



Podle zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích je výrobek:

### **Duracryl Plus**

klasifikován jako zdravotnický prostředek.

Vypracování bezpečnostních listů ukládá zákon č.356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích. Na základě §1 odst. 2 tohoto zákona, jsou zdravotnické prostředky vyjmuty z jeho kompetence. Z tohoto důvodu se bezpečnostní list k tomuto výrobku nevypracovává. Tato informace je plně postačující pro potřeby dokumentace k výrobku dle výše uvedeného zákona.

**SpofaDental a.s.**  
Markova 238, CZ - 506 46 Jičín  
IČO: 63999447  
DIČ: CZ63999447



V Jičíně 27.4.2006

.....  
Miloslav Živora  
odborný referent jištění jakosti

Podle zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích je výrobek:

## **Duracryl**

klasifikován jako zdravotnický prostředek.

Vypracování bezpečnostních listů ukládá zákon č.356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích. Na základě §1 odst. 2 tohoto zákona, jsou zdravotnické prostředky vyjmuty z jeho kompetence. Z tohoto důvodu se bezpečnostní list k tomuto výrobku nevypracovává. Tato informace je plně postačující pro potřeby dokumentace k výrobku dle výše uvedeného zákona.

**SpofaDental a.s.**  
Markova 238, CZ - 506 46 Jičín  
IČO: 63999447  
DIČ: CZ63999447  




V Jičíně 27.4.2006

.....  
**Miloslav Živora**  
odborný referent jištění jakosti

Podle zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích je výrobek:

### **Premacryl Plus**

klasifikován jako zdravotnický prostředek.

Vypracování bezpečnostních listů ukládá zákon č.356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích. Na základě §1 odst. 2 tohoto zákona, jsou zdravotnické prostředky vyjmuty z jeho kompetence. Z tohoto důvodu se bezpečnostní list k tomuto výrobku nevypracovává. Tato informace je plně postačující pro potřeby dokumentace k výrobku dle výše uvedeného zákona.

**SpofaDental a.s.**  
Markova 238, CZ - 506 46 Jičín  
IČO: 63999447   
DIČ: CZ63999447



V Jičíně 27.4.2006

.....  
**Miloslav Živora**  
odborný referent jištění jakosti

## SPOFACRYL

Revize č. 9

Datum revize: 5.5.2015

### 1. Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

#### 1.1 Identifikace výrobku:

**Spofacryl**

#### 1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití:

K fixaci adhezivních můstků, k lepení zámků fixních ortodontických aparátů, k upevňování vypadlých fazet z fixních náhrad, k dočasnému dlahování zubů s oslabeným parodontem nebo po traumatu, k upevňování pryskyřičného zubu do mezizubní mezery.

#### 1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu:

Obchodní jméno: **SpofaDental a.s.**  
Sídlo podnikání: **Markova 238, 50601 Jičín**  
Identifikační číslo: **63999447**  
Telefon: **493583111**  
Fax: **493583333**  
mail: [info@spofadental.com](mailto:info@spofadental.com)

1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace: **224919293** (Toxikologické informační středisko, Na bojišti 1, 120 00 Praha 2)

### 2. Identifikace nebezpečnosti

#### 2.1 Klasifikace přípravku (podle CLP):

##### a) Spofacryl plv.

Skin Sens. 1 H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.  
Aquatic Acute 1 H400 Vysoce toxický pro vodní organismy.

##### b) Spofacryl liq.

Flam. Liq. 2 H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry.  
Skin Irrit. 2 H315 Dráždí kůži.  
STOT SE 3 H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.  
Skin Sens. 1 H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.  
Acute Tox. 4 H312 Zdraví škodlivý při styku s kůží.

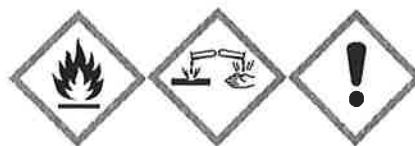
#### 2.2 Prvky označení:

##### Výstražné symboly nebezpečnosti:

**Spofacryl plv.**



**Spofacryl liq.**



**Signální slovo:**

**VAROVÁNÍ**

**NEBEZPEČÍ**

##### Standardní věty o nebezpečnosti:

##### a) Spofacryl plv.

Může vyvolat alergickou kožní reakci. Vysoce toxický pro vodní organismy.

## SPOFACRYL

Revize č. 9

Datum revize: 5.5.2015

### b) Spofacryl liq.

Vysoce hořlavá kapalina a páry. Dráždí kůži. Může způsobit podráždění dýchacích cest. Může vyvolat alergickou kožní reakci. Zdraví škodlivý při styku s kůží.

#### **Bezpečnostní věty:**

**Spofacryl plv.:** P262,271,273

Zabraňte styku s očima, kůží nebo oděvem. Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorech. Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

**Spofacryl liq.:** P210,262,270

Chraňte před teplem/jiskrami/otevřeným plamenem/horkými povrchy. – Zákaz kouření. Zabraňte styku s očima, kůží nebo oděvem. Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.

#### 2.3 Další nebezpečnost:

Tekutina leptá akrylátové pryskyřice a může způsobit slepení jednotlivých částí nebo zakalení plexisklových průzorů.

Prášek může se vzduchem tvořit výbušnou směs po rozptýlení do vzduchu ve větším množství.

