kuraray

# Karta charakterystyki
**Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 17.05.2024 Numer wersji 2 (zastępuje wersję 1) Aktualizacja: 17.05.2024

* 
## SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

· **1.1 Identyfikator produktu**

· **Nazwa handlowa: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block**

· **Numer artykułu:** 828, 889
· **Numer rejestracji** Nie dotyczy
· **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· **Zastosowanie substancji / preparatu** Materiał stomatologiczny

· **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
· **Dostawca:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone:+49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
· **Komórka udzielająca informacji:** Dostawca
· **1.4 Numer telefonu alarmowego:**
3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code: 334674

* 
## SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

· **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
· **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Produkt nie jest klasyfikowany zgodnie z przepisami CLP.
· **Dane dodatkowe**
Wyroby medyczne zdefiniowane w Rozporządzeniu (UE) 2017/745, które są inwazyjne lub używane w bezpośrednim kontakcie fizycznym z ciałem ludzkim, są wyłączone z przepisów Rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 (CLP/GHS) zwykle, jeśli są w stanie gotowym i przeznaczonym dla użytkownika końcowego.

· **2.2 Elementy oznakowania**
· **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008** brak
· **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia** brak
· **Hasło ostrzegawcze** brak
· **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia** brak
· **2.3 Inne zagrożenia**
· **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
· **PBT:** Nie ma zastosowania.
· **vPvB:** Nie ma zastosowania.

* 
## SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

· **3.2 Mieszaniny**
· **Opis:** Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

· **Składniki niebezpieczne:** brak
· **Inne składniki:**
Tlenek cyrkonu
Yttrium oxide
Pigmenty



(ciąg dalszy na stronie 2)

kuraray

# Karta charakterystyki
**Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 17.05.2024 Numer wersji 2 (zastępuje wersję 1) Aktualizacja: 17.05.2024

**Nazwa handlowa: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block**

(ciąg dalszy od strony 1)

* 
## SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

· **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**
· **Wskazówki ogólne:**
Unikać zanieczyszczenia oczu.
Unikać zanieczyszczenia skóry.
· **Po wdychaniu:** Dostarczyć świeże powietrze, w razie dolegliwości wezwać lekarza.
· **Po styczności ze skórą:** Ogólnie produkt nie działa drażniąco na skórę.
· **Po styczności z okiem:** Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą.
· **Po przełknięciu:** Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.
· **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· **4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

* 
## SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

· **5.1 Środki gaśnicze**
· **Przydatne środki gaśnicze:**
CO2, proszek gaśniczy lub strumień wody. Większy pożar zwalczać strumieniem wody lub pianą odporną na działanie alkoholu.
Zabiegi gaszenia ognia dostosować do otoczenia.
· **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· **5.3 Informacje dla straży pożarnej**
· **Specjalne wyposażenie ochronne:** Środki specjalne nie są konieczne.

* 
## SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

· **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**
Informacje o zagroeniach dla zdrowia i zycia sa podane w rozdziale 8.
· **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.
· **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Zebrać substancję i umieścić ją w odpowiednim pojemniku. Zminimalizować ilość powstającego pyłu. Nie spłukiwać w toalecie i nie dopuszczać do wnikania substancji do sieci kanalizacyjnej.
Usunąć materiał odkurzaczem lub zamieść miotłą i umieścić w pojemniku przeznaczonym do usunięcia.
Zapewnić wentylację.
Używać odpowiednich środków ochrony indywidualnej.
· **6.4 Odniesienia do innych sekcji**
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.
Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

* 
## SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

· **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**
Środki specjalne nie są konieczne.
Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu. Nie połykać. Wykluczyć pylenie. Nie wdychać pyłu, dymu, gazu, mgiełki, par, aerozolu.
· **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwwybuchowej:** Nie są potrzebne szczególne zabiegi.

