



**Karta charakterystyki  
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 02.08.2022

Numer wersji 1

Aktualizacja: 02.08.2022

**SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa**

- **1.1 Identyfikator produktu**
  - **Nazwa handlowa: HeraCeram Saphir**
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

  - **Zastosowanie substancji / preparatu** Wytwarzanie protez zębowych
- **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
  - **Producent/Dostawca:**  
Kulzer GmbH  
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
  - **Komórka udzielająca informacji:** E-Mail: [msds@kulzer-dental.com](mailto:msds@kulzer-dental.com)
- **1.4 Numer telefonu alarmowego:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

**SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń**

- **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
  - **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**  
Produkt nie jest klasyfikowany zgodnie z przepisami CLP.
- **2.2 Elementy oznakowania**
  - **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 brak**
    - **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia** brak
    - **Hasło ostrzegawcze** brak
    - **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia** brak
- **2.3 Inne zagrożenia -**
  - **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
    - **PBT:** Nie ma zastosowania.
    - **vPvB:** Nie ma zastosowania.

**SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach**

- **3.2 Mieszaniny**
  - **Opis:** -
  - **Składniki niebezpieczne:** brak

**SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy**

- **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**
  - **Wskazówki ogólne:** Środki specjalne nie są konieczne.
  - **Po wdychaniu:** Dostarczyć świeże powietrze, w razie dolegliwości wezwać lekarza.
  - **Po styczności ze skórą:** Ogólnie produkt nie działa drażniąco na skórę.
  - **Po przełknięciu:**  
Przepłukać jamę ustną i obficie popić wodą.  
Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.
- **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**

Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**

Brak dostępnych dalszych istotnych danych



**Karta charakterystyki  
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 02.08.2022

Numer wersji 1

Aktualizacja: 02.08.2022

**Nazwa handlowa: HeraCeram Saphir**

(ciąg dalszy od strony 1)

**SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru**

- **5.1 Środki gaśnicze**
  - **Przydatne środki gaśnicze:**  
CO<sub>2</sub>, proszek gaśniczy lub strumień wody. Większy pożar zwalczać strumieniem wody lub pianą odporną na działanie alkoholu.  
Zabiegi gaszenia ognia dostosować do otoczenia.
- **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**  
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **5.3 Informacje dla straży pożarnej**
  - **Specjalne wyposażenie ochronne:** Środki specjalne nie są konieczne.
  - **Inne dane** -

**SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska**

- **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**  
Unikać kurzu.
- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:** Szczególne środki nie są konieczne.
- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**  
Zdjąć mechanicznie.
- **6.4 Odniesienia do innych sekcji**  
Nie powstają żadne materiały niebezpieczne.  
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.  
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.  
Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.  
-

**SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie**

- **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**  
Środki specjalne nie są konieczne.
  - **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:**  
Nie są potrzebne szczególne zabiegi.
- **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
  - **Składowanie:**
    - **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**  
Brak szczególnych wymagań.
    - **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.
    - **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:** Brak.
- **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

**SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej**

- **8.1 Parametry dotyczące kontroli**
  - **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**  
Produkt nie zawiera znaczących ilości materiałów, których wartości graniczne musiałyby być kontrolowane pod kątem warunków miejsca pracy.  
Nie dotyczy.

(ciąg dalszy na stronie 3)



**Karta charakterystyki  
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 02.08.2022

Numer wersji 1

Aktualizacja: 02.08.2022

**Nazwa handlowa: HeraCeram Saphir**

(ciąg dalszy od strony 2)

**· Wartości DNEL**

**13463-67-7 ditlenek tytanu**

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

**· Wartości PNEC**

**13463-67-7 ditlenek tytanu**

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)

**· Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.

**· 8.2 Kontrola narażenia**

**· Stosowne techniczne środki kontroli** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.

**· Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne**

**· Ogólne środki ochrony i higieny:**

Należy przestrzegać zwyczajnych środków ostrożności przy obchodzeniu się z chemikaliami.

**· Ochronę dróg oddechowych**

Nie konieczne przy dobrej wentylacji pomieszczenia.

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

**· Ochrona rąk:**

Przed każdym użyciem sprawdzić, czy stan rękawic ochronnych odpowiada przepisom. zalecana

**· Materiał, z którego wykonane są rękawice**

Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.

**· Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**

Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.

**· Do kontaktu do czasu maksymalnie 15 minut nadają się rękawice z następujących materiałów:**

Kauczuk butylowy

Kauczuk nitylowy

**· Ochronę oczu lub twarzy** zaleca się używanie okularów ochronnych

**· Ochrona ciała:** Odzież ochronna lekka

**SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne**

**· 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

**· Ogólne dane**

**· Stan skupienia**

Płynny

**· Kolor:**

Zgodnie z nazwą produktu

**· Zapach:**

Bez zapachu

**· Próg zapachu:**

Nieokreślone.

**· Temperatura topnienia/krzepnięcia:**

Nie jest określony.

