



**Karta bezpečnostných údajov
podľa 1907/2006/ES, Článok 31**

Dátum tlače: 02.08.2022

Číslo verzie 1

Revízia: 02.08.2022

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

· **1.1 Identifikátor produktu**

- **Obchodný názov: HeraCeram Saphir**

· **1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

- **Použitie materiálu /zmesi** Výroba zubných náhrad

· **1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov**

· **Výrobca/dodávateľ:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

- **Informačné oddelenie:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com

· **1.4 Núdzové telefónne číslo: Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463**

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

· **2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi**

- **Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**

Tento výrobok nie je klasifikovaný podľa noriem CLP.

· **2.2 Prvky označovania**

- **Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008** odpadá

- **Výstražné piktogramy** odpadá

- **Výstražné slovo** odpadá

- **Výstražné upozornenia** odpadá

· **2.3 Iná nebezpečnosť -**

- **Výsledky posúdenia PBT a vPvB**

- **PBT:** Nepoužiteľný

- **vPvB:** Nepoužiteľný

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

· **3.2 Zmesi**

- **Popis:** -

- **Nebezpečné obsiahnuté látky:** odpadá

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

· **4.1 Opis opatrení prvej pomoci**

- **Všeobecné inštrukcie:** Nevyžadujú sa žiadne zvláštne opatrenia.

- **Po vdýchnutí:** Prívod čerstvého vzduchu, v prípade ťažkostí vyhľadať lekára.

- **Po kontakte s pokožkou:** Vo všeobecnosti výrobok nemá dráždiaci účinok na pokožku.

- **Po prehltnutí:**

Vypláchnuť ústa a vypíť väčšie množstvo vody.

Ak ťažkosti pretrvávajú, konzultovať s lekárom.

· **4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené**

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

· **4.3 Údaj o akejkolvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania**

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

SK

(pokračovanie na strane 2)



**Karta bezpečnostných údajov
podľa 1907/2006/ES, Článok 31**

Dátum tlače: 02.08.2022

Číslo verzie 1

Revízia: 02.08.2022

Obchodný názov: HeraCeram Saphir

(pokračovanie zo strany 1)

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

- **5.1 Hasiace prostriedky**
 - **Vhodné hasiace prostriedky:**
CO₂, hasiaci prášok alebo rozstrekovaný vodný lúč. Rozsiahlejší požiar hasiť rozstrekovaným vodným lúčom alebo penou odolnou voči alkoholu.
Hasiace opatrenia prispôsobiť podmienkam prostredia.
- **5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **5.3 Pokyny pre požiarnikov**
 - **Zvláštne ochranné prostriedky:** Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.
 - **Ďalšie údaje -**

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

- **6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy**
Zabrániť prášeniu.
- **6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:** Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.
- **6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:** Mechanicky zozbierať.
- **6.4 Odkaz na iné oddiely**
Neuvoľňujú sa žiadne nebezpečné látky.
Informácie o bezpečnej manipulácii pozri kapitola 7.
Informácie o osobných ochranných prostriedkoch pozri kapitolu 8.
Informácie o likvidácii pozri kapitolu 13.
-

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

- **7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie**
Nevyžadujú sa žiadne zvláštne opatrenia.
 - **Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:**
Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.
- **7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkolvek nekompatibility**
 - **Skladovanie:**
 - **Požiadavky na skladovacie priestory a nádrže:** Žiadne mimoriadne požiadavky.
 - **Inštrukcie ohľadne spoločného skladovania:** nevyžaduje sa
 - **Ďalšie inštrukcie o podmienkach skladovania:** žiadne
- **7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

- **8.1 Kontrolné parametre**
 - **Súčasť kontrolovaných medzných hodnôt súvisiacich s pracoviskom:**
Produkt neobsahuje žiadne relevantné množstvá látok ovplyvňujúcich pracovisko, ktorých hraničné hodnoty by bolo potrebné kontrolovať.
odpadá

· **DNEL**

13463-67-7 oxid titaničitý

inhalatívne	Arbeiter industriell, langfristig, lokal	10 mg/m ³ (human)
	Arbeiter professionell, langfristig, lokal	10 mg/m ³ (human)

(pokračovanie na strane 3)



**Karta bezpečnostných údajov
podľa 1907/2006/ES, Článok 31**

Dátum tlače: 02.08.2022

Číslo verzie 1

Revízia: 02.08.2022

Obchodný názov: HeraCeram Saphir

(pokračovanie zo strany 2)

· **PNEC**

13463-67-7 oxid titaničitý

Süßwasser	0,127 mg/l (not defined)
Meerwasser	1 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	1.000 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	100 mg/Kg (not defined)
Boden, Trockengewicht	100 mg/Kg (not defined)

· **Dalšie upozornenia:** Ako podklad slúžili pri výrobe platné zoznamy.

· **8.2 Kontroly expozície**

· **Primerané technické kontrolné opatrenia** Žiadne ďalšie údaje, pozri bod 7.

