



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

Dátum tlače: 27.01.2018

Číslo verzie 4

Revízia: 27.01.2018

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor produktu**
 - **Obchodný názov: Signum cre-active**
 - - colourfluids, transpafluids, gingiva
- **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 etike:**
triethylen glycol dimethacrylate
diphenyl(2,4,6- trimethylbenzoyl)phosphine oxide
- **Výstražné upozornenia**
H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
- **Bezpečnostné upozornenia**
 - P261 Zabráňte vdychovaniu prachu/dymu/plynu/hmly/pár/aerosólov.
 - P272 Je zakázané vyniesť kontaminovaný pracovný odev z pracoviska.
 - P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.
 - P302+P352 PRI KONTAKTE S POKOŽKOU: Umyte veľkým množstvom vody.
 - P321 Odborné ošetrenie (pozri na etike).
 - P333+P313 Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
- **2.3 Iná nebezpečnosť** -
 - **Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
 - **PBT:** Nepoužiteľný
 - **vPvB:** Nepoužiteľný

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

- **3.2 Chemická charakteristika: Zmesi**
 - **Popis:** Zmes: pozostávajúca z nižšie uvedených látok.

(pokračovanie na strane 2)



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

Dátum tlače: 27.01.2018

Číslo verzie 4

Revízia: 27.01.2018

Obchodný názov: Signum cre-active

(pokračovanie zo strany 1)

· Nebezpečné obsiahnuté látky:

CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Reg.nr.: 01-2119969287-21-0000	triethylen glycol dimethacrylate Skin Sens. 1B, H317	25-50%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Reg.nr.: 01-2119972295-29	diphenyl(2,4,6- trimethylbenzoyl)phosphine oxide Repr. 2, H361f; Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	< 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 vdýchnutí:** Prívod čerstvého vzduchu, v prípade ťažkostí vyhľadať lekára.
- **Po kontakte s pokožkou:** Okamžite umyť vodou a mydlom a poriadne opláchnuť.
- **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 akejkol'vek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrenia

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 prispôsobiť 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.

· **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:**

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.

-

SK

(pokračovanie na strane 3)



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

Dátum tlače: 27.01.2018

Číslo verzie 4

Revízia: 27.01.2018

Obchodný názov: Signum cre-active

(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 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**

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/m ³ (nd)

· **PNEC**

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)

- **Ďalšie upozornenia:** Ako podklad slúžili pri výrobe platné zoznamy.
- **8.2 Kontroly expozície**
 - **Osobné ochranné prostriedky:**
 - **Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia:**
Pred prestávkami a po ukončení práce umyť ruky.
 - **Ochrana dýchania:** nevyžaduje sa
 - **Ochrana rúk:**
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 lá mavosti materiálu a dodržiavať ho.

(pokračovanie na strane 4)



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

Dátum tlače: 27.01.2018

Číslo verzie 4

Revízia: 27.01.2018

Obchodný názov: Signum cre-active

(pokračovanie zo strany 3)

- **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:** kašovitý
- **Farba:** podľa popisu výrobku
- **Zápach:** slabý, charakteristický
- **Prahová hodnota zápachu:** Neurčené.

· **hodnota pH:** Neurčené.

· **Zmena skupenstva**

- **Teplota topenia/tuhnutia:** Neurčený
- **Počiatková teplota varu a destilačný rozsah:** neurčený

· **Teplota vzplanutia:** Nepoužiteľný

· **Horľavosť (tuhá látka, plyn):** Nepoužiteľný

· **Teplota zapálenia:**

- **Teplota rozkladu:** Neurčené.

· **Teplota samovznietenia:** Produkt nie je samozápalný.

· **Výbušné vlastnosti:** Produkt nie je nebezpečný z hľadiska výbušnosti.

· **Rozsah výbušnosti:**

- **Spodná:** Neurčené.
- **Horná:** Neurčené.

· **Tlak pary:** Neurčené.

· **Hustota:** Neurčený

- **Relatívna hustota** Neurčené.
- **Hustota pár:** Neurčené.
- **Rýchlosť odparovania** Neurčené.

· **Rozpustnosť v / miešateľnosť s**

- **Voda:** nemiešateľné resp. málo miešateľný

· **Rozdeľovací koeficient: n-oktanol/voda:** Neurčené.

· **Viskozita:**

- **Dynamická:** Neurčené.
- **Kinematická:** Neurčené.

· **Obsah rozpúšťadla:**

- **VOC EU** g/l

(pokračovanie na strane 5)



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

Dátum tlače: 27.01.2018

Číslo verzie 4

Revízia: 27.01.2018

Obchodný názov: Signum cre-active

(pokračovanie zo strany 4)

· **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.
 - **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):**

1565-94-2 Bisphenol A-bis(hydroxypropylmethacrylate)

orálne LD50 >5110 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.

(pokračovanie na strane 6)



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

Dátum tlače: 27.01.2018

Číslo verzie 4

Revízia: 27.01.2018

Obchodný názov: Signum cre-active

(pokračovanie zo strany 5)

ODDIEL 12: Ekologické informácie

· **12.1 Toxicita**

· **Vodná toxicita:**

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:**

Nesmie sa likvidovať spolu s domovým odpadom. Nepripustiť prienik do kanalizácie.

· **Europejský katalog odpadov**

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

· **Nevyčistené obaly:**

· **Odporúčanie:** Likvidácia v zmysle úradných predpisov.

ODDIEL 14: Informácie o doprave

· **14.1 Číslo OSN**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA** odpadá

· **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

(pokračovanie na strane 7)



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

Dátum tlače: 27.01.2018

Číslo verzie 4

Revízia: 27.01.2018

Obchodný názov: Signum cre-active

(pokračovanie zo strany 6)

- | | |
|---|--------------|
| · 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'alsie 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 (ES) č. 1907/2006 PRÍLOHA XVII Podmienky obmedzenia: 3
- 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**
 - H317 Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
 - H361f Podozrenie z poškodzovania plodnosti.
 - H411 Toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
- **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)
 - VOCV: Lenkungsabgabe auf flüchtigen organischen Verbindungen, Schweiz (Swiss Ordinance on volatile organic compounds)
 - 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 Sens. 1: Kožná senzibilizácia – Kategória 1
 - Skin Sens. 1B: Kožná senzibilizácia – Kategória 1B
 - Repr. 2: Reprodukčná toxicita – Kategória 2
 - Aquatic Chronic 2: Nebezpečnosť pre vodné prostredie - dlhodobá nebezpečnosť pre vodné prostredie – Kategória 2
- * **Údaje zmenené oproti predchádzajúcej verzii**