### 3. Složení/informace o složkách

Prášek obsahuje následující nebezpečné látky:

Chemický název	Obsah % hm.	INECS	CAS	Klasifikace podle DSD	Klasifikace podle CLP
Dibenzoyl- peroxid	1 - 5	202-327-6	94-36-0	E R2 Xi 36-43	Org. Perox. C H242 Eye Irrit. 2 H319 Skin Sens. 1 H317 Aquatic Acute 1 H400

Tekutina obsahuje následující nebezpečné látky:

Chemický název	Obsah % hm.	INECS	CAS	Klasifikace podle DSD	Klasifikace podle CLP
Methyl- metakrylát	65-75	201-297-1	80-62-6	F R11 Xi 36/37/38 - 43	Flam. Liq. 2 H225 Skin Irrit. 2 H315 STOT SE 3 H335 Skin Sens. 1 H317
Etylenglykol- dimetakrylát	8 - 12	202-617-2	97-90-5	Xi R37 R43	Skin Sens. 1 H317 STOT SE 3 H335
kyselina metakrylová	10 - 25	201-204-4	79-41-4	C R35 Xn R21/22	Acute Tox. 3 H311 Acute Tox. 4 H302 Acute Tox. 4 H332 Skin Corr. 1B H314 STOT SE 3 H335

Znění R-vět a H-vět viz kap. 16.

#### 4. Pokyny pro první pomoc

##### 4.1 Popis první pomoci:

*Při nadýchání:* Zajistit dostatek čerstvého vzduchu. Zahájit intenzivní větrání, případně postižené vynést na čerstvý vzduch. Při zdravotních potížích zajistit odbornou lékařskou pomoc.

*Při styku s kůží:* Omýt vodou a mýdlem, po té použít regenerační krém.

*Při zasažení očí:* Vyplachovat vlažnou vodou 15 minut. Pokud podráždění trvá, zajistit odbornou lékařskou pomoc.

*Při požití:* Důkladně vypláchnout ústa. Nevymolávat zvracení. Zajistit lékařskou pomoc.

#### 5. Opatření pro hašení požáru

5.1 *Hasiva:* prášek, těžká nebo střední pěna, CO<sub>2</sub>

*Nevhodná hasiva:* přímý proud vody

5.2 *Zvláštní nebezpečí vyplývající z látky nebo směsi:*

Páry tekutiny ve směsi se vzduchem v objemové koncentraci 2,1-2,5 % tvoří výbušnou směs.

5.3 *Pokyny pro hasiče:* Použijte uzavřený požární ochranný oblek.

#### 6. Opatření v případě náhodného úniku přípravku

6.1 *Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy:*

Zajistit účinné větrání, zabránit přímému kontaktu s přípravkem. Použít gumové rukavice a podle rozsahu případně i gumovou zástěru a obuv. Odstranit zdroje zapálení.

6.2 *Opatření na ochranu životního prostředí:*

Zabránit úniku do vodního systému, půdy nebo vegetace.

6.3 *Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:* Přípravek důkladně odstranit pomocí absorpčního materiálu.

6.4 *Odkaz na jiné oddíly:* -

#### 7. Zacházení a skladování

7.1 *Opatření pro bezpečné zacházení:*

Uchovávat v uzavřeném obalu na dobře větraném místě, mimo zdrojů zapálení. Při práci nekouřit a nejíst. Veškerá elektrická zařízení nacházející se v blízkosti musí být v nevýbušném provedení. Provést opatření k zabránění vzniku elektrostatického výboje. Nevylévat do kanalizace.

Používat vhodný ochranný oděv a rukavice, zabránit přímému kontaktu přípravku s pokožkou. Dodržovat zásady osobní hygieny, po práci důkladně omýt ruce vlažnou vodou a mýdlem.

7.2 *Pokyny pro bezpečné skladování látek a směsí, včetně neslučitelných materiálů:*

Uchovávat při teplotě nepřesahující 25°C, v dobře uzavřeném obalu.

Zabraňte, aby se výrobek dostal do kanalizace nebo do vodních toků.

7.3 *Specifické použití:* Výrobek je určen pro profesionální použití.

## SPOFACRYL

Revize č. 9

Datum revize: 5.5.2015

### 8. Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1 *Kontrolní parametry:* pro směs nejsou k dispozici

**údaje pro methylmetakrylát:**

*Přípustný expoziční limit PEL (mg/m<sup>3</sup>):* 50

*Nejvyšší přípustná koncentrace NPK-P (mg/m<sup>3</sup>):* 150

*Poznámka:* Při expozici se významně uplatňuje pronikání látky kůží a látka má senzibilizační účinek.

8.2 *Omezování expozice:* S přípravkem manipulovat v dobře větraném prostoru, mimo vliv otevřeného ohně nebo výbojů statické elektřiny. Doporučuje se lokální odsávání.

*Ochrana dýchacích orgánů:* Účinné větrání, digestoř.

*Ochrana očí:* Brýle nebo štít.

*Ochrana rukou:* Rukavice - materiál butyl EN374.

*Ochrana kůže:* Pracovní oděv.

### 9. Fyzikálních a chemické vlastnosti

9.1 *Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech:*

#### a) Spofacryl plv.

*Vzhled:*

*Skupenství (při 20°C):*

pevné - prášek

*Barva:*

podle daného vybarvení

#### b) Spofacryl liq.

*Vzhled:*

*Skupenství (při 20°C):*

kapalina

*Barva:*

čirá, bezbarvá

*Hořlavost:*

vysoce hořlavá kapalina

*Zápach:*

silný charakteristický

*Bod varu (°C):*

cca 100

*Bod vzplanutí (°C):*

cca 10 (uzavřený kelímek)

*Rozpustnost (voda při 20°C):*

slabě rozpustný

*Rozpustnost (jiné):*

Dobře mísitelný s jinými organickými rozpouštědly.

