

\*

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

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block
- **Artikelnummer:** 828, 889
- **Registreringsnumre** ikke relevant
- **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**  
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **Stoffets/præparatets anvendelse** Tandlægekeramisk blok
- **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:**  
( UK ) 0 800 680 0425  
( GB ) +44 20 35147487  
( AU ) +61 2 80363166  
\* 3E Company  
\* Kuraray Access Code:334674

\*

**PUNKT 2: Fareidentifikation**

- **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**
- **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**  
Carc. 2 H351 Mistænkt for at fremkalde kræft. Eksponeringsvej: indånding/inhalering.
- **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**  
Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.
- **Farepiktogrammer**  
  
GHS08
- **Signalord** Advarsel
- **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**  
titandioxid
- **Faresætninger**  
H351 Mistænkt for at fremkalde kræft. Eksponeringsvej: indånding/inhalering.
- **Sikkerhedssætninger**  
P201 Indhent særlige anvisninger før brug.  
P202 Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået.  
P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse/hørevern.  
P308+P313 VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp.  
P405 Opbevares under lås.  
P501 Bortskaffelse af indholdet/beholderen i henhold til de lokale/regionale/nationale/internationale forskrifter.

(Fortsættes på side 2)

DK

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

(Fortsat fra side 1)

- **Mærkning af emballage med et indhold på højst 125 ml**
- **Sikkerhedssætninger EUH212:** Advarsel! Der kan dannes farligt respirabelt støv ved brug. Indånd ikke støv.
- **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:**

|                                      |                                                                                                                |        |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| CAS: 1314-23-4<br>EINECS: 215-227-2  | zirconiumdioxid<br>stof med en EF-grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering                                   | 80-95% |
| CAS: 1314-36-9<br>EINECS: 215-233-5  | yttriumoxid<br>stof med en EF-grænseværdi for erhvervsmæssig eksponering                                       | 3-15%  |
| CAS: 13463-67-7<br>EINECS: 236-675-5 | titandioxid<br> Carc. 2, H351 | <10%   |

- **Andre indholdsstoffer:** Pigmenter

**PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger**

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Efter indånding:** Rigelig tilførsel af frisk luft. Søg for en sikkerheds skyld 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:** Stoffet er ikke antændeligt.
- **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 kapitel 8.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:** Opsamles mekanisk.
- **6.4 Henvisning til andre punkter**  
Der frigøres ingen farlige stoffer.  
Information om sikker håndtering se kapitel 7.  
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.

(Fortsættes på side 3)

**Sikkerhedsdatablad**  
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 27.02.2023

Versionsnummer 4

Revision: 27.02.2023

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

Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

(Fortsat fra side 2)

**PUNKT 7: Håndtering og opbevaring**

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **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:** Ingen særlige krav.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** 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 Langtidsværdi: 5 mg/m<sup>3</sup>  
som Zr**1314-36-9 yttriumoxid**GV 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:** Indånd ikke støv/røg/tåge.
- **Åndedrætsværn** Ikke påkrævet.
- **Beskyttelse af hænder** Ikke påkrævet.
- **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**

- **Generelle oplysninger**
- **Fysisk form** Fast
- **Farve:** Farvet
- **Lugt:** Lugtfri
- **Smeltepunkt/frysepunkt:** ikke bestemt
- **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval** ikke bestemt
- **Antændelighed** Stoffet er ikke antændeligt.
- **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**
- **Nedre:** ikke bestemt

(Fortsættes på side 4)

DK

## Handelsnavn: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block

(Fortsat fra side 3)

|                                                   |                |
|---------------------------------------------------|----------------|
| · Øvre:                                           | ikke bestemt   |
| · Flammepunkt:                                    | ikke bestemt   |
| · Selvantændelsestemperatur                       | ikke bestemt   |
| · Nedbrydningsstemperatur                         | ikke bestemt   |
| · pH                                              | Ikke relevant. |
| · Viskositet:                                     | ikke bestemt   |
| · Kinematisk viskositet                           | ikke bestemt   |
| · dynamisk:                                       | ikke bestemt   |
| · Opløselighed                                    |                |
| · vand:                                           | Uopløselig.    |
| · Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi) | ikke bestemt   |
| · Damptryk:                                       | ikke bestemt   |
| · Massefylde og/eller relativ massefylde          |                |
| · Densitet:                                       | Ikke bestemt.  |
| · Relativ massefylde:                             | ikke bestemt   |
| · Dampmassefylde:                                 | ikke bestemt   |
| · Partikelegenskaber                              | Ikke bestemt.  |

|                                                                                         |                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| · 9.2 Andre oplysninger                                                                 |                               |
| · Udseende:                                                                             |                               |
| · Form:                                                                                 | Fast                          |
| · Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed |                               |
| · Eksplosive egenskaber:                                                                | Produktet er ikke eksplosivt. |
| · Tilstandsændring                                                                      |                               |
| · Fordampningshastighed                                                                 | ikke bestemt                  |
| · 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: Ingen

—DK—

(Fortsættes på side 5)

Handelsnavn: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block

(Fortsat fra side 4)

\*

**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.

· **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**

Baseret på tilgængelige data er klassificeringskriterierne ikke opfyldt.

· **Kimcellemutagenicitet**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Carcinogenicitet** Mistænkt for at forårsage kræft.· **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** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.· **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.

DK

(Fortsættes på side 6)

Handelsnavn: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block

(Fortsat fra side 5)

**PUNKT 14: Transportoplysninger**

- |                                                             |                |
|-------------------------------------------------------------|----------------|
| · 14.1 UN-nummer eller ID-nummer                            |                |
| · ADR, IMDG, IATA                                           | Ikke relevant  |
| · 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)  |                |
| · ADR, IMDG, IATA                                           | Ikke relevant  |
| · 14.3 Transportfareklasse(r)                               |                |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA                                      |                |
| · klasse                                                    | Ikke relevant  |
| · 14.4 Emballagegruppe                                      |                |
| · ADR, IMDG, IATA                                           | Ikke relevant  |
| · 14.5 Miljøfarer:                                          |                |
| · Marine pollutant:                                         | Nej            |
| · 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren             | Ikke relevant. |
| · 14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter | Ikke relevant. |
| · UN "Model Regulation":                                    | 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.
- Derective 94/85/EEC: Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- Kemikaliesikkerhedsvurdering
- Navngivne farlige stoffer - BILAG I Ingen af ingredienserne er anført.
- Forordning (EU) Nr. 649/2012

**· 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.

**· Nationale forskrifter:**

· 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 produktets egenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

**· Risikoangivelser**

H351 Mistænkt for at fremkalde kræft.

**· Forkortelser og akronymer:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Måleteknisk Arbejdshygienisk Luftbehov

Carc. 2: Carcinogenicitet – Kategori 2

- \* Dataene ændret i forhold til tidligere version