



**Karta charakterystyki
zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 03.06.2017

Numer wersji 3

Aktualizacja: 03.06.2017

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja spółki/przedsiębiorstwa

- **1.1 Identyfikator produktu**
 - Nazwa handlowa: **Palatray XL**
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

 - Zastosowanie substancji / preparatu Środek pomocniczy do wyrobu protez zębowych
- **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
 - **Producent/Dostawca:**
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - **Komórka udzielająca informacji:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- **1.4 Numer telefonu alarmowego:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
 - **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Skin Sens. 1 H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- **2.2 Elementy oznakowania**
 - **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami CLP.
 - **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia**



GHS07

- **Hasło ostrzegawcze Uwaga**
- **Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:**
4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid
triethylen glycol dimethacrylate
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności**
 - P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
 - P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
 - P321 Zastosować określone leczenie (patrz na etykiecie).
 - P363 Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.
 - P333+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
 - P302+P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody.
- **2.3 Inne zagrożenia -**
 - **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
 - **PBT:** Nie nadający się do zastosowania.

(ciąg dalszy na stronie 2)



**Karta charakterystyki
zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 03.06.2017

Numer wersji 3

Aktualizacja: 03.06.2017

Nazwa handlowa: Palatray XL

· **vPvB:** Nie nadający się do zastosowania.

(ciąg dalszy od strony 1)

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

· **3.2 Charakterystyka chemiczna: Mieszaniny**

· **Opis:** Przygotowywanie produkcji na bazie metakrylanów

· **Składniki niebezpieczne:**

	Aliphatic urethane acrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	5-10%
CAS: 55818-57-0 Reg.nr.: 01-2119490020-53-0001	4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid Skin Sens. 1, H317	5-10%
CAS: 109-16-0 Reg.nr.: 01-2119969287-21-0000	triethylen glycol dimethacrylate Skin Sens. 1B, H317	5-10%
CAS: 75980-60-8	diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide Repr. 2, H361f	< 1%

· **Wskazówki dodatkowe:**

Pełna treść przytoczonych wskazówek dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

· **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**

· **Wskazówki ogólne:** Środki specjalne nie są konieczne.

· **Po styczności ze skórą:** Ogólnie produkt nie działa drażniąco na skórę.

· **Po styczności z okiem:** Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą.

· **Po przełknięciu:**

Przepłukać jamę ustną i obficie popić wodą.

Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.

· **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· **4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

· **5.1 Środki gaśnicze**

· **Przydatne środki gaśnicze:**

CO₂, proszek gaśniczy lub strumień wody. Większy pożar zwalczać strumieniem wody lub pianą odporną na działanie alkoholu.

Zabiegi gaszenia ognia dostosować do otoczenia.

· **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· **5.3 Informacje dla straży pożarnej**

· **Specjalne wyposażenie ochronne:** Środki specjalne nie są konieczne.

(ciąg dalszy na stronie 3)



**Karta charakterystyki
zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 03.06.2017

Numer wersji 3

Aktualizacja: 03.06.2017

Nazwa handlowa: Palatray XL

· Inne dane -

(ciąg dalszy od strony 2)

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **6.1 Indywidualne środki ostrożności, sprzęt ochronny i procedury w sytuacjach awaryjnych**
Nie konieczne.
- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:** Szczególne środki nie są konieczne.
- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Wchłaniać przy pomocy materiałów wiążących ciecze (ziemia krzemkowa, trociny, przy małych ilościach użyć ligniny)
- **6.4 Odniesienia do innych sekcji**
Nie powstają żadne materiały niebezpieczne.
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

- **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania** Środki specjalne nie są konieczne.
 - **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwwybuchowej:**
Nie są potrzebne szczególne zabiegi.
- **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
 - **Składowanie:**
 - **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**
Brak szczególnych wymagań.
 - **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.
 - **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:**
Przechowywać w chłodnym miejscu (poniżej temperatury pokojowej)
- **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

- **Dodatkowe wskazówki dla wykonania urządzeń technicznych:**
Brak dalszych danych, patrz punkt 7.
- **8.1 Parametry dotyczące kontroli**
 - **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**
Produkt nie zawiera znaczących ilości materiałów, których wartości graniczne musiałyby być kontrolowane pod kątem warunków miejsca pracy.