· **Individuálne ochranné opatrenia, ako napríklad osobné ochranné prostriedky**

· **Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia:**

Dodržiavať bežné bezpečnostné opatrenia pre zaobchádzanie s chemikáliami.

· **Ochrany dýchacích ciest**

Ak sú miestnosti dostatočne vetrané nevyžaduje sa.

Use a mask with particle filter in case of dust generation.

· **Ochrana rúk:**

Pred každým použitím prekontrolujte stav rukavíc.

odporúčané

· **Materiál rukavíc**

Voľba vhodnej rukavice nezávisí iba od materiálu, ale aj od ďalších kvalitatívnych znakov a je odlišná pri každom výrobcovi. Pretože produkt pozostáva z viacerých materiálov, nie je možné predvídať odolnosť materiálu rukavíc, a preto musí byť pred použitím preskúšaná.

· **Penetračný čas materiálu rukavíc**

U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lámavosti materiálu a dodržiavať ho.

· **Pre trvalý kontakt v trvaní max. 15 min. sú vhodné rukavice z nasledovných materiálov:**

Butylkaučuk (hrúbka materiálu: 0,7 mm)

Nitrilový kaučuk (hrúbka materiálu: 0,4 mm)

· **Ochrany očí/tváre** Ochranné okuliare.

· **Ochrana tela:** ľahký ochranný odev.

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

· **9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach**

· **Všeobecné údaje**

· **Skupenstvo**

kvapalné

· **Farba:**

podľa popisu výrobku

· **Zápach:**

bez zápachu

· **Prahová hodnota zápachu:**

Neurčené.

· **Teplota topenia/tuhnutia:**

Neurčený

· **Teplota varu alebo počiatočná teplota varu a rozmedzie teploty varu**

207 °C (107-88-0 1,3-Butanediol)

· **Horľavosť**

Nepoužiteľný

· **Dolná a horná medza výbušnosti**

· **Spodná:**

Neurčené.

· **Horná:**

Neurčené.

· **Teplota vzplanutia:**

109 °C (107-88-0 1,3-Butanediol)

· **Teplota rozkladu:**

Neurčené.

· **Hodnota pH**

Neurčené.

(pokračovanie na strane 4)



**Karta bezpečnostných údajov
podľa 1907/2006/ES, Článok 31**

Dátum tlače: 02.08.2022

Číslo verzie 1

Revízia: 02.08.2022

Obchodný názov: HeraCeram Saphir

(pokračovanie zo strany 3)

- **Viskozita:**
 - Kinematická viskozita Neurčené.
 - Dynamická: Neurčené.
- **Rozpustnosť**
 - Voda: nemiešateľné resp. málo miešateľný
- **Rozdeľovacia konštanta (hodnota log)** Neurčené.
- **Tlak pár** Neurčené.
- **Hustota a/alebo relatívna hustota**
 - Hustota pri 20 °C: 1,8-2,5 g/cm³
 - Relatívna hustota Neurčené.
 - Hustota pár: Neurčené.

· **9.2 Iné informácie** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

- **Vzhľad:**
 - Forma: pastovitý
- **Dôležité údaje pre ochranu zdravia a životného prostredia ako aj bezpečnosti**
 - Teplota samovznietenia: Produkt nie je samozápalný.
 - Výbušné vlastnosti: Produkt nie je nebezpečný z hľadiska výbušnosti. Neurčené.
- **Obsah rozpúšťadla:**
 - Obsah pevných častí: 75-83 %
- **Zmena skupenstva**
 - Rýchlosť odparovania Neurčené.

· **Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti**

- Výbušniny odpadá
- Horľavé plyny odpadá
- Aerosóly odpadá
- Oxidujúce plyny odpadá
- Plyny pod tlakom odpadá
- Horľavé kvapaliny odpadá
- Horľavé tuhé látky odpadá
- Samovoľne reagujúce látky a zmesi odpadá
- Samozápalné (pyroforické) kvapaliny odpadá
- Samozápalné (pyroforické) tuhé látky odpadá
- Samovoľne sa zahrievajúce látky a zmesi odpadá
- Látky a zmesi, ktoré pri kontakte s vodou uvoľňujú horľavé plyny odpadá
- Oxidujúce kvapaliny odpadá
- Oxidujúce tuhé látky odpadá
- Organické peroxidy odpadá
- Látky s koroziívnym účinkom na kovy odpadá
- Výbušniny si zníženou citlivosťou odpadá

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.2 Chemická stabilita**
 - **Termický rozklad / podmienky na zabránenie rozkladu:**
Žiadny rozklad pri skladovaní a manipulácii v zmysle určenia.