Ostatní údaje jsou k dispozici pouze pro methylmetakrylát:

*Spodní mez vznícení (%v/v):*

2,1

*Horní mez vznícení (%v/v):*

12,5

*Tlak par (pascal):*

3600 při 20°C

*Teplota samozápalu (°C):*

421

*Hustota:*

0,949 při 15,5°C

9.2 *Další informace:* Minimální zápalná energie pro methylmetakrylát: 0,89-0,97 při 23°C

## SPOFACRYL

Revize č. 9

Datum revize: 5.5.2015

### 10. Stálost a reaktivita

*10.1 Reaktivita:* V přítomnosti iniciátorů exotermicky zpolymeruje.

*10.2 Chemická stabilita:* Za běžných podmínek je směs stabilní.

*10.3 Možnost nebezpečných reakcí:* Při vyšších teplotách nebo přítomnosti katalyzátorů směs spontánně polymeruje.

*10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit:* Teplo a přímé sluneční světlo.

*10.5 Neslučitelné materiály:*

Polymerizační katalyzátory, jako například peroxidy a izosloučeniny, silné kyseliny, zásady a oxidační činidla. Oxidy a soli přechodných kovů. Organické sloučeniny obsahující dusík. Tautomer cyklohexanon, cyklohexenol.

*10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:* Data neudána.

### 11. Toxikologické informace - pro směs nejsou údaje k dispozici

*11.1 Akutní toxicita:*

**Údaje pro methylmetakrylát:**

- LD <sub>50</sub> , orálně, krysa:	nad 5000 mg/kg
- LD <sub>50</sub> dermálně králík:	nad 5000 mg/kg
- LC <sub>50</sub> inhalačně, krysa 4 hod.:	29,8 mg/l

*11.2,3 Žiravost/dráždivost pro kůži, vážné poškození očí / podráždění očí:*

Výrobek způsobuje podráždění očí, pokožky a sliznic.

*11.4 Senzibilace dýchacích cest / senzibilace kůže:*

Dýchací cesty: Není respirační senzibilátor. Dráždí dýchací orgány a vysoké koncentrace mohou zhoršit již existující onemocnění.

Kůže: Byla oznámena přecitlivělost kůže při studiích na morčatech (OECD 406). Důkazy kontaktní senzibilace u člověka.

*11.5 Mutagenita v zárodečných buňkách:*

Mutagenita na zárodečných buňkách Salmonella typhimurium (TA1535, 1537, 97, 98, 100) - výsledky jsou negativní (OECD 471).

*11.6 Karcinogenita:*

Žádná ze složek nebyla IARC identifikována od 0,1% jako možný nebo potvrzený karcinogen.

*11.7 Toxicita pro reprodukci:*

pouze mateřská toxicita NOAEC (myš) = 9000ppm, NOAEC(krysa) > 2028ppm.

*11.8 Toxicita pro specifické cílové orgány:*

Vdechnutí - může způsobit podráždění dýchacích cest.

*11.9 Nebezpečnost při vdechnutí:*

data neudána



## SPOFACRYL

Revize č. 9

Datum revize: 5.5.2015

### 11.10 Možné ovlivnění zdraví:

Způsobuje podráždění dýchacích cest. Vyvolává podráždění kůže. U člověka může vysoká expozice par vyvolat závratě, bolest hlavy, slabost, ospalost, při extrémní expozici až bezvědomí. Při kontaktu s pokožkou má senzibilizační účinky.

## 12. Ekologické informace - pro směs údaje nejsou k dispozici

### Údaje pro methylnmetakrylát:

#### 12.1 Toxicita:

-LC <sub>50</sub> 96 hod., ryby	nad 79 mg/l
-LC <sub>50</sub> 48 hod., dafnie	69 mg/l
-EC <sub>50</sub> 96 hod., řasy	170 mg/l

#### 12.2 Perzistence a rozložitelnost:

Snadno biodegradabilní.

Chemická spotřeba kyslíku(CSK(COD)): 88= (28 dní).

Základní biodegradace, typická pro methylnmetakrylát. Odstranění rozpuštěného organického uhlíku (odstranění ROU): >95% (28 dní).

#### 12.3 Bioakumulační potenciál:

Produkt má nízký bioakumulační potenciál.

#### 12.4 Mobilita v půdě:

Podle předpokladů produkt vysoce pohyblivý v půdě.

#### 12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB:

Produkt není klasifikován jako látka PBT nebo vPvB.

#### 12.6 Jiné nepříznivé účinky:

Nepodléhá mezinárodním omezením.

## 13. Pokyny pro odstraňování

### 13.1 Metody nakládání s odpady:

Nepoužitelné zbytky přípravku a kontaminovaný obal nechat spálit ve spalovně odpadů nebo předat firmě oprávněné nakládat s nebezpečnými odpady.

## 14. Informace pro přepravu

Přípravek není nebezpečný pro dopravu - podlimitní množství.

## SPOFACRYL

Revize č. 9

Datum revize: 5.5.2015

### 15. Informace o předpisech

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

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006

Zákon č. 350/2012 Sb. (v ČR)

Zákon č. 201/2012 Sb., o ochraně ovzduší

Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, ve znění pozdějších předpisů

*15.2 Posouzení chemické bezpečnosti:* Není k dispozici

### 16. Další informace

*Text k použitým R- větám:*

R2 - Nebezpečí výbuchu při úderu, tření, ohni nebo působením jiných zdrojů zapálení

R11 - Vysoce hořlavý

R36/37/38 - Dráždí oči, dýchací orgány a kůži

R36 - Dráždí oči

R37 - Dráždí dýchací orgány

R43 - Může vyvolat senzibilizaci ve styku s kůží

R21/22 - Zdraví škodlivý při styku s kůží a při požití

R35 - Způsobuje těžké poleptání

*Text k použitým H- větám:*

H225 - Vysoce hořlavá kapalina a páry

H242 - Zahřívání může způsobit požár

H302 - Zdraví škodlivý při požití

H311 - Toxický při styku s kůží

H312 - Zdraví škodlivý při styku s kůží

H314 - Způsobuje těžké poleptání kůže a poškození očí.

