cita būtiska informācija.

* 
## 5. IEDAĻA. Ugunsdzēsības pasākumi

· **5.1 Ugunsdzēsības līdzekļi**
· **Piemērotie dzēšanas līdzekļi:**
Co2, dzēšamais pulveris vai ūdens strūkla. Lielāku degšanu apkarot ar ūdens strūklu vai ar alkoholnoturīgām putām.
Ugunsdzēšanas pasākumus piemērot apkārtējai videi.
· **5.2 Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība** Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **5.3 Ieteikumi ugunsdzēsējiem**
· **Īpašais aizsargaprīkojums:** Nav nepieciešami īpaši pasākumi.

* 
## 6. IEDAĻA. Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

· **6.1 Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām**
Skat. 8. nodala.
· **6.2 Vides drošības pasākumi:** Nepieļaut nokļūšanu kanalizācijā/ virszemes ūdeņos/ gruntsūdeņos.
· **6.3 Lokalizācijas (ierobežošanas) un savākšanas paņēmieni un materiāli**
Satīrīt noplūdes un tad ievietot piemērotā tvertnē. Samaziniet līdz zemākajam līmenim putekļu veidošanos.
Nenoskalot kanalizācijā vai neļaut iekļūt ūdensceļos.
Uzsūkt vai saslaucīt materiālu un ievietot atkritumu tvertnē. Nodrošināt ventilāciju.
Izmantot piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus (Personal Protective Equipment, PPE).
· **6.4 Atsauce uz citām iedaļām**
Informāciju par darba drošību skatīt 7.nodaļā.
Informāciju par personīgo aizsargaprīkojumu skatīt 8.nodaļā.
Informāciju par atkritumu likvidāciju skatīt 13.nodaļā.

* 
## 7. IEDAĻA. Apiešanās un glabāšana

· **7.1 Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi**
Nav nepieciešami īpaši pasākumi.
Nepieļaut nokļūšanu uz ādas un acīs. Nenorīt. Izvairīties no putekļu veidošanās. Neieelpot putekļus/tvaiku/gāzi/miglu/garaiņus/aerosolu.
· **Norādes aizsardzībai pret degšanu un eksploziju:** Nav nepieciešami kādi īpaši pasākumi.

· **7.2 Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība**
· **Uzglabāšana:**
· **Prasības, kādām jāatbilst uzglabāšanas telpām un tvertnēm:** Uzglabāt 10-30 ℃ temperatūrā
· **Norādes par vairāku vielu kopēju uzglabāšanu:** Nav nepieciešams.
· **Citi uzglabāšanas nosacījumi:**
Tvertni turēt blīvi noslēgtu.
Sargāt no karstuma un tiešu saules staru iedarbības.

(Turpinājums 3.lpp.)

kuraray

# Drošības datu lapā
**atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants**

Iespiešanas datums: 17.05.2024 Versijas numurs 3 (aizstāj versiju 2) Labojums: 17.05.2024

**Produkta nosaukums tirgū: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block**

(Turpinājums 2.lpp.)

Uzglabāt istabas temperatūrā.
· **7.3 Konkrēts(-i) galalietošanas veids(-i)** Nav pieejama cita būtiska informācija.

* 
## 8. IEDAĻA. Ekspozīcijas kontrole/individuālā aizsardzība

· **8.1 Kontroles parametri**
· **Sastāvdaļas, kuru robežvērtības ir kontrolējamas attiecīgajā darba vietā:**
Produkts nesatur nozīmīgus vielu daudzumus, kuru robežvērtības būtu kontrolējamas darba vietā.
· **Papildu informācija:** Pamatā tika izmantoti sastādīšanas laikā spēkā esošie saraksti.

