



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

Dátum tlače: 28.06.2023

Číslo verzie 6 (nahrádza verziu 5)

Revízia: 28.06.2023

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

· 1.1 Identifikátor produktu

· Obchodný názov: **HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque**

· 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

≥20-≤50%

EINECS: 203-786-5

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

ATE: LD50 orálne: 1.500 mg/kg

(pokračovanie na strane 2)



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

Dátum tlače: 28.06.2023

Číslo verzie 6 (nahradza verziu 5)

Revízia: 28.06.2023

Obchodný názov: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

· **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**
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:**
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: 28.06.2023

Číslo verzie 6 (nahrádza verziu 5)

Revízia: 28.06.2023

Obchodný názov: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

(pokračovanie zo strany 2)

- **Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:**
Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.
- **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**

- **Súčasť 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:**
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.

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

(pokračovanie na strane 4)



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

Dátum tlače: 28.06.2023

Číslo verzie 6 (nahrádza verziu 5)

Revízia: 28.06.2023

Obchodný názov: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

(pokračovanie zo strany 3)

<ul style="list-style-type: none">· 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<ul style="list-style-type: none">· Spodná: Neurčené.· Horná: Neurčené.· Teplota vzplanutia: 134 °C· Teplota samovznietenia: 385 °C· Teplota rozkladu: Neurčené.· Hodnota pH Zmes je nerozpustná (vo vode).· Viskozita:<ul style="list-style-type: none">· Kinematická viskozita Neurčené.· Kinematická viskozita<ul style="list-style-type: none">· Dynamická: Neurčené.· Rozpustnosť<ul style="list-style-type: none">· Voda: nemiešateľné resp. málo miešateľný· Rozdeľovacia konštanta (hodnota log) Neurčené.· Tlak pár Neurčené.· Tlak pár<ul style="list-style-type: none">· Hustota a/alebo relatívna hustota<ul style="list-style-type: none">· Hustota pri 20 °C: 1,9 g/cm³· Relatívna hustota Neurčené.· Hustota pár: Neurčené.	
<ul style="list-style-type: none">· 9.2 Iné informácie Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.· Vzhľad:<ul style="list-style-type: none">· Forma: pastovitý· Dôležité údaje pre ochranu zdravia a životného prostredia ako aj bezpečnosti<ul style="list-style-type: none">· Teplota zapálenia: Produkt nie je samozápalný.· Výbušné vlastnosti: Produkt nie je nebezpečný z hľadiska výbušnosti. Neurčené.· Obsah rozpúšťadla:<ul style="list-style-type: none">· VOC EU g/l· Obsah pevných častí: 30,0 %· Zmena skupenstva<ul style="list-style-type: none">· Rýchlosť odparovania Neurčené.	
<ul style="list-style-type: none">· Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti<ul style="list-style-type: none">· 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: 28.06.2023

Číslo verzie 6 (nahrádza verziu 5)

Revízia: 28.06.2023

Obchodný názov: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

(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 s 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)

- **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.
- **11.2 Informácie o inej nebezpečnosti**

· **Vlastností endokrinných disruptorov (rozvracačov)**

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

SK

(pokračovanie na strane 6)



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

Dátum tlače: 28.06.2023

Číslo verzie 6 (nahrádza verziu 5)

Revízia: 28.06.2023

Obchodný názov: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

(pokračovanie zo strany 5)

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)**
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, 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

(pokračovanie na strane 7)



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

Dátum tlače: 28.06.2023

Číslo verzie 6 (nahrádza verziu 5)

Revízia: 28.06.2023

Obchodný názov: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

(pokračovanie zo strany 6)

- | | |
|---|--------------|
| · 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**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

- **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

- **RADY (EÚ) č. 1005/2009 o látkach, ktoré poškadzujú ozónovú vrstvu – PRÍLOHA I (Potenciál poškodzovať ozón)**

- **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-metylpiperidín-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)

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

(pokračovanie na strane 8)



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

Dátum tlače: 28.06.2023

Číslo verzie 6 (nahradza verziu 5)

Revízia: 28.06.2023

Obchodný názov: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque

(pokračovanie zo strany 7)

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

VOCV: Lenkungsabgabe auf flüchtigen organischen Verbindungen, Schweiz (Swiss Ordinance on volatile organic compounds)

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