H315 - Dráždí kůži

H317 - Může vyvolat alergickou kožní reakci

H319 - Způsobuje vážné podráždění očí

H332 - Zdraví škodlivý při vdechování

H335 - Může způsobit podráždění dýchacích cest

H400 - Vysoce toxický pro vodní organismy

*Aktualizované pasáže bezpečnostního listu:* V kap. 1 opraveno PSC v adrese. Doplněna R věta v kap. 16.

Informace uvedené v bezpečnostním listu, pokud není uvedeno jinak, se týkají jednotlivých spotřebitelských balení a uvedené údaje vyjadřují současný stav našich znalostí a zkušeností. Předpokládá se, že přípravek bude využit na pracovištích, odpovídajících jeho určení, budou při tom respektovány pokyny uvedené v návodu a běžné zásady bezpečnosti práce při nakládání s chemikáliemi.

## 1. Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1 Identifikace výrobku: **Premacryl Plus liq.**

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití:

Kapalná složka k mísení s pryskyřicí Premacryl Plus, ke zhotovování ortodontických aparátů, imediálních náhrad a pro opravy snímatelných náhrad. Premacryl Plus nabízí velký výběr barevných odstínů.

1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu:

Obchodní jméno: **SpofaDental a.s.**  
Sídlo podnikání: **Markova 238, 50601 Jičín**  
Identifikační číslo: **63999447**  
Telefon: **493583111**  
Fax: **493583333**  
mail: **[info@spofadental.com](mailto:info@spofadental.com)**

1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace: **224919293**  
(Toxikologické informační středisko,  
Na bojišti 1, 120 00 Praha 2)

## 2. Identifikace nebezpečnosti

2.1 Klasifikace přípravku (podle CLP):

Flam. Liq. 2 H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry.  
Skin Irrit. 2 H315 Dráždí kůži.  
STOT SE 3 H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.  
Skin Sens. 1 H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

2.2 Prvky označení:

**Výstražné symboly nebezpečnosti:**



**Signální slovo:** NEBEZPEČÍ

**Standardní věty o nebezpečnosti:**

Vysoce hořlavá kapalina a páry. Dráždí kůži. Může způsobit podráždění dýchacích cest. Může vyvolat alergickou kožní reakci.

**Bezpečnostní věty:** P210,262,270

Chraňte před teplem/jiskrami/otevřeným plamenem/horkými povrchy - Zákaz kouření. Zabraňte styku s očima, kůží nebo oděvem. Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.

2.3 Další nebezpečnost:

Tekutina leptá akrylátové pryskyřice a může způsobit slepení jednotlivých částí nebo zakalení plexisklových průzorů.

## PREMACRYL PLUS LIQ.

Revize č. 9

Datum vytvoření: 5.5.2015

### 3. Složení/informace o složkách

Tekutina obsahuje následující nebezpečné látky:

Chemický název	Obsah % hm.	INECS	CAS	Klasifikace podle DSD	Klasifikace podle CLP
Methyl- metakrylát	85-92	201-297-1	80-62-6	F R11 Xi 36/37/38 -43	Flam. Liq. 2 H225 Skin Irrit. 2 H315 STOT SE 3 H335 Skin Sens. 1 H317
Etylenglykol- dimetakrylát	8 - 12	202-617-2	97-90-5	Xi R37 R43	Skin Sens. 1 H317 STOT SE 3 H335
N,N-Dimethyl-p- toluidin	< 1	202-805-4	99-97-8	T 23/24/25-33 N 52/53	Acute Tox. 3 H301, H311, H331 STOT RE 2 H373 Aquatic Chronic 3 H412

Znění R a H-vět viz kap. 16.

### 4. Pokyny pro první pomoc

#### 4.1 Popis první pomoci:

*Při nadýchání:* Zajistit dostatek čerstvého vzduchu. Zahájit intenzivní větrání, případně postižené vynést na čerstvý vzduch. Při zdravotních potížích zajistit odbornou lékařskou pomoc.

*Při styku s kůží:* Omýt vodou a mýdlem, po té použít regenerační krém.

*Při zasažení očí:* Vyplachovat vlažnou vodou 15 minut. Pokud podráždění trvá, zajistit odbornou lékařskou pomoc.

*Při požití:* Důkladně vypláchnout ústa. Nevyvolávat zvracení. Zajistit lékařskou pomoc.

### 5. Opatření pro hašení požáru

5.1 *Hasiva:* prášek, těžká nebo střední pěna, CO<sub>2</sub>

*Nevhodná hasiva:* přímý proud vody

5.2 *Zvláštní nebezpečí vyplývající z látky nebo směsi:*

Páry ve směsi se vzduchem v objemové koncentraci 2,1 - 2,5 % tvoří výbušnou směs.

5.3 *Pokyny pro hasiče:* Použijte uzavřený požární ochranný oblek.

### 6. Opatření v případě náhodného úniku

6.1 *Opatření pro ochranu osob:* Zajistit účinné větrání, zabránit přímému kontaktu s přípravkem. Použít gumové rukavice a podle rozsahu případně i gumovou zástěru a obuv. Odstranit zdroje zapálení.

6.2 *Opatření na ochranu životního prostředí:*

Zabránit úniku do vodního systému, půdy nebo vegetace.

6.3 *Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:* Přípravek důkladně odstranit pomocí absorpčního materiálu.

