



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

Dátum tlače: 27.10.2022

Číslo verzie 5 (nahrádza verziu 1)

Revízia: 27.10.2022

**ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku**

- **1.1 Identifikátor produktu**
  - **Obchodný názov: HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesiv**
- **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](mailto: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 etikete:**  
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 EINECS: 203-786-5	butane-1,4-diol	Acute Tox. 4, H302; STOT SE 3, H336	≥20-≤50%
------------------------------------	-----------------	-------------------------------------	----------

(pokračovanie na strane 2)



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

Dátum tlače: 27.10.2022

Číslo verzie 5 (nahrádza verziu 1)

Revízia: 27.10.2022

**Obchodný názov: HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesiv**

· **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 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 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:**  
CO<sub>2</sub>, hasiaci prášok alebo rozstrekovaný vodný lúč. Rozsiahlejší požiar hasiť rozstrekovaným vodným lúčom alebo penou odolnou voči alkoholu.  
Hasiace opatrenia prispôbiť 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:**  
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: 27.10.2022

Číslo verzie 5 (nahradza verziu 1)

Revízia: 27.10.2022

**Obchodný názov: HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesiv**

(pokračovanie zo strany 2)

**ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie**

- **7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie**  
Nevyžadujú sa žiadne zvláštne opatrenia.
  - **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 <sup>3</sup> , 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** Ak sú miestnosti dostatočne vetrané 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

(pokračovanie na strane 4)



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

Dátum tlače: 27.10.2022

Číslo verzie 5 (nahrádza verziu 1)

Revízia: 27.10.2022

**Obchodný názov: HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesiv**

(pokračovanie zo strany 3)

· Farba:	zelený modrý
· Zápach:	charakteristický
· Prahová hodnota zápachu:	Neurčené.
· Teplota topenia/tuhnutia:	Neurčený
· Teplota varu alebo počiatková 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 pri 20 °C	6-7
· Viskozita:	
· Kinematická viskozita	Neurčené.
· Dynamická:	Neurčené.
· Rozpustnosť	
· Voda:	dokonale miešateľný
· Rozdeľovacia konštanta (hodnota log)	Neurčené.
· Tlak pár pri 20 °C	23 hPa
· Hustota a/alebo relatívna hustota	
· Hustota pri 20 °C:	1 g/cm <sup>3</sup>
· 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:	
· Voda:	0,1 %
· Obsah pevných častí:	0,0 %
· 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
· Samovoľne 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: 27.10.2022

Číslo verzie 5 (nahrádza verziu 1)

Revízia: 27.10.2022

**Obchodný názov: HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesiv**

(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: 27.10.2022

Číslo verzie 5 (nahrádza verziu 1)

Revízia: 27.10.2022

**Obchodný názov: HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesiv**

(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, 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: 27.10.2022

Číslo verzie 5 (nahrádza verziu 1)

Revízia: 27.10.2022

**Obchodný názov: HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesiv**

(pokračovanie zo strany 6)

- |  |              |
|--|--------------|
| · 14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie:<br>· 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
- 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

· RADY (EÚ) č. 1005/2009 o látkach, ktoré poškodzujú 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-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: 02.06.2022

(pokračovanie na strane 8)



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

Dátum tlače: 27.10.2022

Číslo verzie 5 (nahrádza verziu 1)

Revízia: 27.10.2022

**Obchodný názov: HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesiv**

(pokračovanie zo strany 7)

· **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

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