

РОЗДІЛ 1: Назва речовини/суміші і підприємства

- 1.1 Ідентифікатор продукту
- Торгова назва: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block
- Артикул № 828, 889
- Реєстраційний номер Не застосовується
- 1.2 Важливе ідентифіковане застосування речовини/суміші і nereкомендовані застосування
Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- Застосування речовини/суміші Стоматологічний матеріал
- 1.3 Інформація щодо постачальника, який надає паспорт безпеки
- Постачальник
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone:+49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- Відділ, який надає довідкову інформацію: Постачальник
- 1.4 Телефон екстреного зв'язку:
3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code:
334674

РОЗДІЛ 2: Можлива небезпека

- 2.1 Класифікація речовини або суміші
- Класифікація згідно з Розпорядженням (ЄС) № 1272/2008
Продукт не класифікований згідно з Розпорядженням CLP.
- Додатко да
Медичні пристрої, як визначено в Регламенті (ЄС) 2017/745 і які є інвазивними або використовуються в прямому фізичному контакті з тілом людини, звільняються від положен Регламенту (ЄС) № 1272/2008 (CLP/GHS), як правило, якщо вони в готовому стані і призначений для кінцевого користувача.
- 2.2 Елементи маркування
- Маркування згідно з Розпорядженням (ЄС) № 1272/2008 відсутній
- Піктограми загроз відсутній
- Сигнальне слово відсутній
- Вказівки щодо небезпеки відсутній
- 2.3 Інші небезпеки
- Результати оцінювання PBT і vPvB
- PBT (речовини, віднесені до стійких, біоаккопичувальних і токсичних): Не застосовується.
- vPvB (речовини, віднесені до особливо стійких з високим ступенем біоаккопичення):
Не застосовується.

РОЗДІЛ 3: Склад/ інформація про складники

- 3.2 Хімічна характеристика: суміші
- Опис: Суміш з нижченаведених речовин з безпечними домішками
- Небезпечні складники: відсутній
- Інші інгредієнти:
Оксид цирконію
Оксид ітрію
Пігменти

Торгова назва: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block

(продовження сторінки 1)

РОЗДІЛ 4: Заходи першої допомоги

- **4.1 Опис заходів першої допомоги**
- **Загальні вказівки:**
 - Уникати контакту зі очима.
 - Уникати контакту зі шкірою.
- **При вдиханні:** Забезпечити доступ свіжого повітря, при наявності скарг звернутись до лікаря.
- **При контакті зі шкірою:** Загалом, продукт не подразнює шкіру.
- **При контакті з очима:**
 - Впродовж кількох хвилин промити очі під проточною водою, повіки тримати відкритими.
- **При потрапленні у шлунково-кишковий тракт:**
 - При тривалих скаргах проконсультуватись з лікарем.
- **4.2 Найважливіші симптоми та впливи, гострі та уповільненої дії**
 - Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- **4.3 Покази для негайного звернення до лікаря та необхідність в особливому лікуванні**
 - Ми не володіємо іншою важливою інформацією.

РОЗДІЛ 5: Заходи з пожежогасіння

- **5.1 Засоби пожежогасіння**
- **Відповідні засоби пожежогасіння:**
 - CO₂, вогнегасний порошок або розсіяний струмінь води. Велику пожежу гасити розсіяним струменем води або спиртостійкою піною.
 - Узгодити заходи з пожежогасіння з умовами навколишнього середовища.
- **5.2 Особлива небезпека, яку може спричинити речовина або суміш**
 - Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- **5.3 Поради для пожежників**
- **Спеціальне захисне спорядження:** Особливі заходи не потрібні.