6.4 *Odkaz na jiné oddíly:* -

## 7. Zacházení a skladování

### 7.1 Opatření pro bezpečné zacházení:

Uchovávat v uzavřeném obalu na dobře větraném místě, mimo zdrojů zapálení. Při práci nekouřit a nejíst. Veškerá elektrická zařízení nacházející se v blízkosti musí být v nevýbušném provedení. Provést opatření k zabránění vzniku elektrostatického výboje. Nevylévat do kanalizace.

Používat vhodný ochranný oděv a rukavice, zabránit přímému kontaktu přípravku s pokožkou. Dodržovat zásady osobní hygieny, po práci důkladně omýt ruce vlažnou vodou a mýdlem.

### 7.2 Pokyny pro bezpečné skladování látek a směsí, včetně neslučitelných materiálů:

Uchovávat při teplotě nepřesahující 25°C, v dobře uzavřeném obalu. Zabraňte, aby se výrobek dostal do kanalizace nebo do vodních toků.

### 7.3 Specifické konečné použití: Výrobek je určen pro profesionální použití.

## 8. Omezování expozice přípravkem a ochrana osob

### 8.1 Kontrolní parametry: pro směs nejsou k dispozici

#### údaje pro methylnmetakrylát:

Přípustný expoziční limit PEL ( $\text{mg}/\text{m}^3$ ): 50

Nejvyšší přípustná koncentrace NPK-P ( $\text{mg}/\text{m}^3$ ): 150

Poznámka: Při expozici se významně uplatňuje pronikání látky kůží a látka má senzibilizační účinek.

### 8.2 Omezování expozice: S přípravkem manipulovat v dobře větraném prostoru, mimo vliv otevřeného ohně nebo výbojů statické elektřiny. Doporučuje se lokální odsávání.

Ochrana dýchacích orgánů: Účinné větrání, digestoř.

Ochrana očí: Brýle nebo štít.

Ochrana rukou: Rukavice - materiál butyl EN374.

Ochrana kůže: Pracovní oděv.

## 9. Fyzikálních a chemické vlastnosti

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

Vzhled:

Skupenství (při 20°C): kapalina

Barva: čirá, bezbarvá

Hořlavost: vysoce hořlavá kapalina

Zápach: silný charakteristický

Bod varu (°C): cca 100

Bod vzplanutí (°C): cca 10 (uzavřený kelímek)

Rozpustnost (voda při 20°C): slabě rozpustný

Rozpustnost (jiné): Dobře mísitelný s jinými organickými rozpouštědly.

Ostatní údaje jsou k dispozici pouze pro methylnmetakrylát:

Spodní mez vznícení (%v/v): 2,1

## PREMACRYL PLUS LIQ.

Revize č. 9

Datum vytvoření: 5.5.2015

<i>Horní mez vznícení (%v/v):</i>	12,5
<i>Tlak par (pascal):</i>	3600 při 20°C
<i>Teplota samozápalu (°C):</i>	421
<i>Hustota:</i>	0,949 při 15,5°C

### 9.2 Další informace:

*Minimální zápalná energie pro methylmetakrylát: 0,89-0,97 při 23 °C*

## 10. Stálost a reaktivita

*10.1 Reaktivita:* V přítomnosti iniciátorů exotermicky zpolymeruje.

*10.2 Chemická stabilita:* Za běžných podmínek je směs stabilní.

*10.3 Možnost nebezpečných reakcí:* Při delším ohřívání nebo přítomnosti katalyzátorů směs zpolymeruje.

*10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit:* Teplo a přímé sluneční světlo.

*10.5 Neslučitelné materiály:* Polymerizační katalyzátory, jako například peroxidy a izosloučeniny, silné kyseliny, zásady a oxidační činidla. Oxidy a soli přechodných kovů. Organické sloučeniny obsahující dusík. Tautomer cyklohexanon, cyklohexenol.

*10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:* data neudána

## 11. Toxikologické informace

pro směs nejsou údaje k dispozici

### 11.1 Akutní toxicita:

#### Údaje pro methylmetakrylát:

- LD <sub>50</sub> , orálně, krysa:	nad 5000 mg/kg
- LD <sub>50</sub> dermálně králik:	nad 5000 mg/kg
- LC <sub>50</sub> inhalačně, krysa 4 hod.:	29,8 mg/l

### 11.2,3 Žiravost/dráždivost pro kůži, vážné poškození očí / podráždění očí:

Výrobek způsobuje podráždění očí, pokožky a sliznic.

### 11.4 Senzibilace dýchacích cest / senzibilace kůže:

Dýchací cesty: Není respirační senzibilátor. Dráždí dýchací orgány a vysoké koncentrace mohou zhoršit již existující onemocnění.

Kůže: Byla oznámena přecitlivělost kůže při studiích na morčatech (OECD 406). Důkazy kontaktní senzibilace u člověka.

### 11.5 Mutagenita v zárodečných buňkách:

Mutagenita na zárodečných buňkách Salmonella typhimurium (TA1535, 1537, 97, 98, 100) - výsledky jsou negativní (OECD 471).

### 11.6 Karcinogenita:

Žádná ze složek nebyla IARC identifikována od 0,1% jako možný nebo potvrzený karcinogen.

### 11.7 Toxicita pro reprodukci:

pouze mateřská toxicita NOAEC (myš) = 9000ppm, NOAEC(krysa)  
> 2028ppm.

*11.8 Toxicita pro specifické cílové orgány:*

Vdechnutí - může způsobit podráždění dýchacích cest.

*11.9 Nebezpečnost při vdechnutí:*

data neudána

*11.10 Možné ovlivnění zdraví:*

Způsobuje podráždění dýchacích cest. Vyvolává podráždění kůže. U člověka může vysoká expozice par vyvolat závratě, bolest hlavy, slabost, ospalost, při extrémní expozici až bezvědomí. Při kontaktu s pokožkou má senzibilizační účinky.