· **8.2 Ekspozīcijas kontrole**
· **Atbilstoša inženiertehniskā kontrole** Nav citu datu, skat. 7.punktu.
· **Individuālie aizsardzības pasākumi, piemēram, individuālie aizsardzības līdzekļi**
· **Vispārēji aizsardzības un higiēnas pasākumi:**
Ir jāievēro vispār pieņemtie drošības pasākumi, rīkojoties ar ķimikālijām.
· **Elpceļu aizsardzība** Ieteicams aizsargāt elpošanas ceļus.
· **Roku aizsardzība:**
Cimdu materiālam ir jābūt necaurlaidīgam un noturīgam pret produktu/ vielu/ preparātu.
Sakarā ar testu trūkumu nav iespējams dot jebkādus ieteikumus par cimdu materiālu saskarsmi ar produktu/ preparātu/ ķimikāliju maisījumu.
Cimdu materiāla izvēle, ņemot vērā cauri izspiešanās laiku, caurlaides apjomus un sabojāšanos.
· **Cimdu materiāls**
Piemērotu cimdu izvēle ir atkarīga ne tikai no materiāla, bet arī no citiem kvalitātes rādītājiem, kuri dažādiem ražotājiem ir atšķirīgi. Tā kā produktu izgatavo no vairākām vielām, cimdu materiāla izturība iepriekš nav aprēķināma, tāpēc pirms lietošanas tā ir jāpārbauda.
· **Cimdu materiāla caurlaides laiks**
Precīzu cauri izspiešanās laiku (permeabilitāti) var uzzināt no aizsargcimdu ražotāja, šis laiks jāievēro, lietojot cimdus.
· **Acu/sejas aizsardzība** Aizsargbrilles

* 
## 9. IEDAĻA. Fizikālās un ķīmiskās īpašības

| | |
|---|---|
| · **9.1 Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām** | |
| · **Agregātstāvoklis** | Ciets |
| · **Krāsa:** | Iekrāsots |
| · **Smarža:** | Bez smakas |
| · **Kušanas punkts/ sasalšanas punkts** | Nav noteikts. |
| · **Viršanas punkts vai sākotnējais viršanas punkts un viršanas temperatūras diapazons** | Nav noteikts. |
| · **Uzliesmojamība** | Nav noteikts. |
| · **Apakšējā un augšējā sprādzienbīstamības robeža** | |
| · **Apakšējā:** | nav pielietojams |
| · **Augšējā:** | nav pielietojams |
| · **Uzliesmošanas punkts** | Nav pielietojams. |
| · **Pašuzliesmošanas temperatūra** | Nav piemērojams. |
| · **Sadalīšanās temperatūra** | Nav piemērojams. |
| · **pH** | Nav noteikts. |
| · **Kinemātiskā viskozitāte** | Nav pielietojams. |
| · **Šķīdība** | |
| · **ūdeni:** | Nešķīstošs. |
| · **Sadalījuma koeficients (n-oktanols-ūdens) (log vērtība)** | Nav pielietojams. |
| · **Tvaika spiediens:** | Nav pielietojams. |

(Turpinājums 4.lpp.)

kuraray

# Drošības datu lapā
**atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants**

Iespiešanas datums: 17.05.2024 Versijas numurs 3 (aizstāj versiju 2) Labojums: 17.05.2024

**Produkta nosaukums tirgū: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block**

(Turpinājums 3.lpp.)

| | |
|---|---|
| · **Tvaika spiediens:** | |
| · **Blīvums:** | KATANA Zirconia 6 g/cm³ (esant 20 °C)<br>KATANA Zirconia Block 3,3 g/cm³ (esant 20 °C)<br>Nav noteikts. |
| · **Tvaiku blīvums** | Nav pielietojams. |
| · **Daļiņu raksturlielumi** | Nav noteikts. |

