



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

Dátum tlače: 03.06.2017


Číslo verzie 3

Revízia: 03.06.2017

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor produktu**
 - **Obchodný názov: Palatray XL**
- **1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
 - **Použitie materiálu /zmesi** Pomocný prostriedok na výrobu 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**
Skin Sens. 1 H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
- **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:**
4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid
triethylen glycol dimethacrylate
 - **Výstražné upozornenia**
H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
 - **Bezpečnostné upozornenia**
 - P261 Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/hmly/pár/aerosólov.
 - P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.
 - P321 Odborné ošetrovanie (pozri na etikete).
 - P363 Kontaminovaný odev pred ďalším použitím vyperte.
 - P333+P313 Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
 - P302+P352 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody.
- **2.3 Iná nebezpečnosť**
 - **Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
 - **PBT:** Nepoužiteľný

(pokračovanie na strane 2)

SK



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

Dátum tlače: 03.06.2017

Číslo verzie 3

Revízia: 03.06.2017

Obchodný názov: Palatray XL

· **vPvB:** Nepoužiteľný

(pokračovanie zo strany 1)

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

· **3.2 Chemická charakteristika: Zmesi**

· **Popis:** Zmes: pozostávajúca z nižšie uvedených látok.

· **Nebezpečné obsiahnuté látky:**

	Aliphatic urethane acrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	5-10%
CAS: 55818-57-0 EINECS: 225-144-3 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 EINECS: 203-652-6 Reg.nr.: 01-2119969287-21-0000	triethylen glycol dimethacrylate Skin Sens. 1B, H317	5-10%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8	diphenyl(2,4,6- trimethylbenzoyl)phosphine oxide Repr. 2, H361f	< 1%

· **Ďalšie údaje:** Znenie uvedených upozornení na nebezpečenstvo je obsiahnuté v kapitole 16.

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

· **4.1 Opis opatrení prvej pomoci**

· **Všeobecné inštrukcie:** Nevyžadujú sa žiadne zvláštne opatrenia.

· **Po kontakte s pokožkou:** Vo všeobecnosti výrobok nemá dráždiaci účinok na pokožku.

· **Po kontakte s očami:** Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody.

· **Po prehltnutí:**

Vypláchnuť ústa a vypiť 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 prispôbiť podmienkam prostredia.

· **5.2 Osobitné ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi**

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

· **5.3 Rady pre požiarnikov**

· **Zvláštne ochranné prostriedky:** Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.

(pokračovanie na strane 3)



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

Dátum tlače: 03.06.2017

Číslo verzie 3

Revízia: 03.06.2017

Obchodný názov: Palatray XL

· **Ďalšie údaje -**

(pokračovanie zo strany 2)

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.
- **6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:**
Zozbierať prostredníctvom materiálu sajúceho kvapalinu (piesok, kremelina, látky viažúce kyseliny, univerzálne pojivá, piliny).
- **6.4 Odkaz na iné oddiely**
Neuvoľňujú sa žiadne nebezpečné látky.
Informácie o osobných ochranných prostriedkoch pozri kapitolu 8.

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 bezpečného skladovania vrátane akejkoľvek nekompatibility**
 - **Skladovanie:**
 - **Požiadavky na skladovacie priestory a nádrže:** Žiadne mimoriadne požiadavky.
 - **Inštrukcie ohľadne spoločného skladovania:** nevyžaduje sa
 - **Ďalšie inštrukcie o podmienkach skladovania:** Nádrže udržiavajte nepriedušne uzavreté.
- **7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

- **Ďalšie upozornenia týkajúce sa usporiadania technických zariadení:**
Žiadne ďalšie údaje, pozri bod 7.
- **8.1 Kontrolné parametre**
 - **Súčasťi kontrolovaných medzných hodnôt súvisiacich s pracoviskom:**
Produkt neobsahuje žiadne relevantné množstvá látok ovplyvňujúcich pracovisko, ktorých hraničné hodnoty by bolo potrebné kontrolovať.

· **DNEL**

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

dermálne worker industr., l.te., syst. 17,5 mg/Kg/d (nd)

inhalatívne worker industr., l.te., syst. 122,5 mg/m³ (nd)

109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate

dermálne worker industr., l.te., syst. 13,9 mg/Kg/d (nd)

inhalatívne worker industr., l.te., syst. 48,5 mg/m³ (nd)

(pokračovanie na strane 4)



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

Dátum tlače: 03.06.2017

Číslo verzie 3

Revízia: 03.06.2017

Obchodný názov: Palatray XL

(pokračovanie zo strany 3)

· 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 triethylen 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)

· **Dalšie upozornenia:** Ako podklad slúžili pri výrobe platné zoznamy.

· 8.2 Kontroly expozície

· Osobné ochranné prostriedky:

· Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia:

Znečistené, nasiaknuté časti odevu okamžite vyzliecť.

Pred prestávkami a po ukončení práce umyť ruky.

· **Ochrana dýchania:** nevyžaduje sa

· **Ochrana rúk:**

Gumené rukavice.

Pred každým použitím prekontrolujte stav rukavíc.

recommended

· 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

Nitrilový kaučuk

· **Ochrana očí:** nevyžaduje sa.

· **Ochrana tela:** ľahký ochranný odev.

