



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

Dátum tlače: 02.08.2022

Číslo verzie 6 (nahrádza verziu 5)

Revízia: 02.08.2022

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

· **1.1 Identifikátor produktu**

· **Obchodný názov: HeraCeram Zirkonia Liner**

· **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**

STOT SE 3 H336 Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty.

· **2.2 Prvky označovania**

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

Tento výrobok je klasifikovaný a označený podľa noriem CLP.

· **Výstražné piktogramy**



GHS07

· **Výstražné slovo** Pozor

· **Nebezpečenstvo určujúce komponenty uvádzané na etike:**

butane-1,4-diol

· **Výstražné upozornenia**

H336 Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty.

· **Bezpečnostné upozornenia**

P261 Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/hmly/pár/aerosólov.

P304+P340 PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať.

P312 Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára.

· **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:**

CAS: 110-63-4

butane-1,4-diol

Acute Tox. 4, H302; STOT SE 3, H336

≥20-≤50%

EINECS: 203-786-5

(pokračovanie na strane 2)



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

Dátum tlače: 02.08.2022

Číslo verzie 6 (nahrádza verziu 5)

Revízia: 02.08.2022

Obchodný názov: HeraCeram Zirkonia Liner

· **Ďalšie údaje:** Znenie uvedených upozornení na nebezpečenstvo je obsiahnuté v kapitole 16. (pokračovanie zo strany 1)

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

- **4.1 Opis opatrení prvej pomoci**
 - **Po vdýchnutí:** Prívod čerstvého vzduchu, v prípade ťažkostí vyhľadať lekára.
 - **Po kontakte s pokožkou:** V prípade pretrvávajúceho podráždenia pokožky vyhľadať lekára.
 - **Po kontakte s očami:**
Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody, následne konzultovať s lekárom.
 - **Po prehltnutí:**
Vypláchnuť ústa a vypiť väčšie množstvo vody.
Ak ťažkosti pretrvávajú, konzultovať s lekárom.
Vypiť väčšie množstvo vody a zabezpečiť prívod čerstvého vzduchu. Okamžite privolať lekára.
- **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.

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**
V zohriatom stave alebo pri požiari môže vytvárať jedovaté plyny.
- **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** Nevyžaduje sa.
- **6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:**
Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.
Nepripustiť prienik do kanalizácie, výkopov a pivníc.
- **6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:**
Zozbierať prostredníctvom materiálu sajúceho kvapalinu (piesok, kremelina, látky viažúce kyseliny, univerzálne pojivá, piliny).
Kontaminovaný materiál likvidovať ako odpad podľa bodu 13.
- **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.

(pokračovanie na strane 3)



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

Dátum tlače: 02.08.2022

Číslo verzie 6 (nahrádza verziu 5)

Revízia: 02.08.2022

Obchodný názov: HeraCeram Zirkonia Liner

(pokračovanie zo strany 2)

Zabezpečiť dostatočné vetranie/odsávanie na pracovisku.

· **Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:**

Nepripustiť do blízkosti zápalné zdroje - nefajčiť.

Prijať opatrenia proti vzniku elektrostatického náboja.

· **7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek 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**

· **Súčasti kontrolovaných medzných hodnôt súvisiacich s pracoviskom:**

110-63-4 butane-1,4-diol

AGW (DE)	NPEL priemerný: 200 mg/m ³ , 50 ppm
	4(II);AGS, 11

· **Ďalšie 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:**

Skladovať oddelene od potravín, nápojov a krmovín.

Pred prestávkami a po ukončení práce umyť ruky.

· **Ochrany dýchacích ciest** nevyžaduje sa

· **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.

SK

(pokračovanie na strane 4)



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

Dátum tlače: 02.08.2022

Číslo verzie 6 (nahrádza verziu 5)

Revízia: 02.08.2022

Obchodný názov: HeraCeram Zirkonia Liner

(pokračovanie zo strany 3)

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

· Všeobecné údaje	
· Skupenstvo	kvapalné
· Farba:	biely ružový hnedý modrý
· Zápach:	charakteristický
· Prahová hodnota zápachu:	Neurčené.
· Teplota topenia/tuhnutia:	Neurčený
· Teplota varu alebo počiatočná teplota varu a rozmedzie teploty varu	230 °C (110-63-4 butane-1,4-diol)
· Horľavosť	Nepoužiteľný
· Dolná a horná medza výbušnosti	
· Spodná:	Neurčené.
· Horná:	Neurčené.
· Teplota vzplanutia:	112 °C (110-63-4 butane-1,4-diol)
· Teplota rozkladu:	Neurčené.
· Hodnota pH	Zmes je nerozpustná (vo vode).
· 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:	>0,91631-<1,145 g/cm ³
· Relatívna hustota	Neurčené.
· Hustota pár:	Neurčené.