(pokračovanie na strane 5)



**Karta bezpečnostných údajov
podľa 1907/2006/ES, Článok 31**

Dátum tlače: 02.08.2022

Číslo verzie 1

Revízia: 02.08.2022

Obchodný názov: HeraCeram Saphir

- (pokračovanie zo strany 4)
- **10.3 Možnosť nebezpečných reakcií** Nie sú známe žiadne nebezpečné reakcie.
 - **10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
 - **10.5 Nekompatibilné materiály:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
 - **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** nie sú známe žiadne nebezpečné produkty rozkladu.
 - **Ďalšie údaje:** -

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

- **11.1 Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008**
 - **Akútna toxicita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

· **Hodnoty LD/LC50 rozhodujúce pre zatriedenie (LD 50 = lethal dose, LC 50 = lethal concentration):**

107-88-0 1,3-Butanediol

orálne LD50 18.610 mg/kg (rat)

13463-67-7 oxid titaničitý

orálne LD50 >5.000 mg/kg (rat) (OECD 420)

68187-15-5 Zirconia Praseodymium Yellow Zircon

orálne LD50 >2.200 mg/kg (rat) (OECD 401)

- **Poleptanie kože/podráždenie kože**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
 - **Vážne poškodenie očí/podráždenie očí**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
 - **Respiračná alebo kožná senzibilizácia**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
 - **Mutagenita pre zárodočné bunky**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
 - **Karcinogenita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
 - **Reprodukčná toxicita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
 - **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
 - **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
 - **Aspiračná nebezpečnosť** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **11.2 Informácie o inej nebezpečnosti**

· **Vlastností endokrinných disruptorov (rozvracačov)**

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

ODDIEL 12: Ekologické informácie

- **12.1 Toxicita**

· **Vodná toxicita:**

13463-67-7 oxid titaničitý

EC50/72h (stacky) >100 mg/l (algae) (OECD 201)

EC50/48h (stacky) >100 mg/l (daphnia) (OECD 202)

LC50/96h (stacky) >100 mg/l (fish) (OECD 203)

- **12.2 Perzistencia a degradovateľnosť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.3 Bioakumulačný potenciál** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.4 Mobilita v pôde** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
 - **PBT:** Nepoužiteľný

(pokračovanie na strane 6)



**Karta bezpečnostných údajov
podľa 1907/2006/ES, Článok 31**

Dátum tlače: 02.08.2022

Číslo verzie 1

Revízia: 02.08.2022

Obchodný názov: HeraCeram Saphir

(pokračovanie zo strany 5)

- **vPvB:** Nepoužiteľný
- **12.6 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)**
Informácie o vlastnostiach narušujúcich endokrinný systém sú uvedené v oddiele 11.
- **12.7 Iné nepriaznivé účinky** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

- **13.1 Metódy spracovania odpadu**
 - **Odporúčanie:**
Nesmie sa likvidovať spolu s domovým odpadom. Nepripustiť prienik do kanalizácie.
Likvidácia v zmysle úradných predpisov.
 - **Nevyčistené obaly:**
 - **Odporúčanie:**
Obal je možné po vyčistení opäť použiť alebo ho využiť na spracovanie ako druhotnú surovinu.

ODDIEL 14: Informácie o doprave

- **14.1 Číslo OSN alebo identifikačné číslo**
 - **ADR, ADN, IMDG, IATA** odpadá
- **14.2 Správne expedičné označenie OSN**
 - **ADR, ADN, IMDG, IATA** odpadá
- **14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu**
 - **ADR, ADN, IMDG, IATA**
 - **Trieda** odpadá
- **14.4 Obalová skupina**
 - **ADR, IMDG, IATA** odpadá
- **14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie:**
 - **Marine pollutant (Námorný znečisťovateľ):** Nie
- **14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa** Nepoužiteľný
- **14.7 Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO** Nepoužiteľný
 - **Preprava/ďalšie údaje:** -
 - **UN "Model Regulation":** odpadá

ODDIEL 15: Regulačné informácie

- **15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia**
 - **Rady 2012/18/EÚ**
 - **Menované nebezpečné látky - PRÍLOHA I** žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname
 - **Smernica 2011/65/EÚ o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach - Príloha II**
žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

(pokračovanie na strane 7)



**Karta bezpečnostných údajov
podľa 1907/2006/ES, Článok 31**

Dátum tlače: 02.08.2022

Číslo verzie 1

Revízia: 02.08.2022

Obchodný názov: HeraCeram Saphir

· **NARIADENIE (EÚ) 2019/1148**

(pokračovanie zo strany 6)

· **Trieda ohrozenia vody:**

Trieda ohrozenia vodných zdrojov 0 (I); vo všeobecnosti neohrozuje vodné zdroje.

· **15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti:** Hodnotenie chemickej bezpečnosti nebolo vykonané.

ODDIEL 16: Iné informácie

Údaje sa opierajú o dnešný stav našich vedomostí, nepredstavujú však záruku vlastností produktu a nezakladajú zmluvný právny vzťah.

· **Dátum predchádzajúcej verzie:** 15.12.2020

· **Skratky a akronymy:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

· *** Údaje zmenené oproti predchádzajúcej verzii**