



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

Datum tisku: 27.10.2022

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 1)

Revize: 02.08.2022

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
 - **Obchodní označení: HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesiv**
- **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**
STOT SE 3 H336 Může způsobit ospalost nebo závratě.
- **2.2 Prvky označení**
 - **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.
 - **Výstražné symboly nebezpečnosti**



GHS07

- **Signální slovo** Varování
- **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
butane-1,4-diol
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
H336 Může způsobit ospalost nebo závratě.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**
P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.
P304+P340 PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.
P312 Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.
- **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**
 - **Popis:** -

· **Obsažené nebezpečné látky:**

CAS: 110-63-4 EINECS: 203-786-5	butane-1,4-diol	Acute Tox. 4, H302; STOT SE 3, H336	≥20-≤50%
------------------------------------	-----------------	-------------------------------------	----------

(pokračování na straně 2)



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

Datum tisku: 27.10.2022

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 1)

Revize: 02.08.2022

Obchodní označení: HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesiv

· **Dodatečná upozornění:** Znění uvedených údajů o nebezpečnosti látky je uvedeno v kapitole 16. (pokračování strany 1)

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

- **4.1 Popis první pomoci**
 - **Při nadýchání:** Přívod čerstvého vzduchu, při obtížích vyhledat lékaře.
 - **Při styku s kůží:**
Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.
Při neustávajícím podráždění pokožky je nutno vyhledat lékaře.
 - **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.
Bohatě zapíjet vodou a dýchat čerstvý vzduch. Neprodleně vyhledat lékaře.
- **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

- **5.1 Hasiva**
 - **Doporučené hasící prostředky:**
CO₂, hasící prášek nebo vodní paprsky. Větší ohně zdotat vodními paprsky nebo pěnou obsahující alkohol.
Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.
- **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:** Zabránit vniknutí do kanalizace, výkopů a sklepů.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
Sebrat s materiály, vážícími kapaliny (písek, štěrkový písek, pojidla kyselin, universální pojidla, piliny).
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**
Neuvolní se žádné nebezpečné látky.
Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.
Informace k odstranění viz kapitola 13.
-

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
 - **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření. (pokračování na straně 3)



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

Datum tisku: 27.10.2022

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 1)

Revize: 02.08.2022

Obchodní označení: HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesiv

(pokračování strany 2)

- **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:** Před přestávkami a po práci umýt ruce.
 - **Ochrana dýchacích cest** Při dobrém větrání prostoru není třeba.
 - **Ochrana rukou:**

Kontrola ochranných rukavic před každým použitím.

doporučeno

 - **Materiál rukavic**

Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kriteriích, 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** Uzavřené ochranné brýle
 - **Ochrana těla:** Lehké ochranné oblečení

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

- **9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**
 - **Všeobecné údaje**
 - **Skupenství** Kapalná
 - **Barva:** Zelená
Modrá
 - **Zápach:** Charakteristický
 - **Prahová hodnota zápachu:** Není určeno.
 - **Bod tání / bod tuhnutí** Není určeno.
 - **Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu** 230 °C (110-63-4 butane-1,4-diol)
 - **Hořlavost** Nedá se použít.
 - **Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti**
 - **Dolní mez:** Není určeno.

(pokračování na straně 4)



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

Datum tisku: 27.10.2022

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 1)

Revize: 02.08.2022

Obchodní označení: HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesiv

(pokračování strany 3)

