



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

Datum tisku: 03.06.2017

Číslo verze 3

Revize: 03.06.2017

**ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku**

- **1.1 Identifikátor výrobku**
  - **Obchodní označení: PALA cre-active Gingiva clear, pink, light pink, R50, shade 200**
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

  - **Použití látky / přípravku** Pomocný přípravek pro výrobu 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**  
Skin Irrit. 2 H315 Dráždí kůži.  
Eye Irrit. 2 H319 Způsobuje vážné podráždění očí.  
Skin Sens. 1 H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **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:**  
1,12-dodecandioldimethacrylate
- **Standardní věty o nebezpečnosti**  
H315 Dráždí kůži.  
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.  
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
- **Pokyny pro bezpečné zacházení**  
P261 Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.  
P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít.  
P305+P351+P338 **PŘI ZASAŽENÍ OČÍ:** Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.  
P321 Odborné ošetření (viz na tomto štítku).  
P362 Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím ho vyperte.  
P333+P313 Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.

(pokračování na straně 2)



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

Datum tisku: 03.06.2017

Číslo verze 3

Revize: 03.06.2017

**Obchodní označení: PALA cre-active Gingiva  
clear, pink, light pink, R50, shade 200**

(pokračování strany 1)

- **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 Chemická charakteristika: Směsi**
- **Popis:** Směs obsahuje následující látky:

· <b>Obsažené nebezpečné látky:</b>		
	Aliphatisches Polyestertriurethantriacrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	10-25%
72829-09-5	1,12-dodecandiol dimethacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	5-10%
24448-20-2	2-Propenoic acid, 2-methyl-, 1,1'-[(1-methylethylidene)bis(4,1-phenyleneoxy-2,1-ethanediy)]ester Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	0-5%
75980-60-8	diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide Repr. 2, H361f	< 1%

- **Dodatečná upozornění:** Znění uvedených údajů o nebezpečnosti látky je uvedeno v kapitole 16.

**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 zasažení očí:**  
Otevřené oči vyplachovat po více minut pod tekoucí vodou. Při přetrvávajících potížích se poradit s lékařem.
- **Při požití:**  
Vyplachovat ústa a bohatě zapíjet vodou.  
Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.
- **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:**  
CO<sub>2</sub>, 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**  
Při zahřátí nebo v případě požáru se mohou vytvářet jedovaté plyny.

(pokračování na straně 3)



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

Datum tisku: 03.06.2017

Číslo verze 3

Revize: 03.06.2017

**Obchodní označení: PALA cre-active Gingiva  
clear, pink, light pink, R50, shade 200**

- **5.3 Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranná výstroj:** Použít ochranný dýchací přístroj.
- **Další údaje:** -

(pokračování strany 2)

### **ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku**

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**  
Nosit osobní ochranný oděv.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:**  
Nenechat vniknout do kanalizace nebo do vodního toku.  
Nesmí proniknout do vnitřních vrstev půdy.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**  
Sebrat s materiály, vázícími kapaliny (písek, štěrkový písek, pojidla kyselin, universální pojidla, piliny).  
Nabraný materiál odstranit podle předpisů.
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**  
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.
- **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:** Skladovat v chladu (do max. pokojové teploty)
- **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.
    - **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.
- **8.2 Omezování expozice**
  - **Osobní ochranné prostředky:**
    - **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**  
Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.  
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.  
Před přestávkami a po práci umýt ruce.  
Zamezit styku s pokožkou a zrakem.

(pokračování na straně 4)



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

Datum tisku: 03.06.2017

Číslo verze 3

Revize: 03.06.2017

**Obchodní označení: PALA cre-active Gingiva  
clear, pink, light pink, R50, shade 200**

(pokračování strany 3)

- **Ochrana dýchacího ústrojí:** *Není nutné.*
- **Ochrana rukou:**
  - Gumové rukavice
  - Rukavice odolné ředidlům
  - Kontrola ochranných rukavic před každým použitím.
  - recommended
  - **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:** *Use safety goggles when grinding.*
- **Ochrana těla:** *Lehké ochranné oblečení*

## ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

### · 9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

#### · Všeobecné údaje

##### · Vzhled:

· **Forma:**

*Husté*

· **Barva:**

*Podle označení produktu*

· **Zápach:**

*Slabý, charakteristický*

· **Prahová hodnota zápachu:**

*Není určeno.*

· **Hodnota pH:**

*Není určeno.*

#### · Změna stavu

· **Bod tání/rozmezí tání:**

*Není určeno.*

· **Teplota (rozmezí teplot) varu:**

*Není určeno.*

· **Bod vzplanutí:**

*Nedá se použít.*

· **Zápalnost (tuhé, plynné skupenství):**

*Nedá se použít.*

· **Zápalná teplota:**

· **Teplota rozkladu:**

*Není určeno.*

· **Samovznícení:**

*Produkt není samozápalný.*

· **Nebezpečí exploze:**

*U produktu nehrozí nebezpečí exploze.*

· **Hranice exploze:**

· **Dolní mez:**

*Není určeno.*

· **Horní:**

*Není určeno.*

· **Tlak par:**

*Není určeno.*

(pokračování na straně 5)



