


**SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa**

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block
- **Articolo numero:** 828, 889
- **Numero di registrazione** Non applicabile
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**  
Non sono disponibili altre informazioni.
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Blocco in ceramica dentale
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Fornitore:**  
Kuraray Europe GmbH  
Philipp-Reis-Str. 4,  
65795 Hattersheim am Main  
Germany  
Phone:+49 (0)69 305 35835  
E-mail: dental.eu@kuraray.com
- **Informazioni fornite da:** Fornitore
- **1.4 Numero telefonico di emergenza:**  
( UK ) 0 800 680 0425  
( GB ) +44 20 35147487  
( AU ) +61 2 80363166  
\* 3E Company  
\* Kuraray Access Code:334674

**SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli**

- **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**  
Carc. 2 H351 Sospettato di provocare il cancro. Via di esposizione: Inalazione.
- **Ulteriori dati**  
I dispositivi medici quali definiti nel Regolamento (UE) 2017/745 e che sono invasivi o utilizzati a diretto contatto fisico con il corpo umano, sono esentati dalle disposizioni del Regolamento (CE) n. 1272/2008 (CLP/GHS) di norma se sono allo stato finito e destinato all'utente finale.
- **2.2 Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**  
Il prodotto è classificato ed etichettato conformemente al regolamento CLP.
- **Pittogrammi di pericolo**  
  
GHS08
- **Avvertenza** Attenzione
- **Componenti pericolosi che ne determinano l'etichettatura:**  
diossido di titanio
- **Indicazioni di pericolo**  
H351 Sospettato di provocare il cancro. Via di esposizione: Inalazione.
- **Consigli di prudenza**  
P201 Procurarsi le istruzioni prima dell'uso.  
P202 Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.  
P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso/proteggere l'udito.  
P308+P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.  
P405 Conservare sotto chiave.  
P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.

(continua a pagina 2)

**Denominazione commerciale: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block**


(Segue da pagina 1)

- **Etichettatura di imballaggi che non contengono una quantità superiore a 125 ml**
- **Consigli di prudenza**  
EUH212: Attenzione! Durante l'uso può formarsi polvere respirabile pericolosa. Non respirare la polvere.
- **2.3 Altri pericoli**
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.

### SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

- **3.2 Miscela**
- **Descrizione:** Miscela delle seguenti sostanze con additivi non pericolosi.

- **Sostanze pericolose:**

CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5	diossido di titanio	 Carc. 2, H351	0-10%
--------------------------------------	---------------------	---	-------

- **Altri ingredienti:**

Ossido di zirconio  
Ossido di ittrio  
Pigmenti

### SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

- **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**
- **Inalazione:** Portare il soggetto in zona molto ben areata e per sicurezza consultare un medico.
- **Contatto con la pelle:** Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.
- **Contatto con gli occhi:** Lavare con acqua corrente per alcuni minuti tenendo le palpebre ben aperte.
- **Ingestione:** Se il dolore persiste consultare il medico.
- **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.
- **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**  
Non sono disponibili altre informazioni.

### SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

- **5.1 Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:** Sostanza non infiammabile.
- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela** Non sono disponibili altre informazioni.
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.

### SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza** Vedere Capitolo 8.
- **6.2 Precauzioni ambientali:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:** Raccogliere con mezzi meccanici.
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**  
Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.  
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.  
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

**Denominazione commerciale: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block**

(Segue da pagina 2)

### SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:** Non sono richiesti provvedimenti particolari.
- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Non sono richiesti requisiti particolari.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non necessario.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:** Conservare a temperatura ambiente
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

### SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

#### · 8.1 Parametri di controllo

- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**

#### **13463-67-7 diossido di titanio**

TWA	Valore a lungo termine: 10 mg/m <sup>3</sup>
A4	

- **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.
- **8.2 Controlli dell'esposizione**
- **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
- **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:** Non inalare polvere/fumo/nebbia.
- **Protezione respiratoria**  
Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore.
- **Protezione delle mani** Non necessario.
- **Materiale dei guanti**  
La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro. Poiché il prodotto rappresenta una formulazione di più sostanze, la stabilità dei materiali dei guanti non è calcolabile in anticipo e deve essere testata prima dell'impiego
- **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**  
Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.
- **Protezione degli occhi/del volto** Occhiali protettivi

### SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

#### · 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

##### · Indicazioni generali

· <b>Stato fisico</b>	Solido
· <b>Colore:</b>	Tinto
· <b>Odore:</b>	Inodore
· <b>Punto di fusione/punto di congelamento:</b>	non definito
· <b>Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione</b>	non definito
· <b>Infiammabilità</b>	Sostanza non infiammabile.
· <b>Limite di esplosività inferiore e superiore</b>	
· <b>Inferiore:</b>	non definito
· <b>Superiore:</b>	non definito
· <b>Punto di infiammabilità:</b>	non definito
· <b>Temperatura di accensione:</b>	non definito
· <b>Temperatura di decomposizione:</b>	non definito

