



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

Dátum tlače: 02.08.2022

Číslo verzie 5 (nahrádza verziu 1)

Revízia: 02.08.2022

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

· 1.1 Identifikátor produktu

· Obchodný názov: **HeraCeram Pre Opaque, HeraCeram Sun Basic Opaque**

· 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

25-50%

EINECS: 203-786-5

(pokračovanie na strane 2)



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

Dátum tlače: 02.08.2022

Číslo verzie 5 (nahrádza verziu 1)

Revízia: 02.08.2022

Obchodný názov: HeraCeram Pre Opaque, HeraCeram Sun Basic Opaque

· **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:**
Okamžite umyť vodou a mydlom a poriadne opláchnuť.
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 vypíť 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.
- **4.3 Údaj o akejkoľvek 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**
Používať ochranné prostriedky. Nechránené osoby udržať v bezpečnej vzdialenosti.
- **6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:**
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.

SK

(pokračovanie na strane 3)



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

Dátum tlače: 02.08.2022

Číslo verzie 5 (nahrádza verziu 1)

Revízia: 02.08.2022

Obchodný názov: HeraCeram Pre Opaque, HeraCeram Sun Basic Opaque

(pokračovanie zo strany 2)

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

- **7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie**
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** Pri nedostatočnom vetraní ochrana dýchania.
 - **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 5 (nahradza verziu 1)

Revízia: 02.08.2022

Obchodný názov: HeraCeram Pre Opaque, HeraCeram Sun Basic Opaque

(pokračovanie zo strany 3)

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Všeobecné údaje

· Skupenstvo	kvapalné
· Farba:	žltý oranžový
· 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	Neurčené.
· Viskozita:	
· Kinematická viskozita	Neurčené.
· Dynamická:	Neurčené.
· Rozpustnosť	
· Voda:	dokonale miešateľný
· Rozdeľovacia konštanta (hodnota log)	Neurčené.
· Tlak pár	Neurčené.
· Hustota a/alebo relatívna hustota	
· Hustota pri 20 °C:	1,2 g/cm ³
· Relatívna hustota	Neurčené.
· Hustota pár:	Neurčené.

9.2 Iné informácie

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

Vzhľad:

· Forma: pastovitý

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.

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
· Horľavé tuhé látky	odpadá
· Samovolne reagujúce látky a zmesi	odpadá
· Samozápalné (pyroforické) kvapaliny	odpadá
· Samozápalné (pyroforické) tuhé látky	odpadá

(pokračovanie na strane 5)



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

Dátum tlače: 02.08.2022

Číslo verzie 5 (nahrádza verziu 1)

Revízia: 02.08.2022

Obchodný názov: HeraCeram Pre Opaque, HeraCeram Sun Basic Opaque

(pokračovanie zo strany 4)

- **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.
- **Aspiračná nebezpečnosť** 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 5 (nahrádza verziu 1)

Revízia: 02.08.2022

Obchodný názov: HeraCeram Pre Opaque, HeraCeram Sun Basic Opaque

(pokračovanie zo strany 5)

· **11.2 Informácie o inej nebezpečnosti**

· **Vlastnosti 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 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)**

Výrobok neobsahuje látky s vlastnosťami narušujúcimi endokrinný systém.

· **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.

· **Odporúčaný čistiaci prostriedok:** Voda, prípadne s prísadou čistiaceho prostriedku.

ODDIEL 14: Informácie o doprave

· **14.1 Číslo OSN alebo identifikačné číslo**

· **ADR, 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

(pokračovanie na strane 7)



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

Dátum tlače: 02.08.2022

Číslo verzie 5 (nahrádza verziu 1)

Revízia: 02.08.2022

Obchodný názov: HeraCeram Pre Opaque, HeraCeram Sun Basic Opaque

(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'alsie 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
- **Kvalifikačné množstvo (v tonách) na uplatnenie požiadaviek nižšej úrovne** 200 t
- **Kvalifikačné množstvo (v tonách) na uplatnenie požiadaviek vyššej úrovne** 500 t

- **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

- **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:** 02.06.2022

- **Číslo predchádzajúcej verzie:** 1

- **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)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

(pokračovanie na strane 8)



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

Dátum tlače: 02.08.2022

Číslo verzie 5 (nahradza verziu 1)

Revízia: 02.08.2022

Obchodný názov: HeraCeram Pre Opaque, HeraCeram Sun Basic Opaque

*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
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*

(pokračovanie zo strany 7)

*** Údaje zmenené oproti predchádzajúcej verzii**

SK