**12. Ekologické informace - pro směs údaje nejsou k dispozici**

**Údaje pro methylmetakrylát:**

*12.1 Toxicita:*

-LC <sub>50</sub> 96 hod., ryby	nad 79 mg/l
-LC <sub>50</sub> 48 hod., dafnie	69 mg/l
-EC <sub>50</sub> 96 hod., řasy	170 mg/l

*12.2 Perzistence a rozložitelnost:*

Snadno biodegradabilní.

Chemická spotřeba kyslíku (CSK(COD)): 88= (28 dní).

Základní biodegradace, typická pro methylmetakrylát. Odstranění rozpuštěného organického uhlíku (odstranění ROU): >95% (28 dní).

*12.3 Bioakumulační potenciál:*

Produkt má nízký bioakumulační potenciál.

*12.4 Mobilita v půdě:*

Podle předpokladů produkt vysoce pohyblivý v půdě.

*12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB:*

Produkt není klasifikován jako látka PBT nebo vPvB.

*12.6 Jiné nepříznivé účinky:*

Nepodléhá mezinárodním omezením.

**13. Pokyny pro odstraňování**

*13.1 Metody nakládání s odpady:*

Nepoužitelné zbytky přípravku a kontaminovaný obal nechat spálit ve spalovně odpadů nebo předat firmě oprávněné nakládat s nebezpečnými odpady.

## 14. Informace pro přepravu

### Pozemní přeprava:

ADR/RID

Třída: 3 Obalová skupina: II

Oficiální pojmenování:

Methylmethakrylát, monomerní, stabilizovaný

Číslo UN:

1247

Poznámka: Nálepka: 3

Upozornění: Informace platí pouze pro obaly s obsahem 8 kg, v ostatních případech se jedná o podlimitní množství.

### Vnitrozemská vodní přeprava:

ADN/ADNR

Třída: 3

Kód: F1

### Námořní přeprava:

IMDG

Třída: 3.2

Číslo UN: 1247

Typ obalu II.

Technický název: Methyl methacrylate, monomer, inhibited

Poznámka: Nálepka: 3



### Letecká přeprava:

ICAO/IATA

Třída: 3.2

Číslo UN: 1247

Typ obalu II.

Technický název: Methyl methacrylate, monomer, inhibited

Poznámka: Nálepka: Flammable liquid

## 15. Informace o předpisech

15.1 Nařízení týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi:

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006

Zákon č. 350/2012 Sb. (v ČR)

Zákon č. 201/2012 Sb., o ochraně ovzduší

Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, ve znění pozdějších předpisů

15.2 Posouzení chemické bezpečnosti: Není k dispozici

## 16. Další informace vztahující se k přípravku

Text k použitým R- větám:

R11 - Vysoce hořlavý.

R36/37/38 - Dráždí oči, dýchací orgány a kůži.

R37 - Dráždí dýchací orgány.

R43 - Může vyvolat senzibilizaci ve styku s kůží.

R23/24/25 - Toxický při vdechování, styku s kůží a při požití.

R52/53 - Škodlivý pro vodní organismy, může vyvolat dlouhodobé nepříznivé účinky ve vodním prostředí.

Text k použitým H- větám:

H225 - Vysoce hořlavá kapalina a páry.



**SpofaDental**  
A Kerr Company

## PREMACRYL PLUS LIQ.

Revize č. 9

Datum vytvoření: 5.5.2015

H226 - Hořlavá kapalina a páry.

H315 - Dráždí kůži.

H317 - Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H335 - Může způsobit podráždění dýchacích cest.

H410 - Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

*Aktualizované pasáže bezpečnostního listu:* Opraveno PSČ v kap. 1.

Informace uvedené v bezpečnostním listu, pokud není uvedeno jinak, se týkají jednotlivých spotřebitelských balení a uvedené údaje vyjadřují současný stav našich znalostí a zkušeností. Předpokládá se, že přípravek bude využit na pracovištích, odpovídajících jeho určení, budou při tom respektovány pokyny uvedené v návodu a běžné zásady bezpečnosti práce při nakládání s chemikáliemi.

## PREMACRYL PLUS PLV.

Revize č. 9

Datum revize: 5.5.2015

### 1. Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1 Identifikace výrobku:

**Premacryl Plus plv.**

1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití:

Ke zhotovování ortodontických aparátů, imediálních náhrad a pro opravy snímatelných náhrad. Premacryl Plus nabízí velký výběr barevných odstínů.

1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu:

Obchodní jméno: **SpofaDental a.s.**  
Sídlo podnikání: **Markova 238, 50601 Jičín**  
Identifikační číslo: **63999447**  
Telefon: **493583111**  
Fax: **493583333**  
mail: [info@spofadental.com](mailto:info@spofadental.com)

1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace: **224919293**

(Toxikologické informační středisko,  
Na bojišti 1, 120 00 Praha 2)

### 2. Identifikace nebezpečnosti

2.1 Klasifikace přípravku (podle CLP):

Výrobek není klasifikován, jako nebezpečný.

2.2 Prvky označení: není značeno nebezpečí

2.3 Další nebezpečnost:

Rozptýlený prach ve vysoké koncentraci může se vzduchem vytvořit výbušnou směs.

### 3. Složení/informace o složkách

Prášek obsahuje následující nebezpečné látky:

Chemický název	Obsah % hm.	INECS	CAS	Klasifikace podle DSD	Klasifikace podle CLP
Dibenzoyl- peroxid	< 1	202-327-6	94-36-0	E R2 Xi 36-43	Org. Perox. C H242 Eye Irrit. 2 H319 Skin Sens. 1 H317 Aquatic Acute 1 H400

Znění R a H-vět viz kap. 16.

