



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

Dátum tlače: 10.05.2023

Číslo verzie 1

Revízia: 10.05.2023

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

· **1.1 Identifikátor produktu**

· **Obchodný názov:** HeraCeram Saphir

· -

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

· **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

· **3.1 Látky**

· **Označenie č. CAS (Chemical Abstracts Service)**

66402-68-4 ceramic

· **3.2 Zmesi**

· **Nebezpečné obsiahnuté látky:** odpadá

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

· **4.1 Opis opatrení prvej pomoci**

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

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

· **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.

· -

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

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

(pokračovanie na strane 2)



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

Dátum tlače: 10.05.2023

Číslo verzie 1

Revízia: 10.05.2023

Obchodný názov: HeraCeram Saphir

- (pokračovanie zo strany 1)
- **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.
- **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** Nevyžaduje sa.
- **6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:**
Nepripustiť prienik do kanalizácie alebo vodných zdrojov.
Nepripustiť prienik do podzemia/do zeme.
- **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 osobných ochranných prostriedkoch pozri kapitolu 8.
-

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

- **7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie** Zabrániť prášeniu.
 - **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**
 - **Súčasťi kontrolovaných medzných hodnôt súvisiacich s pracoviskom:**
Produkt neobsahuje žiadne relevantné množstvá látok ovplyvňujúcich pracovisko, ktorých hraničné hodnoty by bolo potrebné kontrolovať.
odpadá
 - **Ďalšie upozornenia:** Ako podklad slúžili pri výrobe platné zoznamy.
- **8.2 Kontroly expozície**
 - **Primerané technické kontrolné opatrenia** Žiadne ďalšie údaje, pozri bod 7.

(pokračovanie na strane 3)



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

Dátum tlače: 10.05.2023

Číslo verzie 1

Revízia: 10.05.2023

Obchodný názov: HeraCeram Saphir

(pokračovanie zo strany 2)

- **Individuálne ochranné opatrenia, ako napríklad osobné ochranné prostriedky**
- **Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia:**
Dodržiavať bežné bezpečnostné opatrenia pre zaobchádzanie s chemikáliami.
- **Ochrany dýchacích ciest**
Use a mask with particle filter in case of dust generation.
Filter P1.
- **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** pevné
 - **Farba:** podľa popisu výrobku
 - **Zápach:** bez zápachu
 - **Prahová hodnota zápachu:** Neurčené.
 - **Teplota topenia/tuhnutia:** 900 °C
>750 °C
 - **Teplota varu alebo počiatková teplota varu a rozmedzie teploty varu** neurčený
 - **Horľavosť** Neurčené.
 - **Dolná a horná medza výbušnosti**
 - **Spodná:** Neurčené.
 - **Horná:** Neurčené.
 - **Teplota vzplanutia:** Nepoužiteľný
 - **Teplota rozkladu:** Neurčené.
 - **Hodnota pH** Nepoužiteľný
 - **Viskozita:**
 - **Kinematická viskozita** Nepoužiteľný
 - **Kinematická viskozita**
 - **Dynamická:** Nepoužiteľný
 - **Rozpustnosť**
 - **Voda:** nerozpustný
 - **Rozdeľovacia konštanta (hodnota log)** Neurčené.
 - **Tlak pár** Nepoužiteľný
- **Tlak pár**
 - **Hustota a/alebo relatívna hustota**
 - **Hustota pri 20 °C:** 2,5 g/cm³
 - **Relatívna hustota** Neurčené.

(pokračovanie na strane 4)



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

Dátum tlače: 10.05.2023

Číslo verzie 1

Revízia: 10.05.2023

Obchodný názov: HeraCeram Saphir

(pokračovanie zo strany 3)

· Sypná hustota pri 20 °C:	830 kg/m ³
· Hustota pár:	Nepoužiteľný
· Vlastnosti častíc	Pozri bod 3.
· 9.2 Iné informácie	Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
· Vzhľad:	
· Forma:	prášok
· Dôležité údaje pre ochranu zdravia a životného prostredia ako aj bezpečnosti	
· Teplota zapálenia:	Produkt nie je samozápalný.
· Výbušné vlastnosti:	Produkt nie je nebezpečný z hľadiska výbušnosti. Neurčené.
· Obsah rozpúšťadla:	
· Obsah pevných častí:	100,0 %
· Zmena skupenstva	
· Rýchlosť odparovania	Nepoužiteľný
· 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 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:** -

SK

(pokračovanie na strane 5)



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

Dátum tlače: 10.05.2023

Číslo verzie 1

Revízia: 10.05.2023

Obchodný názov: HeraCeram Saphir

(pokračovanie zo strany 4)

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.
 - **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:** 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** 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.

· **Europský katalog odpadov**

18 01 07 | chemikálie iné ako uvedené v 18 01 06

· **Nevyčistené obaly:**

· **Odporúčanie:**

Obal je možné po vyčistení opäť použiť alebo ho využiť na spracovanie ako druhotnú surovinu.

(pokračovanie na strane 6)



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

Dátum tlače: 10.05.2023

Číslo verzie 1

Revízia: 10.05.2023

Obchodný názov: HeraCeram Saphir

(pokračovanie zo strany 5)

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/d'alšie 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
 - 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
- RADY (EÚ) č. 1005/2009 o látkach, ktoré poškodzujú ozónovú vrstvu – PRÍLOHA I (Potenciál poškodzovať ozón)
 - 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: 24.05.2022

· 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)

(pokračovanie na strane 7)



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

Dátum tlače: 10.05.2023

Číslo verzie 1

Revízia: 10.05.2023

Obchodný názov: HeraCeram Saphir

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

*** Údaje zmenené oproti predchádzajúcej verzii**

(pokračovanie zo strany 6)

SK