· **9.2 Cita informācija**

| | |
|---|---|
| · **Informācija par fizikālās bīstamības klasēm** | |
| · **Sprādzienbīstami mater iāli** | Izstrādājums nerada sprādzienbīstamību. |
| · **Uzliesmojošas gāzes** | iztrūkst |
| · **Aerosoli** | iztrūkst |
| · **Oksidējošas gāzes** | iztrūkst |
| · **Gāzes zem spiediena** | iztrūkst |
| · **Uzliesmojoši šķidrumi** | iztrūkst |
| · **Uzliesmojošas cietas vielas** | iztrūkst |
| · **Pašreaģējošas vielas un maisījumi** | iztrūkst |
| · **Pirofori šķidrumi** | iztrūkst |
| · **Piroforas cietas vielas** | iztrūkst |
| · **Pašsasilstošas vielas un maisījumi** | iztrūkst |
| · **Vielas un maisījumi, kas saskarē ar ūdeni izdala uzliesmojošas gāzes** | iztrūkst |
| · **Oksidējoši šķidrumi** | iztrūkst |
| · **Oksidējošas cietas vielas** | iztrūkst |
| · **Organiskie peroksīdi** | iztrūkst |
| · **Vielas un maisījumi, kas izraisa metālu koroziju** | iztrūkst |
| · **Desensibilizēti sprādzienbīstami materiāli** | iztrūkst |

## 10. IEDAĻA. Stabilitāte un reaģētspēja

· **10.1 Reaģētspēja** Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **10.2 Ķīmiskā stabilitāte**
· **Termiskā sadalīšanās/ apstākļi, no kuriem jāizvairās:**
Nesadalās, ja uzglabā un ar to rīkojas atbilstoši nosacījumiem.
· **10.3 Bīstamu reakciju iespējamība** Nav zināmas bīstamas reakcijas.
· **10.4 Nepieļaujami apstākļi** Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **10.5 Nesaderīgi materiāli:** Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **10.6 Bīstami sadalīšanās produkti** Oglekļa monoksīds un oglekļa dioksīds

* 
## 11. IEDAĻA. Toksikoloģiskā informācija

· **11.1 Informācija par Regulā (EK) Nr. 1272/2008 definētajām bīstamības klasēm**
· **Akūta toksicitāte [akūts toksiskums]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· **Ādas korozija/ ādas kairinājums [kodīgs ādai/ kairinošs ādai]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· **Nopietns acu bojājums/acu kairinājums**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· **Elpceļu vai ādas sensibilizācija [sensibilizācija, ieelpojot vai nonākot saskarē ar ādu]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· **Mutagenitāte dīgļšūnām [cilmes šūnu mutagenitāte]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· **Kancerogenitāte** Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.

(Turpinājums 5.lpp.)

kuraray

# Drošības datu lapā
**atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants**

Iespiešanas datums: 17.05.2024 Versijas numurs 3 (aizstāj versiju 2) Labojums: 17.05.2024

**Produkta nosaukums tirgū: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block**

(Turpinājums 4.lpp.)

· **Reproduktīvā toksicitāte [toksisks reproduktīvai sistēma]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· **Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, vienreizēja ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· **Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, atkārtota ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, atkārtota iedarbība]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· **Aspiratīvā bīstamība [bīstams ieelpojot]**
Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem.
· **11.2 Informācija par citiem apdraudējumiem**

| · **Endokrīni disruptīvās īpašības** |
|---|
| Nesatur nevienu no sastāvdaļām |

* 
## 12. IEDAĻA. Ekoloģiskā informācija

· **12.1 Toksicitāte**
· **Ūdeņu toksiskums:** Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **12.2 Noturība un noārdāmība** Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **12.3 Bioakumulācijas potenciāls** Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **12.4 Mobilitāte augsnē** Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **12.5 PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti**
· **PBT:** Nav pielietojams.
· **vPvB:** Nav pielietojams.
· **12.6 Endokrīni disruptīvās īpašības**
Produkts nesatur vielas, kam piemīt endokrīnās sistēmas darbībai kaitējošas īpašības.
· **12.7 Citas nelabvēlīgas ietekmes**
· **Cita ekoloģijas informācija:**
· **Vispārējie norādījumi:**
Ūdens apdraudējuma klase 1(Pašu klasifikācija): vāji apdraud ūdeni
Nepieļaut nokļūšanu gruntsūdeņos, ūdeņos vai kanalizācijā neatšķaidītā veidā vai lielākos daudzumos.