### 4. Pokyny pro první pomoc

4.1 Popis první pomoci:

*Při nadýchání:* Zajistit dostatek čerstvého vzduchu. Při zdravotních potížích zajistit odbornou lékařskou pomoc.

*Při styku s kůží:* Omýt vodou a mýdlem.

*Při zasažení očí:* Vypláchnout vlažnou vodou. Pokud podráždění trvá, zajistit odbornou lékařskou pomoc.

## PREMACRYL PLUS PLV.

Revize č. 9

Datum revize: 5.5.2015

Při požití: -

### 5. Opatření pro hašení požáru

- 5.1 *Hasiva:* prášek, těžká nebo střední pěna, CO<sub>2</sub>  
*Nevhodná hasiva:* přímý proud vody
- 5.2 *Zvláštní nebezpečí vyplývající z látky nebo směsi:*  
Prach ve směsi se vzduchem tvoří výbušnou směs.
- 5.3 *Pokyny pro hasiče:* Použijte uzavřený požární ochranný oblek.

### 6. Opatření v případě náhodného úniku

- 6.1 *Opatření pro ochranu osob:* Zajistit účinné větrání. Použít gumové rukavice.
- 6.2 *Opatření na ochranu životního prostředí:*  
Zabránit úniku do vodního systému, půdy nebo vegetace.
- 6.3 *Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:* Přípravek důkladně smést a uložit.
- 6.4 *Odkaz na jiné oddíly:* -

### 7. Zacházení a skladování

- 7.1 *Opatření pro bezpečné zacházení:*  
Uchovávat v uzavřeném obalu na dobře větraném místě, mimo zdrojů zapálení. Při práci nekouřit a nejíst. Používat vhodný ochranný oděv a rukavice, zabránit přímému kontaktu přípravku s pokožkou. Dodržovat zásady osobní hygieny, po práci důkladně omýt ruce vlažnou vodou a mýdlem.
- 7.2 *Pokyny pro bezpečné skladování látek a směsí, včetně neslučitelných materiálů:*  
Uchovávat při teplotě nepřesahující 25°C, v dobře uzavřeném obalu.  
Zabraňte, aby se výrobek dostal do kanalizace nebo do vodních toků.
- 7.3 *Specifické konečné použití:* Výrobek je určen pro profesionální použití.

### 8. Omezování expozice přípravkem a ochrana osob

- 8.1 *Kontrolní parametry:* pro směs nejsou k dispozici  
**údaje pro dibenzoylperoxid**
- |   |                                 |
|---|---------------------------------|
| <i>Přípustný expoziční limit PEL (mg/m<sup>3</sup>):</i>        | 5                               |
| <i>Nejvyšší přípustná koncentrace NPK-P (mg/m<sup>3</sup>):</i> | 10                              |
| <i>Poznámka:</i>  | Látka má senzibilizační účinek. |
- 8.2 *Omezování expozice:* S přípravkem manipulovat v dobře větraném prostoru.  
Doporučuje se lokální odsávání.
- |                                  |                           |
|----------------------------------|---------------------------|
| <i>Ochrana dýchacích orgánů:</i> | Účinné větrání, digestoř. |
| <i>Ochrana očí:</i>              | Brýle nebo štít.          |
| <i>Ochrana rukou:</i>            | Gumové rukavice.          |
| <i>Ochrana kůže:</i>             | Pracovní oděv.            |

## 9. Fyzikálních a chemické vlastnosti

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

Vzhled:

Skupenství (při 20°C): pevná látka

Barva: dle výběru

Hořlavost: hořlavý prášek

### 9.2 Další informace:

Nejsou k dispozici.

## 10. Stálost a reaktivita

10.1 Reaktivita: Ve směsi s monomerem polymeruje.

10.2 Chemická stabilita: Za běžných podmínek je směs stabilní.

10.3 Možnost nebezpečných reakcí: není k dispozici

10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit: Teplo.

10.5 Neslučitelné materiály: Organické peroxidy.

10.6 Nebezpečné produkty rozkladu: Až do teploty samovznícení se nerozkládá.

## 11. Toxikologické informace

### 11.1 Akutní toxicita:

Nízká toxicita při požití.

### 11.2,3 Žíravost/dráždivost pro kůži:

Podráždění kůže nebo očí není pravděpodobné.

### 11.3 vážné poškození očí / podráždění očí:

Pouze dráždění způsobené prachem.

### 11.4 Senzibilace dýchacích cest / senzibilace kůže:

Dýchací cesty: Není respirační senzibilátor.

Kůže: Není pravděpodobná senzibilace.

### 11.5 Mutagenita v zárodečných buňkách:

Data neudána.

### 11.6 Karcinogenita:

Není pravděpodobná.

### 11.7 Toxicita pro reprodukci:

Data neudána.

### 11.8 Toxicita pro specifické cílové orgány:

Data neudána.

### 11.9 Nebezpečnost při vdechnutí:

Data neudána.

## PREMACRYL PLUS PLV.

Revize č. 9

Datum revize: 5.5.2015

### 11.10 Možné ovlivnění zdraví:

Prach způsobuje podráždění očí.

## 12. Ekologické informace - pro směs údaje nejsou k dispozici

### 12.1 Toxicita:

Výrobek je ve vodě nerozpustný. Předpokládá se malý vliv na vodní organismy.

### 12.2 Perzistence a rozložitelnost:

Data neudána.

### 12.3 Bioakumulační potenciál:

Produkt má nízký bioakumulační potenciál.

### 12.4 Mobilita v půdě:

Podle předpokladů produkt není pohyblivý v půdě.

### 12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB:

Produkt není klasifikován jako látka PBT nebo vPvB.

### 12.6 Jiné nepříznivé účinky:

Nepodléhá mezinárodním omezením.

