



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

Datum tisku: 10.05.2023

Číslo verze 1

Revize: 10.05.2023

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

· **1.1 Identifikátor výrobku**

· **Obchodní označení: HeraCeram Saphir**

· -

Dentine, Chromadentine, Incisal, Transpa, Increaser, Enhancer, Mask, Margin, Gingiva, Correction, Secondary Dentine, Mamelon Dentine, Value, Opal Incisal, Opal Transpa

· **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

· **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**

· **Obsažené nebezpečné látky:** odpadá

**ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc**

· **4.1 Popis první pomoci**

· **Obecná upozornění:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

· **Při styku s kůží:** Tento produkt nemá všeobecně dráždivý účinek na pokožku.

· **Při zasažení očí:**

Otevřené oči po více minut oplachovat pod tekoucí vodou a poradit se s lékařem.

· **Při požití:**

Vyplachovat ústa a bohatě zapíjet vodou.

Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.

· -

· **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky**

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

(pokračování na straně 2)



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

Datum tisku: 10.05.2023

Číslo verze 1

Revize: 10.05.2023

**Obchodní označení: HeraCeram Saphir**

- **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**  
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

(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.
- **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** Není nutné.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:**  
Nenechat vniknout do kanalizace nebo do vodního toku.  
Nesmí proniknout do vnitřních vrstev půdy.
- **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 osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.
- 

### **ODDÍL 7: Zacházení a skladování**

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení** Zamezit vytváření prachu.
  - **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
    - **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.

(pokračování na straně 3)



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

Datum tisku: 10.05.2023

Číslo verze 1

Revize: 10.05.2023

**Obchodní označení: HeraCeram Saphir**

(pokračování strany 2)

- **Ochrana dýchacích cest**  
Use a mask with particle filter in case of dust generation.  
Filtr P1
- **Ochrana rukou:**  
Kontrola ochranných rukavic před každým použitím.  
doporučeno
  - **Materiál rukavic**  
Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kritériích, 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** Pevné
  - **Barva:** Podle označení produktu
  - **Zápach:** Bez zápachu
    - **Prahová hodnota zápachu:** Není určeno.
  - **Bod tání / bod tuhnutí** 900 °C  
>750 °C
  - **Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu** Není určeno.
  - **Hořlavost** Není určeno.
  - **Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti**
    - **Dolní mez:** Není určeno.
    - **Horní:** Není určeno.
  - **Bod vzplanutí:** Nedá se použít.
  - **Teplota rozkladu:** Není určeno.
  - **pH** Nedá se použít.
  - **Viskozita:**
    - **Kinematická viskozita** Nedá se použít.
  - **Kinematická viskozita**
    - **Dynamicky:** Nedá se použít.
  - **Rozpustnost**
    - **vodě:** Nerozpustná.
  - **Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)** Není určeno.
  - **Tlak par:** Nedá se použít.
- **Tlak páry:**
  - **Hustota a/nebo relativní hustota**
    - **Hustota při 20 °C:** 2,5 g/cm<sup>3</sup>
    - **Relativní hustota** Není určeno.
    - **Hustota sytelnosti při 20 °C:** 830 kg/m<sup>3</sup>
    - **Hustota páry:** Nedá se použít.

(pokračování na straně 4)



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

Datum tisku: 10.05.2023

Číslo verze 1

Revize: 10.05.2023

**Obchodní označení: HeraCeram Saphir**

(pokračování strany 3)

· <b>Charakteristiky částic</b>	Viz bod 3.
· <b>9.2 Další informace</b>	· Další relevantní informace nejsou k dispozici.
· <b>Vzhled:</b>	
· <b>Forma:</b>	Prášek
· <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>	100,0 %
· <b>Změna stavu</b>	
· <b>Rychlost odpařování</b>	Nedá se použít.
· <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>Znecitlivělé 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.
- **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**
  - **Ākutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
  - **Žíravost/dráždivost pro kůži**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

(pokračování na straně 5)



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

Datum tisku: 10.05.2023

Číslo verze 1

Revize: 10.05.2023

**Obchodní označení: HeraCeram Saphir**

(pokračování strany 4)

- **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:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **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.
- **12.6 Vlastnosti 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.

- **Evropský katalog odpadů**

18 01 07 | Chemikálie neuvedené pod položkou 18 01 06

- **Kontaminované obaly:**

· **Doporučení:** Obaly se mohou po očištění znovu použít nebo využít 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

(pokračování na straně 6)



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

Datum tisku: 10.05.2023

Číslo verze 1

Revize: 10.05.2023

**Obchodní označení: HeraCeram Saphir**

(pokračování strany 5)

- |   |                 |
|---|-----------------|
| · 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
    - Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II
- Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- RADY (EU) č. 1005/2009 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu – PŘÍLOHA I (Potenciál poškozování ozonové vrstvy)
    - Stupeň ohrožení vody: Všeobecně neohrožují vodní zdroje.
  - 15.2 Posouzení chemické bezpečnosti: Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

### 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: 23.12.2021

· **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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPyB: very Persistent and very Bioaccumulative

· \* Údaje byly oproti předešlé verzi změněny