(continua a pagina 4)

**Denominazione commerciale: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block**

(Segue da pagina 3)

· <b>ph</b>	Non applicabile.
· <b>Viscosità:</b>	non definito
· <b>Viscosità cinematica</b>	non definito
· <b>Dinamica:</b>	non definito
· <b>Solubilità</b>	
· <b>acqua:</b>	Insolubile.
· <b>Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)</b>	non definito
· <b>Tensione di vapore:</b>	non definito
· <b>Densità e/o densità relativa</b>	
· <b>Densità:</b>	KATANA Zirconia 6 g/cm <sup>3</sup> (a 20 °C) KATANA Zirconia Block 3.3 g/cm <sup>3</sup> (a 20 °C)
· <b>Densità relativa</b>	non definito
· <b>Densità di vapore:</b>	non definito
· <b>Caratteristiche delle particelle</b>	Non definito.

· <b>9.2 Altre informazioni</b>	
· <b>Aspetto:</b>	
· <b>Forma:</b>	Solido
· <b>Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza</b>	
· <b>Proprietà esplosive:</b>	Prodotto non esplosivo.
· <b>Cambiamento di stato</b>	
· <b>Velocità di evaporazione</b>	non definito
· <b>Gas comburenti</b>	non applicabile
· <b>Gas sotto pressione</b>	non applicabile
· <b>Liquidi infiammabili</b>	non applicabile
· <b>Solidi infiammabili</b>	non applicabile
· <b>Sostanze e miscele autoreattive</b>	non applicabile
· <b>Liquidi piroforici</b>	non applicabile
· <b>Solidi piroforici</b>	non applicabile
· <b>Sostanze e miscele autoriscaldanti</b>	non applicabile
· <b>Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua</b>	non applicabile
· <b>Liquidi comburenti</b>	non applicabile
· <b>Solidi comburenti</b>	non applicabile
· <b>Perossidi organici</b>	non applicabile
· <b>Sostanze o miscele corrosive per i metalli</b>	non applicabile
· <b>Esplosivi desensibilizzati</b>	non applicabile

## SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.2 Stabilità chimica**
- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:**  
Il prodotto non si decompone se manipolato e immagazzinato secondo le norme.
- **10.3 Possibilità di reazioni pericolose** Non sono note reazioni pericolose.
- **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:** Keine

## SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
- **Tossicità acuta** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(continua a pagina 5)

Stampato il: 23.06.2023

Numero versione 5

Revisione: 23.06.2023

**Denominazione commerciale: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block**

(Segue da pagina 4)

- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Mutagenicità sulle cellule germinali**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Cancerogenicità** Sospettato di provocare il cancro. Via di esposizione: Inalazione.
- **Tossicità per la riproduzione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Pericolo in caso di aspirazione** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **11.2 Informazioni su altri pericoli**

· <b>Proprietà di interferenza con il sistema endocrino</b>
---

Nessuno dei componenti è contenuto.
-------------------------------------

**SEZIONE 12: Informazioni ecologiche**

- **12.1 Tossicità**
- **Tossicità acquatica:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**  
Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale.
- **12.7 Altri effetti avversi** Non sono disponibili altre informazioni.
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**  
Pericolosità per le acque classe 1 (D) (Autoclassificazione): poco pericoloso  
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature non diluito o in grandi quantità.

**SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento**

- **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:**  
Piccole quantità di prodotto possono essere smaltite insieme ai rifiuti domestici.  
Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.
- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

**SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto**

- |                                      |                 |
|--------------------------------------|-----------------|
| · <b>14.1 Numero ONU o numero ID</b> |                 |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>             | non applicabile |

(continua a pagina 6)

**Denominazione commerciale: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block**

(Segue da pagina 5)

· **14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto**  
 · **ADR, IMDG, IATA** non applicabile

· **14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto**  
 · **ADR, ADN, IMDG, IATA**  
 · **Classe** non applicabile

· **14.4 Gruppo d'imballaggio**  
 · **ADR, IMDG, IATA** non applicabile

· **14.5 Pericoli per l'ambiente**  
 · **Marine pollutant:** No

· **14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori** Non applicabile.

· **14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO** Non applicabile.

· **UN "Model Regulation":** non applicabile

### SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

· **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**

· **Direttiva 94/33/EC :**

Questo prodotto deve essere maneggiato con cura dalle persone di età inferiore ai 18 anni.

· **Direttiva 94/85/EEC:** Non sono disponibili altre informazioni.

· **Valutazione della sicurezza chimica**

· **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** Nessuno degli ingredienti è elencato.

· **Regolamento (UE) N. 649/2012**

· **Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi**

Nessuno dei componenti è contenuto.

· **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:** Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

### SEZIONE 16: Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

· **Fraasi rilevanti**

H351 Sospettato di provocare il cancro.

· **Abbreviazioni e acronimi:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Carc. 2: Cancerogenicità – Categoria 2

· **\* Dati modificati rispetto alla versione precedente**