## 13. Pokyny pro odstraňování

### 13.1 Metody nakládání s odpady:

Nepoužitelné zbytky přípravku a kontaminovaný obal nechat spálit ve spalovně odpadů nebo předat firmě oprávněné nakládat s nebezpečnými odpady.

## 14. Informace pro přepravu

Není klasifikován jako nebezpečný pro přepravu.

## 15. Informace o předpisech

### 15.1 Nařízení týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi:

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006

Zákon č. 350/2012 Sb. (v ČR)

Zákon č. 201/2012 Sb., o ochraně ovzduší

Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, ve znění pozdějších předpisů

### 15.2 Posouzení chemické bezpečnosti: Není k dispozici

## 16. Další informace vztahující se k přípravku

*Text k použitým R- větám:*

R2 - Nebezpečí výbuchu při úderu, tření, ohni nebo působením jiných zdrojů zapálení.

R36 - Dráždí oči.

R43 - Může vyvolat senzibilizaci ve styku s kůží.

*Text k použitým H- větám:*

H242 - Zahřívání může způsobit požár nebo výbuch.

H319 - Způsobuje vážné podráždění očí.

H317 - Může vyvolat alergickou kožní reakci.

H400 - Vysoce toxický pro vodní organismy.

*Aktualizované pasáže bezpečnostního listu:* Opraveno PSČ v kap. 1 a opraveno znění R věty v kap. 16.

Informace uvedené v bezpečnostním listu, pokud není uvedeno jinak, se týkají jednotlivých spotřebitelských balení a uvedené údaje vyjadřují současný stav našich znalostí a zkušeností. Předpokládá se, že přípravek bude využit na pracovištích, odpovídajících jeho určení, budou při tom respektovány pokyny uvedené v návodu a běžné zásady bezpečnosti práce při nakládání s chemikáliemi.

SpofaDental

další &gt;&gt;&gt;



## P R O H L Á Š E N Í   O   S H O D Ě

Podle §13 odst.2 zákona č.22/1997 Sb. v platném znění - o technických požadavcích na výrobky, podle §4 zákona č.346/2003 Sb. v platném znění - o zdravotnických prostředcích a podle nařízení vlády č.336/2004 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky

výrobce (nebo dovozce)

SpofaDental a.s., Markova 238, 506 46 Jičín

(obchodní jméno, adresa)

tímto prohlašuje, že výrobek

ADHESOR CARBOFINE

(identifikace zdravotnického prostředku,  
obchodní název, typ)

zinkpolykarboxylátový cement - prášek/tekutina - třída IIa

balení orig. 80g (80 g plv. 40 g liq.)

(jeho popis, včetně třídy)

splňuje základní požadavky a je za obvyklého použití pro svůj účel bezpečný a výrobce přijal opatření, kterými zabezpečuje shodu všech zdravotnických prostředků uváděných na trh s jejich technickou dokumentací a se základními požadavky.

K prokázání shody byly použity následující předpisy a harmonizované české technické normy:

DIR 93/42/EEC

ČSN EN 1641-Stomatologie-zdravotnické prostředky pro stomatologii-materiály

ČSN EN ISO 10993-1-Biologické hodnocení prostředků zdravotnické techniky -

- hodnocení a zkoušení

ČSN EN 9917 - Vodou tuhnutí dentální cementy

Pro posouzení základních vlastností výrobku stanoveným způsobem bylo použito postupu podle přílohy V a VII DIR 93/42/EEC s účastí notifikované osoby TÜV NORD - číslo certifikátu 0387/04.

SpofaDental a.s.

Markova 238, CZ - 506 46 Jičín

IČO: 63999447

DIČ: CZ63999447

-17-

Razítko výrobce (dovozce)  
Jičín

Mgr. Jaroslav Šedl  
Ředitel úseku jistění a kontroly jakosti

DÁT OSTEOFIX


**ŽELEZÁRNY**  
**CHOMUTOV a.s.**
**INSPEKČNÍ CERTIFIKÁT 3.1.B ČSN EN 10204**  
**ABNAHMEPRÜFZEUGNIS 3.1.B ČSN EN 10204**  
**INSPECTION CERTIFICATE 3.1.B ČSN EN 10204**

Čís.  
Nr.  
No. 39/04

Datum  
Date 25.02.04

Zakazka  
Auftrag  
Order 38047/04

Objednací č. zákazníka  
Bestell - Nr. des Kunden  
Customer's Order No.

MUDr. Veit-Hufa Dental Zlín  
 Sv. Čecha 252  
 760 01 Z L Í N

Předmět

Gegenstand

Object

Drát tvrdý ve svitcích jak. OSTEOFIX - tvrdý, Ø 0.50 mm

Tvar Schmelze Heat	Značka Marke Grade	C	Mn	Si	P	S	Cr	Ni	Cu	Mo	Ti	
77306	OSTEOFIX	0.09	0.90	0.55	0.027	0.015	15.60	9.44	-	1.70	0.34	
Druh zkoušky Probe art Sort of Test	Mez průřaznosti Streckgrenze Yield Point MPa	Pevnost v tahu Zugfestigkeit Tensile Strength MPa	Prodloužení Dehnung Elongation %	Zúžení průřezu Einschnürung Area reduction %	Jiné parametry / Andere Parameter / Other parameter							
Předpis Vorschrift Specification	min											
	střed mittel middle	1770										
	max	1960										
		1869										
Dodáno : 50 m - 10 ks úbytek H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> - 1.1 g/m <sup>2</sup>												
Vypracoval: Haltuchová M./Řj-atestace 25.2.04 Haltuch												

Číslo zkoušky / Probe Nr. / Test No.

 ŽELEZÁRNY CHOMUTOV  
 certifikovaný dle DIN ISO