9.2 Iné informácie

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

· Vzhľad:	
· Forma:	kvapalné
· 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:	24,3-<27,3 %
· 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

(pokračovanie na strane 5)



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

Dátum tlače: 02.08.2022

Číslo verzie 6 (nahrádza verziu 5)

Revízia: 02.08.2022

Obchodný názov: HeraCeram Zirkonia Liner

(pokračovanie zo strany 4)

- | | |
|--------------------------------------------------------------------|--------|
| · 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 korozívnym 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.
- **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):**

110-63-4 butane-1,4-diol

orálne	LD50	1.500 mg/kg (rat)
dermálne	LD50	>2.000 mg/kg (rat)

81-13-0 Dexpanthenol

orálne	LD50	>10.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
dermálne	LD50	>2.000 mg/kg (rat) (EU B.3)

- **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**
Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty.
- **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

(pokračovanie na strane 6)



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

Dátum tlače: 02.08.2022

Číslo verzie 6 (nahrádza verziu 5)

Revízia: 02.08.2022

Obchodný názov: HeraCeram Zirkonia Liner

- **Aspiračná nebezpečnosť** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené. (pokračovanie zo strany 5)
- **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:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **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
 - **vPvB:** Nepoužiteľný
- **12.6 Vlastností endokrinných disruptorov (rozvracačov)**
Informácie o vlastnostiach narušujúcich endokrinný systém sú uvedené v oddiele 11.
- **12.7 Iné nepriaznivé účinky**
 - **Ďalšie ekologické údaje:**
 - **Všeobecné údaje:**
Nedopustiť prienik do podzemných vôd, povrchových vôd a kanalizácie v nezriedenom stave alebo vo väčších množstvách.

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.
- **Europejský katalog odpadov**
18 01 06* chemikálie pozostávajúce z nebezpečných látok alebo obsahujúce nebezpečné látky
- **Nevyčistené obaly:**
 - **Odporúčanie:**
Likvidácia v zmysle úradných predpisov.
Nekontaminované obaly je možné recyklovať.

ODDIEL 14: Informácie o doprave

- **14.1 Číslo OSN alebo identifikačné číslo**
 - **ADR, IMDG, IATA** odpadá
- **14.2 Správne expedičné označenie OSN**
 - **ADR, 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

(pokračovanie na strane 7)



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

Dátum tlače: 02.08.2022

Číslo verzie 6 (nahrádza verziu 5)

Revízia: 02.08.2022

Obchodný názov: HeraCeram Zirkonia Liner

(pokračovanie zo strany 6)

- | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| · 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/d 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

· NARIADENIE (EÚ) 2019/1148

· Príloha I - OBMEDZENÉ PREKURZORY VÝBUŠNÍN (Horná prahová hodnota na účely vydávania povolení podľa článku 5 ods. 3)

informácie nie sú k dispozícii

· Príloha II - PREKURZORY VÝBUŠNÍN PODLIEHAJÚCE OHLASOVANIU

informácie nie sú k dispozícii

· Nariadenie (ES) č. 273/2004 o prekurzoroch drog

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· Nariadenie (ES) č. 111/2005 ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· 6 Predpis o tlakových nádobách TRG 101 Zariadenie: 3 Zoznam: 3 Skupina 3.1

· Látky vzbudzujúce veľké obavy (SVHC) podľa REACH, článku 57

872-50-4 1-metylpyrolidín-2-ón

· 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.

- Relevantné vety
H302 Škodlivý po požití.
H336 Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty.

· Dátum predchádzajúcej verzie: 25.11.2020

· Číslo predchádzajúcej verzie: 5

· Skratky a akronymy:

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

(pokračovanie na strane 8)



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

Dátum tlače: 02.08.2022

Číslo verzie 6 (nahrádza verziu 5)

Revízia: 02.08.2022

Obchodný názov: HeraCeram Zirkonia Liner

(pokračovanie zo strany 7)

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)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
SVHC: Substances of Very High Concern
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Acute Tox. 4: Akútna toxicita – Kategória 4
STOT SE 3: Toxicita pre špecifický cieľový orgán (jednorazová expozícia) – Kategória 3
* **Údaje zmenené oproti predchádzajúcej verzii**

SK