РОЗДІЛ 6: Заходи при випадковому потрапленні у навколишнє середовище

- **6.1 Заходи з забезпечення особистої безпеки, захисне обладнання та порядок дій в екстрених ситуаціях**
 - Дивитись пункт 8.
- **6.2 Заходи з захисту навколишнього середовища:**
 - Запобігати потрапленню в каналізацію/поверхневі/грунтові води.
- **6.3 Методи та матеріали для локалізації та прибирання:**
 - Приберіть вилитий матеріал, а потім помістіть його в придатний контейнер. Зменште до мінімуму пилоутворення. Не зливайте в каналізацію та не допускайте попадання у водопроводи.
 - Пропилососьте або витріть матеріал і помістити в контейнер для збору відходів. Забезпечте вентиляцію.
 - Використовуйте відповідні засоби індивідуального захисту (ЗІЗ).
- **6.4 Посилання на інші розділи**
 - Інформацію щодо безпечного використання див. у розділі 7.
 - Інформацію про засоби індивідуального захисту див. у розділі 8.
 - Інформацію щодо утилізації див. у розділі 13.

РОЗДІЛ 7: Використання і зберігання

- **7.1 Застереження для безпечного використання**
 - Особливі заходи не потрібні.
 - Уникати контакту зі шкірою та очима. Не ковтати. Уникати пилоутворення. Не вдихати пил/дим/газ/туман/пари/спрей.
- **Вказівки щодо протипожежного захисту і вибухозахисту:** Особливі заходи не потрібні.

(продовження на сторінці 3)

Торгова назва: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block

(продовження сторінки 2)

- 7.2 Умови для безпечного зберігання з врахуванням несумісності матеріалів
- Зберігання:
 - Вимоги до складських приміщень та ємностей: Зберігати при температурі 10-30 °С
 - Вказівки щодо спільного зберігання з іншими матеріалами: Не потрібний.
- Інші дані щодо умов зберігання:
 - Зберігати ємності щільно закритими.
 - Захищати від спеки і прямого сонячного проміння.
 - Зберігати при кімнатній температурі.
- 7.3 Специфічне кінцеве застосування Ми не володіємо іншою важливою інформацією.

РОЗДІЛ 8: Обмеження і контроль впливу / засоби індивідуального захисту

· 8.1 Контрольні параметри

- Складники з граничними значеннями, які потребують контролю на робочому місці

1314-23-4 діоксид цирконію

GDK (UA)	довготривале значення: 6 mg/m ³
Ф	

- Додаткові вказівки: Основою послужили списки, чинні на момент укладення паспорта безпеки.

· 8.2 Обмеження і контроль впливу

- Додаткові вказівки щодо спорудження технічних установок:

Додаткової інформації немає, див. у розділі 7.

- Засоби індивідуального захисту:

- Загальні заходи з захисту і гігієни:

Необхідно дотримуватись звичайних запобіжних заходів як при роботі з хімічними речовинами.

- Захист органів дихання: Рекомендований захист органів дихання.

- Захист рук:

Матеріал рукавиць повинен бути непроникним і стійким до дії продукту/речовини/препарату.

Через відсутність тестів ми не можемо надати жодних рекомендацій щодо матеріалу рукавиць для роботи з продуктом/ препаратом/ сумішшю хімікатів.

Матеріал рукавиць необхідно обирати з врахуванням часу проникнення, проникної здатності і деградації матеріалу.

- Матеріал захисних рукавиць

Вибір відповідних рукавиць залежить не тільки від матеріалу, але й від інших якісних характеристик та відрізняється залежно від виробника. Оскільки продукт приготовлений з кількох речовин, то неможливо прорахувати наперед стійкість матеріалу рукавиць, на основі чого перед застосуванням необхідно провести відповідні випробування.

- Час проникання для матеріалу захисних рукавиць

Точний час проникнення необхідно дізнатись у виробника захисних рукавиць і дотримуватись в подальшому.

