



**Bezpečnostní list  
podle 1907/2006/ES, Článek 31**

Datum tisku: 02.08.2022

Číslo verze 1

Revize: 02.08.2022

**ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku**

- 1.1 Identifikátor výrobku
  - Obchodní označení: **HeraCeram Saphir**
- 1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití  
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
  - Použití látky / přípravku Výroba zubních náhrad
- 1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu
  - Identifikace výrobce/dovozce:  
Kulzer GmbH  
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
  - Obor poskytující informace: E-Mail: [msds@kulzer-dental.com](mailto:msds@kulzer-dental.com)
- 1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:  
Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

**ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti**

- 2.1 Klasifikace látky nebo směsi
  - Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008  
Produkt není klasifikován podle nařízení CLP.
- 2.2 Prvky označení
  - Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 odpadá
    - Výstražné symboly nebezpečnosti odpadá
    - Signální slovo odpadá
    - Standardní věty o nebezpečnosti odpadá
- 2.3 Další nebezpečnost -
  - Výsledky posouzení PBT a vPvB
    - PBT: Nedá se použít.
    - vPvB: Nedá se použít.

**ODDÍL 3: Složení/informace o složkách**

- 3.2 Směsi
  - Popis: -
  - Obsažené nebezpečné látky: odpadá

**ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc**

- 4.1 Popis první pomoci
  - Obecná upozornění: Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
  - Při nadýchání: Přivod čerstvého vzduchu, při obtížích vyhledat lékaře.
  - Při styku s kůží: Tento produkt nemá všeobecně dráždicí účinek na pokožku.
  - Při požití:  
Vyplachovat ústa a bohatě zapít vodou.  
Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.
- 4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky  
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- 4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření  
Další relevantní informace nejsou k dispozici.



**Bezpečnostní list  
podle 1907/2006/ES, Článek 31**

Datum tisku: 02.08.2022

Číslo verze 1

Revize: 02.08.2022

**Obchodní označení: HeraCeram Saphir**

(pokračování strany 1)

**ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru**

- **5.1 Hasiva**
  - **Doporučené hasící prostředky:**  
CO<sub>2</sub>, hasící prášek nebo vodní paprsky. Větší ohně zdotat vodními paprsky nebo pěnou obsahující alkohol.  
Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.
- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**  
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **5.3 Pokyny pro hasiče**
  - **Zvláštní ochranná výstroj:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
  - **Další údaje:** -

**ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku**

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**  
Zamezit vytváření prachu.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:** Nejsou nutná zvláštní opatření.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:** Nabrat mechanicky.
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**  
Neuvolní se žádné nebezpečné látky.  
Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.  
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.  
Informace k odstranění viz kapitola 13.  
-

**ODDÍL 7: Zacházení a skladování**

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
  - **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
  - **Skladování:**
    - **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Žádné zvláštní požadavky.
    - **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
    - **Další údaje k podmínkám skladování:** Žádné
- **7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

**ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky**

- **8.1 Kontrolní parametry**
  - **Kontrolní parametry:**  
Produkt neobsahuje žádná relevantní množství, u kterých se musí kontrolovat na pracovišti hraniční hodnoty.  
Odpadá

· **DNEL**

**13463-67-7 oxid titaničitý**

Inhalováním	Arbeiter industriell, langfristig, lokal	10 mg/m <sup>3</sup> (human)
	Arbeiter professionell, langfristig, lokal	10 mg/m <sup>3</sup> (human)

(pokračování na straně 3)



**Bezpečnostní list  
podle 1907/2006/ES, Článek 31**

Datum tisku: 02.08.2022

Číslo verze 1

Revize: 02.08.2022

**Obchodní označení: HeraCeram Saphir**

(pokračování 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)

· **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.

· **8.2 Omezování expozice**

· **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje, viz bod 7.

· **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**

· **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**

Je nutné dodržet obvyklé bezpečnostní předpisy pro zacházení s chemikáliemi.

· **Ochrana dýchacích cest**

Při dobrém větrání prostoru není třeba.

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

· **Ochrana rukou:**

Kontrola ochranných rukavic před každým použitím.

doporučeno

· **Materiál rukavic**

Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kriteriích, která se liší podle výrobce. Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.

· **Doba průniku materiálem rukavic**

Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.

· **Při trvalém kontaktu do 15 minut jsou vhodné rukavice z následujícího materiálu:**

Butylkaučuk

Nitrilkaučuk

· **Ochrana očí a obličeje** Doporučuje se použití ochranných brýlí

· **Ochrana těla:** Lehké ochranné oblečení

**ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti**

· **9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

· **Všeobecné údaje**

· **Skupenství**

Kapalná

· **Barva:**

Podle označení produktu

· **Zápach:**

Bez zápachu

· **Prahová hodnota zápachu:**

Není určeno.

· **Bod tání / bod tuhnutí**

Není určeno.

· **Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu**

207 °C (107-88-0 1,3-Butanediol)

· **Hořlavost**

Nedá se použít.

· **Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti**

· **Dolní mez:**

Není určeno.

· **Horní:**

Není určeno.

· **Bod vzplanutí:**

109 °C (107-88-0 1,3-Butanediol)

· **Teplota rozkladu:**

Není určeno.

· **pH**

Není určeno.