· **Wartości DNEL**

55818-57-0 4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid

Skórne	worker industr., l.te., syst.	17,5 mg/Kg/d (nd)
Wdechowe	worker industr., l.te., syst.	122,5 mg/m ³ (nd)

(ciąg dalszy na stronie 4)



**Karta charakterystyki
zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 03.06.2017

Numer wersji 3

Aktualizacja: 03.06.2017

Nazwa handlowa: Palatray XL

(ciąg dalszy od strony 3)

109-16-0 trietylen glycol dimethacrylate

Skórne	worker industr., l.te., syst.	13,9 mg/Kg/d (nd)
Wdechowe	worker industr., l.te., syst.	48,5 mg/m ³ (nd)

· Wartości PNEC

55818-57-0 4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid

freshwater	0,1 mg/l (nd)
marine water	0,01 mg/l (nd)
interm. wat. release	1,0 mg/l (nd)
STP	10 mg/l (nd)
sedim., dw, fre.wat.	35,8 mg/Kg (nd)
soil,dw	71 mg/Kg (nd)

109-16-0 trietylen glycol dimethacrylate

marine water	0,0164 mg/l (nd)
sedim., dw, fre.wat.	1,85 mg/Kg (nd)
sedim., dw, mar.wat.	0,185 mg/Kg (nd)
soil,dw	0,274 mg/Kg (nd)

· **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.

· 8.2 Kontrola narażenia

· **Osobiste wyposażenie ochronne:**

· **Ogólne środki ochrony i higieny:**

Zabrudzoną, nasączoną odzież natychmiast zdjąć.
Mycie rąk przed przerwą i przed końcem pracy.

· **Ochrona dróg oddechowych:** Nie konieczne.

· **Ochrona rąk:**

Jeżeli kontakt ze skórą nie jest wykluczony, w celu uniknięcia uczuleń, używać rękawic ochronnych.

Przed każdym użyciem sprawdzić, czy stan rękawic ochronnych odpowiada przepisom.
recommended

· **Materiał, z którego wykonane są rękawice**

Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.

· **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**

Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.

· **Do kontaktu do czasu maksymalnie 15 minut nadają się rękawice z następujących materiałów:**

Kauczuk butylowy
Kauczuk nitylowy

· **Ochrona oczu:** Stosowanie nie jest konieczne

(ciąg dalszy na stronie 5)



**Karta charakterystyki
zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 03.06.2017

Numer wersji 3

Aktualizacja: 03.06.2017

Nazwa handlowa: Palatray XL

· **Ochrona ciała:** Odzież ochronna lekka

(ciąg dalszy od strony 4)

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

· **9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

· **Ogólne dane**

· **Wygląd:**

· **Forma:**

Chipsy

· **Kolor:**

Czerwony

· **Zapach:**

Słaby, charakterystyczny

· **Próg zapachu:**

Nieokreślone.

· **Wartość pH:**

Nie nadający się do zastosowania.

· **Zmiana stanu**

· **Punkt topnienia/ Zakres topnienia:**

Nie jest określony.

· **Punkt wrzenia/ Zakres wrzenia:**

101 °C

· **Punkt zapłonu:**

> 150 °C

· **Łatwopalność (stała gazowa):**

Nieokreślone.

· **Temperatura palenia się:**

· **Temperatura rozkładu:**

Nieokreślone.

· **Samozapłon:**

Produkt nie jest samozapalny.

· **Niebezpieczeństwo wybuchu:**

Produkt nie jest grozi wybuchem.

· **Granice niebezpieczeństwa wybuchu:**

· **Dolna:**

Nieokreślone.

· **Górna:**

Nieokreślone.

· **Ciśnienie pary w 20 °C:**

40 hPa

· **Gęstość w 20 °C:**

1,880 g/cm³

· **Gęstość względna**

Nieokreślone.

· **Gęstość par**

Nie nadający się do zastosowania.

· **Szybkość parowania**

Nie nadający się do zastosowania.

· **Rozpuszczalność w/ mieszalność z**

· **Woda:**

Nierozpuszczalny.

· **Współczynnik podziału (n-oktanol/ woda):** Nieokreślone.

· **Lepkość:**

· **Dynamiczna:**

Nie nadający się do zastosowania.

· **Kinetyczna:**

Nie nadający się do zastosowania.

· **Zawartość rozpuszczalników:**

· **Zawartość ciał stałych:**

77,3 %

· **9.2 Inne informacje**

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

(ciąg dalszy na stronie 6)



**Karta charakterystyki
zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 03.06.2017

Numer wersji 3

Aktualizacja: 03.06.2017

Nazwa handlowa: Palatray XL

(ciąg dalszy od strony 5)

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

- **10.1 Reaktywność** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.2 Stabilność chemiczna**
 - **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:**
Brak rozkładu przy składowaniu i obchodzeniu się zgodnie z przeznaczeniem.
- **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- **10.4 Warunki, których należy unikać** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.5 Materiały niezgodne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:** Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane.
 - **Dalsze dane:**
Po wyraźnym przekroczeniu dopuszczalnego czasu przechowywania, i/ albo zalecanej temperatury przechowywania, produkt może polimeryzować z jednoczesnym wydzielaniem ciepła.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- **11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych**
 - **Toksyczność ostra** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· **Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:**

