



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

Datum tisku: 09.04.2020

Číslo verze 4

Revize: 09.04.2020

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- 1.1 Identifikátor výrobku
 - Obchodní označení: **Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium**
- 1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
 - Použití látky / přípravku Materiál dentálních náhrad tvarovaný ve formách
- 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
Produkt není klasifikován podle nařízení CLP.
- 2.2 Prvky označení
 - Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 odpadá
 - Výstražné symboly nebezpečnosti odpadá
 - Signální slovo odpadá
 - Standardní věty o nebezpečnosti odpadá
- 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: -

· Obsažené nebezpečné látky:

CAS: 540-97-6	Dodecamethylcyclohexasiloxane	<1%
EINECS: 208-762-8	Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H312	
Reg.nr.: 01-2119717435-42-xxxx		

· SVHC

540-97-6	Dodecamethylcyclohexasiloxane
----------	-------------------------------

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

- 4.1 Popis první pomoci
 - **Obecná upozornění:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
 - **Při nadýchání:** Přívod čerstvého vzduchu, při obtížích vyhledat lékaře.
 - **Při styku s kůží:** Tento produkt nemá všeobecně dráždivý účinek na pokožku.
 - **Při zasažení očí:**
Otevřené oči po více minut oplachovat pod tekoucí vodou a poradit se s lékařem.
 - **Při požití:**
Vyplachovat ústa a bohatě zapíjet vodou.
Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.

(pokračování na straně 2)



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

Datum tisku: 09.04.2020

Číslo verze 4

Revize: 09.04.2020

Obchodní označení: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(pokračování strany 1)

- **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:**
CO₂, 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**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **5.3 Pokyny pro hasiče**
 - **Zvláštní ochranná výstroj:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
 - **Další údaje:** -

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy** *Není nutné.*
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:** *Nejsou nutná zvláštní opatření.*
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
Sebrat s materiály, vázícími kapaliny (písek, štěrkový písek, pojidla kyselin, universální pojidla, piliny).
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**
*Neuvolní se žádné nebezpečné látky.
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:** *Žádné*
- **7.3 Specifické konečné / specifická konečná použití** *Další relevantní informace nejsou k dispozici.*

ODDÍL 8: Omezování expozice / osobní ochranné prostředky

- **Technická opatření:** *Žádné další údaje, viz bod 7.*
- **8.1 Kontrolní parametry**
 - **Kontrolní parametry:**
*Produkt neobsahuje žádná relevantní množství, u kterých se musí kontrolovat na pracovišti hraniční hodnoty.
Odpadá*

(pokračování na straně 3)



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

Datum tisku: 09.04.2020

Číslo verze 4

Revize: 09.04.2020

Obchodní označení: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(pokračování strany 2)

- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.
- **8.2 Omezování expozice**
 - **Osobní ochranné prostředky:**
 - **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**
Je nutné dodržet obvyklé bezpečnostní předpisy pro zacházení s chemikáliemi.
 - **Ochrana dýchacího ústrojí:** Při účinku par, prachu nebo aerosolu použít dýchací ochranu.
 - **Ochrana rukou:**
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:** Uzavřené ochranné brýle
 - **Ochrana těla:** Lehké ochranné oblečení

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

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

· **Všeobecné údaje**

· **Vzhled:**

- **Forma:** Pastovité
- **Barva:** Modrá
Zelená

- **Zápach:** Bez zápachu
- **Prahová hodnota zápachu:** Není určeno.

- **Hodnota pH:** Není určeno.

· **Změna stavu**

- **Bod tání/rozmezí tání:** Není určeno.
- **Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu:** Není určeno.

- **Bod vzplanutí:** Nedá se použít.

- **Hořlavost (pevné látky, plyny):** Nedá se použít.

- **Teplota rozkladu:** Není určeno.

- **Samovznícení:** Produkt není samozápalný.

- **Výbušné vlastnosti:** U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
Není určeno.

· **Hranice exploze:**

- **Dolní mez:** Není určeno.
- **Horní:** Není určeno.

- **Tlak par:** Není určeno.

- **Hustota při 20 °C:** 1,12-1,52 g/cm³
- **Relativní hustota** Není určeno.

(pokračování na straně 4)



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

Datum tisku: 09.04.2020

Číslo verze 4

Revize: 09.04.2020

Obchodní označení: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(pokračování strany 3)

· Hustota páry:	Není určeno.
· Rychlost odpařování	Není určeno.
· Rozpustnost ve / směřitelnost s vodě:	Vůbec nemísitelná nebo jen málo mísitelná.
· Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda:	Není určeno.
· Viskozita:	
· Dynamicky:	Není určeno.
· Kinematically:	Není určeno.
· 9.2 Další informace	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:** -

ODDÍL 11: Toxikologické informace

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

· **Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:**

1344-95-2 Silicic acid, calcium salt

Orálně LD50 >10.000 mg/kg (rat)

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxane

Orálně LD50 2.000 mg/kg (rat)

Pokožkou LD50 2.000 mg/kg (rat)

· **Primární dráždivé účinky:**

- **Žravost/dráždivost pro kůži**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Senzibilita:** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **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**

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxane

Orálně NOAEL(C) 1.000 mg/kg (rat)

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.

(pokračování na straně 5)



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

Datum tisku: 09.04.2020

Číslo verze 4

Revize: 09.04.2020

Obchodní označení: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(pokračování strany 4)

- **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:**

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxane

EC50/72h >0,002 mg/l (algae) (OECD 201)

NOEC / 21d 0,0046 mg/l (daphnia)

NOEC / 72h >0,002 mg/l (algae) (OECD 201)

- **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 se dostat nezředitý nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.
- **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.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

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

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

- **14.1 UN číslo**
 - **ADR, IMDG, IATA** odpadá
- **14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu**
 - **ADR, IMDG, IATA** odpadá
- **14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu**
 - **ADR, ADN, IMDG, IATA** odpadá
 - **třída**
- **14.4 Obalová skupina**
 - **ADR, IMDG, IATA** odpadá

(pokračování na straně 6)



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

Datum tisku: 09.04.2020

Číslo verze 4

Revize: 09.04.2020

Obchodní označení: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(pokračování strany 5)

- | | |
|---|-----------------|
| · 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí: | |
| · Látka znečišťující moře: | Ne |
| · 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele | Nedá se použít. |
| · 14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy MARPOL a předpisu IBC | Nedá se použít. |
| · Přeprava/další údaje: | - |
| · UN "Model Regulation": | 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 2012/18/EU**
 - **Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I**
Žádná z obsažených látek není na seznamu.

- **Národní předpisy:**

- **Jiná ustanovení, omezení a zákazy**

- **Látky vzbuzující mimořádné obavy (SVHC) podle REACH, čl. 57**

540-97-6 | Dodecamethylcyclohexasiloxane

- **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.

- **Relevantní věty**
 - H302 Zdraví škodlivý při požití.
 - H312 Zdraví škodlivý při styku s kůží.

- **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

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Akutní toxicita - orální - Kategorie 4