(ciąg dalszy na stronie 4)



**Karta charakterystyki**  
**Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 02.08.2022

Numer wersji 1

Aktualizacja: 02.08.2022

**Nazwa handlowa: HeraCeram Saphir**

(ciąg dalszy od strony 3)

· Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	207 °C (107-88-0 1,3-Butanediol)
· Palność materiałów	Nie ma zastosowania.
· Dolna i górna granica wybuchowości	
· Dolna:	Nieokreślone.
· Górna:	Nieokreślone.
· Temperatura zapłonu:	109 °C (107-88-0 1,3-Butanediol)
· Temperatura rozkładu:	Nieokreślone.
· pH	Nieokreślone.
· Lepkość:	
· Lepkość kinematyczna	Nieokreślone.
· Dynamiczna:	Nieokreślone.
· Rozpuszczalność	
· Woda:	Nie lub mało mieszalny.
· Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)	Nieokreślone.
· Prężność pary	Nieokreślone.
· Gęstość lub gęstość względna	
· Gęstość w 20 °C:	1,8-2,5 g/cm <sup>3</sup>
· Gęstość względna	Nieokreślone.
· Gęstość par	Nieokreślone.

· 9.2 Inne informacje	Brak dostępnych dalszych istotnych danych
· Wygląd:	
· Forma:	W postaci pasty
· Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa	
· Temperatura samozapłonu:	Produkt nie jest samozapalny.
· Właściwości wybuchowe:	Produkt nie jest grozi wybuchem. Nieokreślone.
· Zawartość rozpuszczalników:	
· Zawartość ciał stałych:	75-83 %
· Zmiana stanu	
· Szybkość parowania	Nieokreślone.

· Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego	
· Materiały wybuchowe	brak
· Gazy łatwopalne	brak
· Aerosole	brak
· Gazy utleniające	brak
· Gazy pod ciśnieniem	brak
· Płyny łatwopalne	brak
· Łatwopalne ciała stałe	brak
· Substancje i mieszaniny samoreaktywne	brak
· Substancje ciekłe piroforyczne	brak
· Substancje stałe piroforyczne	brak
· Substancje i mieszaniny samonagrzewające się	brak
· Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne	brak
· Substancje ciekłe utleniające	brak
· Substancje stałe utleniające	brak
· Nadtlenki organiczne	brak

(ciąg dalszy na stronie 5)



**Karta charakterystyki  
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 02.08.2022

Numer wersji 1

Aktualizacja: 02.08.2022

Nazwa handlowa: **HeraCeram Saphir**

(ciąg dalszy od strony 4)

- |   |      |
|---|------|
| · <b>Substancje powodujące korozję metali</b> | brak |
| · <b>Odczulone materiały wybuchowe</b>        | brak |

**SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność**

- **10.1 Reaktywność** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.2 Stabilność chemiczna**
  - **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:**  
Brak rozkładu przy składowaniu i obchodzeniu się zgodnie z przeznaczeniem.
- **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- **10.4 Warunki, których należy unikać** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.5 Materiały niezgodne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:** Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane.
  - **Dalsze dane:** -

**SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne**

- **11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**
  - **Toksyczność ostra** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· **Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:**

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

Ustne LD50 18.610 mg/kg (rat)

**13463-67-7 ditlenek tytanu**

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

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

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

- **Działanie żrące/drażniące na skórę**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie rakotwórcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Szkodliwe działanie na rozrodczość**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Zagrożenie spowodowane aspiracją**  
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

- **11.2 Informacje o innych zagrożeniach**

· **Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

PL

(ciąg dalszy na stronie 6)



**Karta charakterystyki  
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 02.08.2022

Numer wersji 1

Aktualizacja: 02.08.2022

Nazwa handlowa: **HeraCeram Saphir**

(ciąg dalszy od strony 5)

**SEKCJA 12: Informacje ekologiczne**

· **12.1 Toksyczność**

· **Toksyczność wodna:**

**13463-67-7 ditlenek tytanu**

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

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

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

· **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· **12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**

· **PBT:** Nie ma zastosowania.

· **vPvB:** Nie ma zastosowania.

· **12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

Informacje na temat właściwości zaburzających gospodarkę hormonalną znajdują się w części 11.

· **12.7 Inne szkodliwe skutki działania** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

**SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami**

· **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**

· **Zalecenie:**

Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

· **Opakowania nieoczyszczone:**

· **Zalecenie:**

Opakowanie może zostać po oczyszczeniu lub poddaniu obróbce materiałowej użyte ponownie

**SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu**

· **14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** brak

· **14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** brak

· **14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **Klasa** brak

· **14.4 Grupa pakowania**

· **ADR, IMDG, IATA** brak

· **14.5 Zagrożenia dla środowiska:**

· **Zanieczyszczenia morskie:** Nie

· **14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników**

Nie ma zastosowania.

· **14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO**

Nie ma zastosowania.

(ciąg dalszy na stronie 7)



**Karta charakterystyki  
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 02.08.2022

Numer wersji 1

Aktualizacja: 02.08.2022

**Nazwa handlowa: HeraCeram Saphir**

(ciąg dalszy od strony 6)

- |  |      |
|--|------|
| · <b>Transport/ dalsze informacje:</b> | -    |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>        | brak |

**SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych**

· **15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny**

- **Rady 2012/18/UE**
  - **Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I**  
żaden ze składników nie znajduje się na liście

- **Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym - Załącznik II**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

- **ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148**

- **Klasa zagrożenia wód:** W zasadzie nieszkodliwy dla wody.

· **15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:**

Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

**SEKCJA 16: Inne informacje**

Dane opierają się na obecnym stanie naszej wiedzy, która nie gwarantuje całkowitej znajomości produktu i nie stanowią żadnej podstawy prawnej.

- **Data poprzedniej wersji:** 15.12.2020

- **Skróty i akronimy:**

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

- **\* Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**