- Захист очей: Захисні окуляри

РОЗДІЛ 9: Фізичні та хімічні властивості

- 9.1 Інформація про основні фізичні та хімічні властивості

- | | |
|---|---------------|
| · Агрегатний стан | Твердий |
| · Колір: | Забарвлений |
| · Запах | Без запаху |
| · Температура плавлення/область плавлення: | Не визначено. |
| · Точка кипіння або початкова точка кипіння й інтервал скипання | Не визначено. |
| · Займистість (тверда речовина, газ): | Не визначено. |

(продовження на сторінці 4)

Торгова назва: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block

(продовження сторінки 3)

· Межі вибухонебезпечності:	
· Нижня:	Не застосовується
· Верхня:	Не застосовується
· Точка займання:	Не застосовується.
· Самозаймистість:	Не стосується.
· Температура розпаду:	Не стосується.
· Рівень рН:	Не визначено.
· кінематична:	Не застосовується.
· Здатність до розчинення	
· вода:	Нерозчинний.
· Коефіцієнт розподілу (n-октанол/вода):	Не застосовується.
· Тиск пари:	Не застосовується.
· Тиск пари:	
· Щільність:	KATANA Цирконій 6 г/см ³ (при 20 °С) KATANA Zirconia Block 3,3 г/см ³ (при 20 °С)
	Не визначено.
· Щільність пари	Не застосовується.
· Particle characteristics	Не визначено.

· 9.2 Інша інформація

· Information with regard to physical hazard classes	
· Explosives	Продукт не є вибухонебезпечним.
· Flammable gases	відсутній
· Aerosols	відсутній
· Oxidising gases	відсутній
· Gases under pressure	відсутній
· Flammable liquids	відсутній
· Flammable solids	відсутній
· Self-reactive substances and mixtures	відсутній
· Pyrophoric liquids	відсутній
· Pyrophoric solids	відсутній
· Self-heating substances and mixtures	відсутній
· Substances and mixtures, which emit flammable gases in contact with water	відсутній
· Oxidising liquids	відсутній
· Oxidising solids	відсутній
· Organic peroxides	відсутній
· Corrosive to metals	відсутній
· Desensitised explosives	відсутній

РОЗДІЛ 10: Стабільність та реактивність

- 10.1 Реактивність Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- 10.2 Хімічна стабільність
- Термічний розпад / умови, яких необхідно уникати:
Не розпадається при належному зберіганні і використанні.
- 10.3 Можливість небезпечних реакцій Даних за небезпечні реакції немає.
- 10.4 Умови, яких необхідно уникати Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- 10.5 Несумісні матеріали: Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- 10.6 Небезпечні продукти розпаду: Окис і двоокис вуглецю

UA

(продовження на сторінці 5)

Торгова назва: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block

(продовження сторінки 4)

РОЗДІЛ 11: Інформація про токсичність

- **11.1 Інформація про класи небезпеки, що визначені в Регламенті (ЄС) № 1272/2008.**
- **Гостра токсичність:** Виходячи з наявних даних, критерії класифікації не виконуються.
- **Корозія/подразнення шкіри** Виходячи з наявних даних, критерії класифікації не виконуються.
- **Серйозне пошкодження очей / подразнення**
Виходячи з наявних даних, критерії класифікації не виконуються.
- **Респіраторна або шкірна сенсibiliція**
Виходячи з наявних даних, критерії класифікації не виконуються.
- **Мутагенність зародкових клітин** Виходячи з наявних даних, критерії класифікації не виконуються.
- **Канцерогенність** Виходячи з наявних даних, критерії класифікації не виконуються.
- **Репродуктивна токсичність** Виходячи з наявних даних, критерії класифікації не виконуються.
- **СТОТ-разова експозиція** Виходячи з наявних даних, критерії класифікації не виконуються.
- **СТОТ-повторне опромінення** Виходячи з наявних даних, критерії класифікації не виконуються.
- **Небезпека аспірації** Виходячи з наявних даних, критерії класифікації не виконуються.
- **11.2 Відомості про інші небезпеки**

· **Endocrine disrupting properties**

Жоден зі складників не міститься.