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

Datum tisku: 03.06.2017

Číslo verze 3

Revize: 03.06.2017

**Obchodní označení: PALA cre-active Gingiva  
clear, pink, light pink, R50, shade 200**

(pokračování strany 4)

· <b>Hustota:</b>	Není určena.
· <b>Relativní hustota</b>	Není určeno.
· <b>Hustota par</b>	Není určeno.
· <b>Rychlost odpařování</b>	Není určeno.
· <b>Rozpustnost ve / směsitelnost s vodě:</b>	Vůbec nemísitelná nebo jen málo mísitelná.
· <b>Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda:</b>	Není určeno.
· <b>Viskozita:</b>	
· <b>Dynamicky:</b>	Není určeno.
· <b>Kinematicky:</b>	Není určeno.
· <b>9.2 Další informace</b>	Další relevantní informace nejsou k dispozici.

**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:**  
Při výrazném překročení expirace a skladovací teploty nebo jen skladovací teploty může výrobek při vývinu tepla zpolymerizovat.

**ODDÍL 11: Toxikologické informace**

- **11.1 Informace o toxikologických účincích**
  - **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

· <b>Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:</b>		
<b>41137-60-4 diurethandimethacrylate</b>		
Orálně	LD50	>5000 mg/kg (rat)
<b>53879-55-3 penta erythritol, propoxylated, tetraacrylate</b>		
Orálně	LD50	>2000 mg/kg (rat)
<b>72829-09-5 1,12-dodecandioldimethacrylate</b>		
Orálně	LD50	>2000 mg/kg (rat)
<b>Kieselgel</b>		
Orálně	LD50	>5000 mg/kg (rat)
Inhalováním	LC50/4 h	>0,477 mg/l (rat)

(pokračování na straně 6)



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

Datum tisku: 03.06.2017

Číslo verze 3

Revize: 03.06.2017

**Obchodní označení: PALA cre-active Gingiva  
clear, pink, light pink, R50, shade 200**

(pokračování strany 5)

**24448-20-2 2-Propenoic acid, 2-methyl-, 1,1'-[(1-methylethylidene)bis(4,1-phenyleneoxy-2,1-ethanediy)]ester**

Orálně	LD50	>2000 mg/kg (rat)
--------	------	-------------------

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

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

· **Primární dráždivé účinky:**

· **Žíravost/dráždivost pro kůži**

Dráždí kůži.

· **Vážné poškození očí / podráždění očí**

Způsobuje vážné podráždění očí.

· **Senzibilita:**

Může vyvolat alergickou kožní reakci.

· **Účinky CMR (karcinogenita, mutagenita a toxicita pro reprodukci)**

· **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**

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

· **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.

**ODDÍL 12: Ekologické informace**

· **12.1 Toxicita**

· **Aquatická toxicita:**

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

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

	10 - 100 mg/l (daphnia)
--	-------------------------

· **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.

· **Další ekologické údaje:**

· **Všeobecná upozornění:**

Nesmí vniknout do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

Ohrožuje pitnou vodu už při proniknutí malého množství do zeminy.

· **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**

· **PBT:** Nedá se použít.

· **vPvB:** Nedá se použít.

· **12.6 Jiné nepříznivé účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

CZ

(pokračování na straně 7)



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

Datum tisku: 03.06.2017

Číslo verze 3

Revize: 03.06.2017

**Obchodní označení: PALA cre-active Gingiva  
clear, pink, light pink, R50, shade 200**

(pokračování strany 6)

**ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování**

- **13.1 Metody nakládání s odpady**
  - **Doporučení:**  
Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.
  - **Kontaminované obaly:**
    - **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.

**ODDÍL 14: Informace pro přepravu**

- |   |                 |
|---|-----------------|
| · <b>14.1 UN číslo</b><br>· ADR, ADN, IMDG, IATA  | odpadá          |
| · <b>14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu</b><br>· ADR, ADN, IMDG, IATA          | odpadá          |
| · <b>14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu</b><br>· ADR, ADN, IMDG, IATA<br>· třída | odpadá          |
| · <b>14.4 Obalová skupina</b><br>· ADR, IMDG, IATA  | odpadá          |
| · <b>14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:</b><br>· <b>Látka znečišťující moře:</b>    | Ne              |
| · <b>14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele</b>                                | Nedá se použít. |
| · <b>14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy MARPOL a předpisu IBC</b>             | Nedá se použít. |
| · <b>Přeprava/další údaje:</b>  | -               |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>   | odpadá          |

**ODDÍL 15: Informace o předpisech**

- **15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**
  - Rady (ES) č. 1907/2006 PŘÍLOHA XVII Omezující podmínky: 3
- **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.

(pokračování na straně 8)



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

Datum tisku: 03.06.2017

Číslo verze 3

Revize: 03.06.2017

**Obchodní označení: PALA cre-active Gingiva  
clear, pink, light pink, R50, shade 200**

(pokračování strany 7)

**· Relevantní věty**

H315 Dráždí kůži.

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.

H361f Podezření na poškození reprodukční schopnosti.

**· Zkratky 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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Žravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 2

Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2

Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1

Repr. 2: Toxicita pro reprodukci – Kategorie 2

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

**· \* Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**