(pokračování na straně 4)



**Bezpečnostní list  
podle 1907/2006/ES, Článek 31**

Datum tisku: 02.08.2022

Číslo verze 1

Revize: 02.08.2022

**Obchodní označení: HeraCeram Saphir**

(pokračování strany 3)

· <b>Viskozita:</b>	
· Kinematická viskozita	Není určeno.
· Dynamicky:	Není určeno.
· <b>Rozpustnost</b>	
· vodě:	Vůbec nemísitelná nebo jen málo mísitelná.
· <b>Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)</b>	Není určeno.
· <b>Tlak par:</b>	Není určeno.
· <b>Hustota a/nebo relativní hustota</b>	
· Hustota při 20 °C:	1,8-2,5 g/cm <sup>3</sup>
· Relativní hustota	Není určeno.
· Hustota páry:	Není určeno.

· <b>9.2 Další informace</b>	Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· <b>Vzhled:</b>	
· <b>Forma:</b>	Pastovité
· <b>Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí</b>	
· <b>Samovznícení:</b>	Produkt není samozápalný.
· <b>Výbušné vlastnosti:</b>	U produktu nehrozí nebezpečí exploze. Není určeno.
· <b>Obsah ředidel:</b>	
· <b>Obsah netěkavých složek:</b>	75-83 %
· <b>Změna stavu</b>	
· <b>Rychlost odpařování</b>	Není určeno.

· <b>Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti</b>	
· <b>Výbušniny</b>	odpadá
· <b>Hořlavé plyny</b>	odpadá
· <b>Aerosoly</b>	odpadá
· <b>Oxidující plyny</b>	odpadá
· <b>Plyny pod tlakem</b>	odpadá
· <b>Hořlavé kapaliny</b>	odpadá
· <b>Hořlavé tuhé látky</b>	odpadá
· <b>Samovolně reagující látky a směsi</b>	odpadá
· <b>Samozápalné kapaliny</b>	odpadá
· <b>Samozápalné tuhé látky</b>	odpadá
· <b>Samozahřívající se látky a směsi</b>	odpadá
· <b>Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou</b>	odpadá
· <b>Oxidující kapaliny</b>	odpadá
· <b>Oxidující tuhé látky</b>	odpadá
· <b>Organické peroxidy</b>	odpadá
· <b>Látky a směsi korozivní pro kovy</b>	odpadá
· <b>Znečistlivé výbušniny</b>	odpadá

**ODDÍL 10: Stálost a reaktivita**

- **10.1 Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.2 Chemická stabilita**
  - **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**  
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu skladování a zacházení.
- **10.3 Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.

(pokračování na straně 5)



**Bezpečnostní list  
podle 1907/2006/ES, Článek 31**

Datum tisku: 02.08.2022

Číslo verze 1

Revize: 02.08.2022

**Obchodní označení: HeraCeram Saphir**

(pokračování strany 4)

- **10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.5 Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.
  - Další údaje: -

**ODDÍL 11: Toxikologické informace**

- **11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
  - **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

· **Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:**

**107-88-0 1,3-Butanediol**

Orálně LD50 18.610 mg/kg (rat)

**13463-67-7 oxid titaničitý**

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

**68187-15-5 Zirconia Praseodymium Yellow Zircon**

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

- **Žíravost/dráždivost pro kůži**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Senzibilita:** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Mutagenita v zárodečných buňkách**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro reprodukci** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Nebezpečnost při vdechnutí**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **11.2 Informace o další nebezpečnosti**

· **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

**ODDÍL 12: Ekologické informace**

- **12.1 Toxicita**

· **Aquatická toxicita:**

**13463-67-7 oxid titaničitý**

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

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

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

- **12.2 Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.3 Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.4 Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**
  - **PBT:** Nedá se použít.
  - **vPvB:** Nedá se použít.

(pokračování na straně 6)



**Bezpečnostní list  
podle 1907/2006/ES, Článek 31**

Datum tisku: 02.08.2022

Číslo verze 1

Revize: 02.08.2022

**Obchodní označení: HeraCeram Saphir**

(pokračování strany 5)

- **12.6 Vlastností vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**  
Informace o vlastnostech narušujících endokrinní systém jsou uvedeny v oddílu 11.
- **12.7 Jiné nepříznivé účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

### ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

- **13.1 Metody nakládání s odpady**
  - **Doporučení:**  
Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.  
Odstranění podle příslušných předpisů.
  - **Kontaminované obaly:**
    - **Doporučení:** Obaly se mohou po očištění znovu použít nebo zuzítkovat jako látka.

### ODDÍL 14: Informace pro přepravu

- **14.1 UN číslo nebo ID číslo**
  - **ADR, ADN, IMDG, IATA** odpadá
- **14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu**
  - **ADR, ADN, IMDG, IATA** odpadá
- **14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu**
  - **ADR, ADN, IMDG, IATA**  
· **třída** odpadá
- **14.4 Obalová skupina**
  - **ADR, IMDG, IATA** odpadá
- **14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:**
  - **Látka znečišťující moře:** Ne
- **14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele** Nedá se použít.
- **14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO** Nedá se použít.
- **Přeprava/další údaje:** -
- **UN "Model Regulation":** odpadá

### ODDÍL 15: Informace o předpisech

- **15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**
  - **Rady 2012/18/EU**
    - **Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I**  
Žádná z obsažených látek není na seznamu.
  - **Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II**  
Žádná z obsažených látek není na seznamu.
  - **NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148**
    - **Stupeň ohrožení vody:** Všeobecně neohrožují vodní zdroje.

(pokračování na straně 7)



**Bezpečnostní list  
podle 1907/2006/ES, Článek 31**

Datum tisku: 02.08.2022

Číslo verze 1

Revize: 02.08.2022

**Obchodní označení: HeraCeram Saphir**

· **15.2 Posouzení chemické bezpečnosti:** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno. (pokračování strany 6)

**ODDÍL 16: Další informace**

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

· **Datum předchozí verze:** 15.12.2020

· **Zkratky 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 byly oproti předešlé verzi změněny**