РОЗДІЛ 12: Інформація, що стосується впливів на навколишнє середовище

- **12.1 Токсичність**
- **Токсичність для водних організмів:** Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- **12.2 Стійкість і здатність до розкладання** Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- **12.3 Потенціал до біоаккумуляції** Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- **12.4 Рухливість у ґрунті** Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- **12.5 Результати оцінювання РВТ і vPvB**
- **РВТ (речовини, віднесені до стійких, біоаккумуляційних і токсичних):** Не застосовується.
- **vPvB (речовини, віднесені до особливо стійких з високим ступенем біоаккумуляції):**
Не застосовується.
- **12.6 Властивості, що руйнують ендокринну систему**
Продукт не містить речовин з властивостями, які руйнують ендокринну систему.
- **12.7 Інша шкідлива дія**
- **Додаткові екологічні вказівки:**
- **Загальні вказівки:**
Клас загрози забруднення води 1 (Самостійна класифікація): низька загроза забруднення води
Не зливати у ґрунтові води, водойми та каналізацію в нерозведеному стані або у великих кількостях.

РОЗДІЛ 13: Вказівки щодо утилізації

- **13.1 Методи переробки відходів**
- **Рекомендація:** Невеликі кількості продукту можна утилізувати разом з побутовим сміттям.
- **Неочищені упаковки:**
- **Рекомендація:** Утилізувати згідно з приписами компетентних органів.

РОЗДІЛ 14: Інформація щодо транспортування

· **14.1 Номер за класифікацією ООН або ідентифікаційний номер**
· **ADR, ADN, IMDG, IATA** відсутній

· **14.2 Належне відвантажувальне найменування згідно зі списком ООН**
· **ADR, ADN, IMDG, IATA** відсутній

(продовження на сторінці 6)

Торгова назва: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block

(продовження сторінки 5)

- | | |
|--|--------------------|
| · 14.3 Клас небезпеки вантажу | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Клас | відсутній |
| · 14.4 Група упаковки | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | відсутній |
| · 14.5 Небезпека для навколишнього середовища: | Не застосовується. |
| · 14.6 Спеціальні запобіжні заходи для користувача | Не застосовується. |
| · 14.7 Морські перевезення навалом у відповідності до інструментів ММО | Не застосовується. |
| · Типові правила ООН (UN "Model Regulation"): відсутній | |

РОЗДІЛ 15: Нормативна інформація

- 15.1 Нормативні положення про безпеку, здоров'я та навколишнє середовище / спеціальні нормативні положення щодо речовини або суміші
- Директиви 94/33/ЄС :
Необхідна особлива обережність, якщо цей виріб попадає в руки осіб, які не досягли 18 років.
- Директиви 94/85/ЄС: Ми не володіємо іншою важливою інформацією.
- Небезпечні речовини за назвами - Додаток I Жоден інгредієнт не вказаний.

· Регламент 649/2012/ЄС

Жоден зі складників не міститься.

· REGOLAMENTO (UE) N. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono – ALLEGATO I (Potenziale di riduzione dell'ozono)

Жоден зі складників не міститься.

- 15.2 Оцінка безпечності речовини: Оцінка безпечності речовини не проводилась.

РОЗДІЛ 16: Інші дані

Дані ґрунтуються на сучасному рівні наших знань, проте вони не є гарантією властивостей продукту і не є підставою для договірних правових відносин.

Цей паспорт безпеки відповідає Регламенту (ЄС) № 1907/2006, стаття 31, зі змінами, внесеними Регламентом (ЄС) 2020/878.

- Класифікація згідно з Розпорядженням (ЄС) № 1272/2008
Класифікація суміші, як правило, базується на методі розрахунку з використанням даних про речовину відповідно до Регламенту (ЄС) № 1272/2008.
- Скорочення і аббревіатури: ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- * Дані, змінені порівняно з попередньою версією