(ciąg dalszy na stronie 3)

kuraray

# Karta charakterystyki
**Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 17.05.2024 Numer wersji 2 (zastępuje wersję 1) Aktualizacja: 17.05.2024

**Nazwa handlowa: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block**

(ciąg dalszy od strony 2)

· **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
· **Składowanie:**
· **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**
Przechowywać w temperaturze 10-30 ℃
· **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.
· **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:**
Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.
Chronić przed gorącem i bezpośrednim promieniowaniem słonecznym.
Przechowywać w temperaturze pokojowej
· **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

* 
## SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

· **8.1 Parametry dotyczące kontroli**

| · **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:** | |
|---|---|
| **1314-23-4 dwutlenek cyrkonu** | |
| NDS (PL) | NDSCh: 10 mg/m³<br>NDS: 5 mg/m³<br>w przeliczeniu na Zr |
| **1314-36-9 tlenek itru** | |
| NDS (PL) | NDS: 1 mg/m³<br>w przeliczeniu na Y |
| **12055-23-1 dwutlenek hafnu** | |
| NDS (PL) | NDS: 0,5 mg/m³<br>w przeliczeniu na Hf |

· **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.

· **8.2 Kontrola narażenia**
· **Stosowne techniczne środki kontroli** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.
· **Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne**
· **Ogólne środki ochrony i higieny:**
Należy przestrzegać zwyczajnych środków ostrożności przy obchodzeniu się z chemikaliami.
· **Ochronę dróg oddechowych** Zalecana ochrona dróg oddechowych.
· **Ochrona rąk:**
Materiał, z którego wykonane są rękawice musi być nieprzepuszczalny i odporny na działanie produktu / substancji / preparatu.
Z powodu braku badań nie można podać żadnego zalecenia dotyczącego materiału dla rękawic do ochrony przed produktem / preparatem / mieszaniną substancji chemicznych.
Wybór materiału na rękawice ochronne przy uwzględnieniu czasów przebicia, szybkości przenikania i degradacji.
· **Materiał, z którego wykonane są rękawice**
Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.
· **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**
Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.
· **Ochronę oczu lub twarzy** Okulary ochronne



(ciąg dalszy na stronie 4)

kuraray

# Karta charakterystyki
**Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 17.05.2024 Numer wersji 2 (zastępuje wersję 1) Aktualizacja: 17.05.2024

**Nazwa handlowa: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block**

(ciąg dalszy od strony 3)

* 

## SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

| | |
|---|---|
| · **9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych** | |
| · **Stan skupienia** | Stały |
| · **Kolor:** | Zabarwiony |
| · **Zapach:** | Bez zapachu |
| · **Temperatura topnienia/krzepnięcia:** | nieokreślone |
| · **Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia** | nieokreślone |
| · **Palność materiałów** | Nieokreślone. |
| · **Dolna i górna granica wybuchowości** | |
| · **Dolna:** | Nie dotyczy. |
| · **Górna:** | Nie dotyczy. |
| · **Temperatura zapłonu:** | Nie ma zastosowania. |
| · **Temperatura samozapłonu:** | Nie dotyczy. |
| · **Temperatura rozkładu:** | Nie dotyczy. |
| · **pH** | Nieokreślone. |
| · **Lepkość kinematyczna** | Nie ma zastosowania. |
| · **Rozpuszczalność** | |
| · **Woda:** | Nierozpuszczalny. |
| · **Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)** | Nie dotyczy. |
| · **Prężność pary** | Nie ma zastosowania. |
| · **Prężność pary** | |
| · **Gęstość:** | KATANA Zirconia 6 g/cm³ (przy 20 ℃)<br>KATANA Zirconia Block 3,3 g/cm³ (przy 20 ℃)<br>Nie jest określony. |
| · **Gęstość par** | Nie ma zastosowania. |
| · **Charakterystyka cząsteczek** | Nieokreślone. |

| | |
|---|---|
| · **9.2 Inne informacje** | |
| · **Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego** | |
| · **Materiały wybuchowe** | Produkt nie stwarza zagrożenia wybuchem. |
| · **Gazy łatwopalne** | brak |
| · **Aerozole** | brak |
| · **Gazy utleniające** | brak |
| · **Gazy pod ciśnieniem** | brak |
| · **Płyny łatwopalne** | brak |
| · **Łatwopalne ciała stałe** | brak |
| · **Substancje i mieszaniny samoreaktywne** | brak |
| · **Substancje ciekłe piroforyczne** | brak |
| · **Substancje stałe piroforyczne** | brak |
| · **Substancje i mieszaniny samonagrzewające się** | brak |
| · **Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne** | brak |
| · **Substancje ciekłe utleniające** | brak |
| · **Substancje stałe utleniające** | brak |
| · **Nadtlenki organiczne** | brak |
| · **Substancje powodujące korozję metali** | brak |
| · **Odczulone materiały wybuchowe** | brak |

## SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

· **10.1 Reaktywność** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

(ciąg dalszy na stronie 5)

kuraray

# Karta charakterystyki
**Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 17.05.2024 Numer wersji 2 (zastępuje wersję 1) Aktualizacja: 17.05.2024

**Nazwa handlowa: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block**

(ciąg dalszy od strony 4)

· **10.2 Stabilność chemiczna**
· **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:**
Brak rozkładu przy składowaniu i obchodzeniu się zgodnie z przeznaczeniem.
· **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** Reakcje niebezpieczne nie są znane.
· **10.4 Warunki, których należy unikać** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· **10.5 Materiały niezgodne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:** Tlenek węgla i dwutlenek węgla

* 
## SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

· **11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**
· **Toksyczność ostra** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Działanie żrące/drażniące na skórę** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Działanie rakotwórcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Szkodliwe działanie na rozrodczość** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **Zagrożenie spowodowane aspiracją** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
· **11.2 Informacje o innych zagrożeniach**

| · **Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego** |
|---|
| żaden ze składników nie znajduje się na liście |

* 
## SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

· **12.1 Toksyczność**
· **Toksyczność wodna:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· **12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
· **PBT:** Nie ma zastosowania.
· **vPvB:** Nie ma zastosowania.
· **12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**
Produkt nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających gospodarkę hormonalną.
· **12.7 Inne szkodliwe skutki działania**
· **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
· **Wskazówki ogólne:**
Klasa szkodliwości dla wody 1 (samookreślenie): w ograniczonym stopniu szkodliwy dla wody
Nie dopuścić do przedostania się w stanie nierozcieńczonym lub w dużych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.

* 
## SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

· **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**
· **Zalecenie:** Mniejsze ilości mogą byc deponowane razem z odpadkami domowymi.

(ciąg dalszy na stronie 6)

kuraray

# Karta charakterystyki
**Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 17.05.2024 Numer wersji 2 (zastępuje wersję 1) Aktualizacja: 17.05.2024

**Nazwa handlowa: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block**

(ciąg dalszy od strony 5)

· **Opakowania nieoczyszczone:**
· **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

## SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

| | |
|---|---|
| · **14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID** | |
| · **ADR, ADN, IMDG, IATA** | brak |
| · **14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN** | |
| · **ADR, ADN, IMDG, IATA** | brak |
| · **14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie** | |
| · **ADR, ADN, IMDG, IATA** | |
| · **Klasa** | brak |
| · **14.4 Grupa pakowania** | |
| · **ADR, ADN, IMDG, IATA** | brak |
| · **14.5 Zagrożenia dla środowiska:** | Nie ma zastosowania. |
| · **14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników** | Nie ma zastosowania. |
| · **14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO** | Nie ma zastosowania. |
| · **UN "Model Regulation":** | brak |

* 

## SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

· **15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mie szaniny**
· **Dyrektywa 94/33/EC:**
Należy zachować ostrożność, gdy produkt używany jest przez osoby poniżej 18 roku życia.
· **Dyrektywa 94/85/EEC:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· **Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I** żaden ze składników nie znajduje się na liście

| |
|---|
| · **Rozporządzenie (UE) NR 649/2012** |
| żaden ze składników nie znajduje się na liście |
| · **Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych** |
| żaden ze składników nie znajduje się na liście |
| · **Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi** |
| żaden ze składników nie znajduje się na liście |
| · **ROZPORZĄDZENIE (UE) NR 1005/2009 w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową – ZAŁĄCZNIK I (Potencjał niszczenia ozonu)** |
| żaden ze składników nie znajduje się na liście |

· **15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:**
Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

* 

## SEKCJA 16: Inne informacje

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

(ciąg dalszy na stronie 7)

kuraray

# Karta charakterystyki
## Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 17.05.2024 Numer wersji 2 (zastępuje wersję 1) Aktualizacja: 17.05.2024

**Nazwa handlowa: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block**

(ciąg dalszy od strony 6)

Niniejsza karta charakterystyki jest zgodna z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006, Artykuł 31 zmienionego rozporządzeniem (UE) 2020/878.

· **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Zgodnie z dyrektywą nr 1272/2008 (UE) zaszeregowanie mieszanki opiera się na metodzie obliczeniowej wykorzystującej dane materiałów.
· **Skróty i akronimy:** ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
· *** Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**