Aliphatic urethane acrylate

Ustne	LD50	>5000 mg/kg (rat)
-------	------	-------------------

55818-57-0 4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid

Ustne	LD50	>5000 mg/kg (rat) (OECD 401)
-------	------	------------------------------

Skórne	LD50	>5000 mg/kg (rabbit)
--------	------	----------------------

Uczulenie	Sensib.	(human) sensib. (mouse) (LLNA)
-----------	---------	-----------------------------------

68909-20-6 hochdisperse Kieselsäure

Ustne	LD50	>5000 mg/kg (rat)
-------	------	-------------------

109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate

Ustne	LD50	> 5000 mg/kg (rat)
-------	------	--------------------

Skórne	LD50	> 2000 mg/kg (mouse)
--------	------	----------------------

75980-60-8 diphenyl(2,4,6- trimethylbenzoyl)phosphine oxide

Ustne	LD50	> 5000 mg/kg (rat)
-------	------	--------------------

· **Pierwotne działanie drażniące: Działanie Gatunek Metoda:**

· **Działanie żrące/drażniące na skórę**

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy**

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę**

Może powodować reakcję alergiczną skóry.

· **Działanie rakotwórcze, działanie mutagenne i szkodliwe działanie na rozrodczość (CMR)**

· **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· **Rakotwórczość** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

(ciąg dalszy na stronie 7)



**Karta charakterystyki
zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 03.06.2017

Numer wersji 3

Aktualizacja: 03.06.2017

Nazwa handlowa: Palatray XL

(ciąg dalszy od strony 6)

- **Szkodliwe działanie na rozrodczość**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Zagrożenie spowodowane aspiracją**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

· **12.1 Toksyczność**

· **Toksyczność wodna:**

55818-57-0 4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid

EC50/72h > 110 mg/l (algae) (OECD 201)

LC50/96h > 79 mg/l (fish) (OECD 203)

109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate

EC50/72h > 100 mg/l (algae)

75980-60-8 diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide

EC50/48h 10 100 mg/l (algae)

10 - 100 mg/l (daphnia)

· **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· **12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· **Dalsze wskazówki ekologiczne:**

· **Wskazówki ogólne:**

Nie dopuścić do przedostania się w stanie nierozcieńczonym lub w dużych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.

· **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**

· **PBT:** Nie nadający się do zastosowania.

· **vPvB:** Nie nadający się do zastosowania.

· **12.6 Inne szkodliwe skutki działania** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

· **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**

· **Zalecenie:**

Małe ilości mogą być utwardzane przy pomocy światła i następnie usuwane do śmieci. Większe ilości należy traktować zgodnie z zaleceniami obowiązujących norm krajowych dotyczących odpadków toksycznych.

(ciąg dalszy na stronie 8)



**Karta charakterystyki
zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 03.06.2017

Numer wersji 3

Aktualizacja: 03.06.2017

Nazwa handlowa: Palatray XL

(ciąg dalszy od strony 7)

- **Opakowania nieoczyszczone:**
- **Zalecenie:**
Opakowanie może zostać po oczyszczeniu lub poddaniu obróbce materiałowej użyte ponownie

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

- | | |
|---|-----------------------------------|
| · 14.1 Numer UN
· ADR, ADN, IMDG, IATA | brak |
| · 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN
· ADR, ADN, IMDG, IATA | brak |
| · 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· Klasa | brak |
| · 14.4 Grupa opakovaniowa
· ADR, IMDG, IATA | brak |
| · 14.5 Zagrożenia dla środowiska:
· Zanieczyszczenia morskie: | Nie |
| · 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników | Nie nadający się do zastosowania. |
| · 14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC | Nie nadający się do zastosowania. |
| · Transport/ dalsze informacje: | - |
| · UN "Model Regulation": | brak |

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

- **15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:**
Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

SEKCJA 16: Inne informacje

Dane opierają się na obecnym stanie naszej wiedzy, która nie gwarantuje całkowitej znajomości produktu i nie stanowią żadnej podstawy prawnej.

- **Odnośne zwroty**
H315 Działa drażniąco na skórę.
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H319 Działa drażniąco na oczy.
H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
H361f Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność.

- **Skróty i akronimy:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

(ciąg dalszy na stronie 9)



**Karta charakterystyki
zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 03.06.2017

Numer wersji 3

Aktualizacja: 03.06.2017

Nazwa handlowa: Palatray XL

(ciąg dalszy od strony 8)

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)
DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Skin Irrit. 2: Działanie zrażające/drażniące na skórę – Kategoria 2
Eye Irrit. 2: Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy – Kategoria 2
Skin Sens. 1: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1
Skin Sens. 1B: Działanie uczulające na skórę – Kategoria 1B
Repr. 2: Działanie szkodliwe na rozrodczość – Kategoria 2
STOT SE 3: Działanie toksyczne na narządy docelowe (narażenie jednorazowe) – Kategoria 3

*** Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**

PL