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

· 9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

· Všeobecné údaje

· **Vzhľad:**

· **Forma:**

lupienky

· **Farba:**

červený

· **Pach:**

slabý, charakteristický

(pokračovanie na strane 5)



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

Dátum tlače: 03.06.2017

Číslo verzie 3

Revízia: 03.06.2017

Obchodný názov: Palatray XL

(pokračovanie zo strany 4)

· Prahová hodnota zápachu:	Neurčené.
· hodnota pH:	Nepoužiteľný
· Zmena skupenstva	
· Bod tavenia/oblasť tavenia:	Neurčený
· Bod varu/oblasť varu:	101 °C
· Bod vzplanutia:	> 150 °C
· Zápalnosť (tuhé, plynné skupenstvo):	Neurčené.
· Teplota zapálenia:	
· Teplota rozkladu:	Neurčené.
· Samozápalnosť:	Produkt nie je samozápalný.
· Nebezpečenstvo výbuchu:	Produkt nie je nebezpečný z hľadiska výbušnosti.
· Rozsah výbušnosti:	
· Spodná:	Neurčené.
· Horná:	Neurčené.
· Tlak pary pri 20 °C:	40 hPa
· Hustota pri 20 °C:	1,880 g/cm ³
· Relatívna hustota	Neurčené.
· Hustota pary	Nepoužiteľný
· Rýchlosť odparovania	Nepoužiteľný
· Rozpustnosť v / miešateľnosť s	
· Voda:	nerozpustný
· Rozdeľovací koeficient (n-oktanol/voda):	Neurčené.
· Viskozita:	
· Dynamická:	Nepoužiteľný
· Kinematická:	Nepoužiteľný
· Obsah rozpúšťadla:	
· Obsah pevných častí:	77,3 %
· 9.2 Iné informácie	Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

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.

(pokračovanie na strane 6)



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

Dátum tlače: 03.06.2017

Číslo verzie 3

Revízia: 03.06.2017

Obchodný názov: Palatray XL

(pokračovanie zo strany 5)

· **Ďalšie údaje:**

V prípade dodržania predpísaných aplikačných koncentrácií nevzniká žiadne nebezpečenstvo, že sa vytvoria stabilné emulzie.

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

· **11.1 Informácie o toxikologických účinkoch**

· **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):**

Aliphatic urethane acrylate

orálne LD50 >5000 mg/kg (rat)

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

orálne LD50 >5000 mg/kg (rat) (OECD 401)

dermálne LD50 >5000 mg/kg (rabbit)

senzibilizácia Sensib. (human)

sensib. (mouse) (LLNA)

68909-20-6 hochdisperse Kieselsäure

orálne LD50 >5000 mg/kg (rat)

109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate

orálne LD50 > 5000 mg/kg (rat)

dermálne LD50 > 2000 mg/kg (mouse)

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

orálne LD50 > 5000 mg/kg (rat)

· **Primárny dráždiaci účinok:**

· **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**

Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.

· **Účinky CMR (karcinogenosť, mutagenosť a reprodukčná toxicita)**

· **Mutagenita zárodočných buniek**

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**

Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

· **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.

SK

(pokračovanie na strane 7)



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

Dátum tlače: 03.06.2017

Číslo verzie 3

Revízia: 03.06.2017

Obchodný názov: Palatray XL

(pokračovanie zo strany 6)

ODDIEL 12: Ekologické informácie

· **12.1 Toxicita**

· **Vodná toxicita:**

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 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.

· **Ďalšie ekologické údaje:**

· **Všeobecné údaje:**

Nedopustiť prienik do podzemných vôd, povrchových vôd a kanalizácie v nezriedenom stave alebo vo väčších množstvách.

· **12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB**

· **PBT:** Nepoužiteľný

· **vPvB:** Nepoužiteľný

· **12.6 Iné nepriaznivé účinky** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

· **13.1 Metódy spracovania odpadu**

· **Odporúčanie:**

Malé množstvá polymerizujú svetlom a tvrdý polymerizovaný materiál sa môže vyhodiť spolu s bežným odpadom.

Väčšie množstvá sa musia zlikvidovať v súlade s miestnymi predpismi.

· **Europejský katalog odpadov**

18 01 06 chemikálie pozostávajúce z nebezpečných látok alebo obsahujúce nebezpečné látky

· **Nevyčistené obaly:**

· **Odporúčanie:**

Obal je možné po vyčistení opäť použiť alebo ho využiť na spracovanie ako druhotnú surovinu.

ODDIEL 14: Informácie o doprave

· **14.1 Číslo OSN**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

odpadá

(pokračovanie na strane 8)



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

Dátum tlače: 03.06.2017

Číslo verzie 3

Revízia: 03.06.2017

Obchodný názov: Palatray XL

(pokračovanie zo strany 7)

- | | |
|--|--------------|
| · 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 |
| · 14.7 Doprava hromadného nákladu podľa prílohy II k dohovoru MARPOL a Kódexu IBC | Nepoužiteľný |
| · Preprava/d'alšie údaje: | - |
| · UN "Model Regulation": | odpadá |

ODDIEL 15: Regulačné informácie

- **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**

- H315 Dráždi kožu.
- H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
- H319 Spôsobuje vážne podráždenie očí.
- H335 Môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest.
- H361f Podozrenie z poškodzovania plodnosti.

· **Skratky a akronymy:**

- 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
- 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: Žieravosť/dráždivosť pre kožu – Kategória 2
- Eye Irrit. 2: Vážne poškodenie očí/podráždenie očí – Kategória 2

(pokračovanie na strane 9)



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

Dátum tlače: 03.06.2017

Číslo verzie 3

Revízia: 03.06.2017

Obchodný názov: Palatray XL

(pokračovanie zo strany 8)

Skin Sens. 1: Kožná senzibilizácia – Kategória 1

Skin Sens. 1B: Kožná senzibilizácia – Kategória 1B

Repr. 2: Reprodukčná toxicita – Kategória 2

STOT SE 3: Toxicita pre špecifický cieľový orgán (jednorazová expozícia) – Kategória 3

*** Údaje zmenené oproti predchádzajúcej verzii**

SK