<ul style="list-style-type: none">· Horní: <i>Není určeno.</i>· Bod vzplanutí: <i>112 °C (110-63-4 butane-1,4-diol)</i>· Teplota rozkladu: <i>Není určeno.</i>· pH při 20 °C <i>6-7</i>· Viskozita:<ul style="list-style-type: none">· Kinematická viskozita <i>Není určeno.</i>· Dynamicky: <i>Není určeno.</i>· Rozpustnost<ul style="list-style-type: none">· vodě: <i>Úplně mísitelná.</i>· Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota) <i>Není určeno.</i>· Tlak par při 20 °C: <i>23 hPa</i>· Hustota a/nebo relativní hustota<ul style="list-style-type: none">· Hustota při 20 °C: <i>1 g/cm³</i>· Relativní hustota <i>Není určeno.</i>· Hustota páry: <i>Není určeno.</i>	
<ul style="list-style-type: none">· 9.2 Další informace <i>Další relevantní informace nejsou k dispozici.</i>· Vzhled:· Forma: <i>Kapalná</i>· Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí<ul style="list-style-type: none">· Samovznícení: <i>Produkt není samozápalný.</i>· Výbušné vlastnosti: <i>U produktu nehrozí nebezpečí exploze. Není určeno.</i>· Obsah ředidel:<ul style="list-style-type: none">· Voda: <i>0,1 %</i>· Obsah netěkavých složek: <i>0,0 %</i>· Změna stavu<ul style="list-style-type: none">· Rychlost odpařování <i>Není určeno.</i>	
<ul style="list-style-type: none">· Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti· Výbušniny <i>odpadá</i>· Hořlavé plyny <i>odpadá</i>· Aerosoly <i>odpadá</i>· Oxidující plyny <i>odpadá</i>· Plyny pod tlakem <i>odpadá</i>· Hořlavé kapaliny <i>odpadá</i>· Hořlavé tuhé látky <i>odpadá</i>· Samovolně reagující látky a směsi <i>odpadá</i>· Samozápalné kapaliny <i>odpadá</i>· Samozápalné tuhé látky <i>odpadá</i>· Samozahřívající se látky a směsi <i>odpadá</i>· Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou <i>odpadá</i>· Oxidující kapaliny <i>odpadá</i>· Oxidující tuhé látky <i>odpadá</i>· Organické peroxidy <i>odpadá</i>· Látky a směsi korozivní pro kovy <i>odpadá</i>· Znečítlivělé výbušniny <i>odpadá</i>	

CZ

(pokračování na straně 5)



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

Datum tisku: 27.10.2022

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 1)

Revize: 02.08.2022

Obchodní označení: HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesiv

(pokračování strany 4)

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**
 - **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

· **Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:**

110-63-4 butane-1,4-diol

Orálně	LD50	1.500 mg/kg (rat)
Pokožkou	LD50	>2.000 mg/kg (rat)

81-13-0 Dexpantenol

Orálně	LD50	>10.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Pokožkou	LD50	>2.000 mg/kg (rat) (EU B.3)

- **Žíravost/dráždivost pro kůži**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **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**
Může způsobit ospalost nebo závratě.
- **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.

(pokračování na straně 6)



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

Datum tisku: 27.10.2022

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 1)

Revize: 02.08.2022

Obchodní označení: HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesiv

(pokračování strany 5)

- **vPvB:** Nedá se použít.
- **12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**
Výrobek neobsahuje látky s vlastnostmi, které narušují endokrinní systém.
- **12.7 Jiné nepříznivé účinky**
 - **Další ekologické údaje:**
 - **Všeobecná upozornění:**
Nesmí se dostat nezředěný nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

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 06* Chemikálie sestávající z nebezpečných látek nebo tyto látky obsahující

· **Kontaminované obaly:**

- **Doporučení:**
Odstranění podle příslušných předpisů.
Nekontaminované obaly se mohou použít k recyklingu.
- **Doporučený čisticí prostředek:** Voda, případně s přísadami čisticích prostředků.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

- **14.1 UN číslo nebo ID číslo**
 - **ADR, IMDG, IATA** odpadá
- **14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu**
 - **ADR, IMDG, IATA** odpadá
- **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

CZ
(pokračování na straně 7)



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

Datum tisku: 27.10.2022

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 1)

Revize: 02.08.2022

Obchodní označení: HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesiv

(pokračování strany 6)

ODDÍL 15: Informace o předpisech

· **15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**

· **Rady 2012/18/EU**

· **Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro podlimitní množství 200 t**

· **Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro nadlimitní množství 500 t**

· **Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **NARIŽENÍ (EU) 2019/1148**

· **Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)**

nejsou k dispozici žádné informace

· **Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ**

nejsou k dispozici žádné informace

· **Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **RADY (EU) č. 1005/2009 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu – PŘÍLOHA I (Potenciál poškozování ozonové vrstvy)**

· **Jiná ustanovení, omezení a zákazy**

· **Látky vzbuzující mimořádné obavy (SVHC) podle REACH, čl. 57**

872-50-4 | N-Methyl-2-pyrrolidon

· **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.

· **Relevantní věty**

H302 Zdraví škodlivý při požití.

H336 Může způsobit ospalost nebo závratě.

· **Datum předchozí verze: 02.06.2022**

· **Číslo předchozí verze: 1**

· **Zkratky 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

(pokračování na straně 8)



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

Datum tisku: 27.10.2022

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 1)

Revize: 02.08.2022

Obchodní označení: HeraCeram Zirkonia Zr-Adhesiv

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Akutní toxicita – Kategorie 4

STOT SE 3: Toxicita pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice) – Kategorie 3

*** Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**

(pokračování strany 7)

CZ