* 
## 13. IEDAĻA. Apsaimniekošanas apsvērumi

· **13.1 Atkritumu apstrādes metodes**
· **Ieteikums:** Mazākus daudzumus var deponēt kopā ar sadzīves atkritumiem.

· **Neattīrītie iesaiņojumi:**
· **Ieteikums:** Likvidēšana atbilstoši oficiāliem noteikumiem.

## 14. IEDAĻA. Informācija par transportēšanu

| | |
|---|---|
| · **14.1 ANO numurs vai ID numurs** | |
| · **ADR, ADN, IMDG, IATA** | iztrūkst |
| · **14.2 ANO oficiālais kravas nosaukums** | |
| · **ADR, ADN, IMDG, IATA** | iztrūkst |
| · **14.3 Transportēšanas bīstamības klase(-es)** | |
| · **ADR, ADN, IMDG, IATA** | |
| · **klase** | iztrūkst |
| · **14.4 Iepakojuma grupa** | |
| · **ADR, ADN, IMDG, IATA** | iztrūkst |

(Turpinājums 6.lpp.)

kuraray

# Drošības datu lapā
**atbilstoši 1907/2006/EK, 31. pants**

Iespiešanas datums: 17.05.2024 Versijas numurs 3 (aizstāj versiju 2) Labojums: 17.05.2024

**Produkta nosaukums tirgū: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block**

(Turpinājums 5.lpp.)

| | |
|---|---|
| · **14.5 Vides apdraudējumi:** | Nav pielietojams. |
| · **14.6 Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem** | Nav pielietojams. |
| · **14.7 Beztaras kravu jūras pārvadājumi saskaņā ar SJO instrumentiem** | Nav pielietojams. |
| · **UN "Model Regulation":** | iztrūkst |

* 
## 15. IEDAĻA. Informācija par regulējumu

· **15.1 Drošības, veselības un vides jomas noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielu un maisījumu**
· **Direktīvu 94/33/EC:**
Gadījumā, ja personas, jaunākas par 18 gadiem, apejas ar šo produktu, tām jābūt sevišķi uzmanīgām.
· **Direktīvu 94/85/EEC:** Nav pieejama cita būtiska informācija.
· **Konkrētas bīstamās vielas - I PIELIKUMS** Žádná ze složek není uvedena.

· **Regula (ES) Nr. 649/2012**
Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **Regula (EK) Nr. 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem**
Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **Regula (EK) Nr. 111/2005 ar ko paredz noteikumus par uzraudzību attiecībā uz narkotisko vielu prekursoru tirdzniecību starp Kopienu un trešām valstīm**
Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **REGULA (ES) Nr. 1005/2009 par ozona slāni noārdošām vielām – I PIELIKUMS (Ozona noārdīšanas potenciāls)**
Nesatur nevienu no sastāvdaļām

· **15.2 Ķīmiskās drošības novērtējums:** Ķīmiskās drošības novērtējums nav veikts.

* 
## 16. IEDAĻA. Cita informācija

Dati balstīti uz mūsu šībrīža atziņām, taču tie negarantē produkta īpašības un nevar būt par pamatu likumiskām līgumattiecībām.
Šī drošības datu lapā atbilst Regulas (EK) Nr. 1907/2006, 31. pants , kurā grozījumi izdarīti ar Regulu (ES) 2020/878 prasībām.

· **Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008**
MAISĪJUMA KLASIFIKĀCIJA VISPĀRĪGI BALSTĀS UZ APRĒĶINU METODI, IZMANTOJOT INFORMĀCIJU PAR VIELU SASKAŅĀ AR REGULU (EK) 1272/2008.
· **Saīsinājumi un akronīmi:** ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
· *** Dati, attiecībā pret sākuma versiju, ir mainīti**