



**Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 09.04.2020

Numer wersji 4

Aktualizacja: 09.04.2020

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszanki i identyfikacja przedsiębiorstwa

· **1.1 Identyfikator produktu**

· **Nazwa handlowa: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium**

· **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszanki oraz zastosowania odradzane**

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· **Zastosowanie substancji / preparatu** Materiał do wycisków dentystycznych

· **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**

· **Producent/Dostawca:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Komórka udzielająca informacji:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com

· **1.4 Numer telefonu alarmowego:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

· **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszanki**

· **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**

Produkt nie jest klasyfikowany zgodnie z przepisami CLP.

· **2.2 Elementy oznakowania**

· **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 brak**

· **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia brak**

· **Hasło ostrzegawcze brak**

· **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia brak**

· **2.3 Inne zagrożenia -**

· **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**

· **PBT:** Nie ma zastosowania.

· **vPvB:** Nie ma zastosowania.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

· **3.2 Charakterystyka chemiczna: Mieszanki**

· **Opis: -**

· **Składniki niebezpieczne:**

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
----------	-------------------------------

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

· **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**

· **Wskazówki ogólne:** Środki specjalne nie są konieczne.

· **Po wdychaniu:** Dostarczyć świeże powietrze, w razie dolegliwości wezwać lekarza.

· **Po styczności ze skórą:** Ogólnie produkt nie działa drażniąco na skórę.

· **Po styczności z okiem:**

Przepłukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą i zasięgnąć porady lekarza.

(ciąg dalszy na stronie 2)



**Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 09.04.2020

Numer wersji 4

Aktualizacja: 09.04.2020

Nazwa handlowa: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(ciąg dalszy od strony 1)

- **Po przełknięciu:**
 - Przepłukać jamę ustną i obficie popić wodą.
 - Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.
- **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

- **5.1 Środki gaśnicze**
 - **Przydatne środki gaśnicze:**
CO₂, proszek gaśniczy lub strumień wody. Większy pożar zwalczać strumieniem wody lub pianą odporną na działanie alkoholu.
Zabiegi gaszenia ognia dostosować do otoczenia.
- **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **5.3 Informacje dla straży pożarnej**
 - **Specjalne wyposażenie ochronne:** Środki specjalne nie są konieczne.
 - **Inne dane -**

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**
Nie konieczne.
- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:** Szczególne środki nie są konieczne.
- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Wchłaniać przy pomocy materiałów wiążących ciecze (ziemia okrzemkowa, trociny, przy małych ilościach użyć ligniny)
- **6.4 Odniesienia do innych sekcji**
Nie powstają żadne materiały niebezpieczne.
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.
Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.
-

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

- **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**
Środki specjalne nie są konieczne.
 - **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:**
Nie są potrzebne szczególne zabiegi.
- **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
 - **Składowanie:**
 - **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**
Brak szczególnych wymagań.

(ciąg dalszy na stronie 3)



**Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 09.04.2020

Numer wersji 4

Aktualizacja: 09.04.2020

Nazwa handlowa: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(ciąg dalszy od strony 2)

- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.
- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:** Brak.
- **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

- **Dodatkowe wskazówki dla wykonania urządzeń technicznych:**
Brak dalszych danych, patrz punkt 7.
- **8.1 Parametry dotyczące kontroli**
 - **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**
Produkt nie zawiera znaczących ilości materiałów, których wartości graniczne musiałyby być kontrolowane pod kątem warunków miejsca pracy.
Nie dotyczy.
 - **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.
- **8.2 Kontrola narażenia**
 - **Osobiste wyposażenie ochronne:**
 - **Ogólne środki ochrony i higieny:**
Należy przestrzegać zwyczajne środki ostrożności przy obchodzeniu się z chemikaliami.
 - **Ochrona dróg oddechowych:**
W przypadku działania pary (pyłu) aerozolu zastosować ochronę dróg oddechowych.
 - **Ochrona rąk:**
Przed każdym użyciem sprawdzić, czy stan rękawic ochronnych odpowiada przepisom recommended
 - **Materiał, z którego wykonane są rękawice**
Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.
 - **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**
Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.
 - **Do kontaktu do czasu maksymalnie 15 minut nadają się rękawice z następujących materiałów:**
Kauczuk butylowy
Kauczuk nitrylowy
 - **Ochrona oczu:** Safety glasses
 - **Ochrona ciała:** Odzież ochronna lekka

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

- **9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**
 - **Ogólne dane**
 - **Wygląd:**
 - **Forma:** W postaci pasty
 - **Kolor:** Niebieski
Zielony
 - **Zapach:** Bez zapachu
 - **Próg zapachu:** Nieokreślone.
 - **Wartość pH:** Nieokreślone.

(ciąg dalszy na stronie 4)



Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 09.04.2020

Numer wersji 4

Aktualizacja: 09.04.2020

Nazwa handlowa: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(ciąg dalszy od strony 3)

· Zmiana stanu	
· Temperatura topnienia/krzepnięcia:	Nie jest określony.
· Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia:	Nie jest określony.
· Temperatura zapłonu:	Nie ma zastosowania.
· Palność (ciała stałego, gazu):	Nie ma zastosowania.
· Temperatura rozkładu:	Nieokreślone.
· Temperatura samozapłonu:	Produkt nie jest samozapalny.
· Właściwości wybuchowe:	Produkt nie jest grozi wybuchem. Nieokreślone.
· Granice niebezpieczeństwa wybuchu:	
· Dolna:	Nieokreślone.
· Górna:	Nieokreślone.
· Prężność par:	Nieokreślone.
· Gęstość w 20 °C:	1,12-1,52 g/cm ³
· Gęstość względna	Nieokreślone.
· Gęstość par	Nieokreślone.
· Szybkość parowania	Nieokreślone.
· Rozpuszczalność w/ mieszalność z	
· Woda:	Nie lub mało mieszalny.
· Współczynnik podziału: n-oktanol/woda:	Nieokreślone.
· Lepkość:	
· Dynamiczna:	Nieokreślone.
· Kinetyczna:	Nieokreślone.
· 9.2 Inne informacje	Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

- **10.1 Reaktywność** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.2 Stabilność chemiczna**
 - **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:**
Brak rozkładu przy składowaniu i obchodzeniu się zgodnie z przeznaczeniem.
- **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- **10.4 Warunki, których należy unikać** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.5 Materiały niezgodne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:** Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane.
 - **Dalsze dane:** -

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- **11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych**
 - **Toksyczność ostra** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· **Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:**

1344-95-2 Silicic acid, calcium salt

Ustne | LD50 | >10.000 mg/kg (rat)

(ciąg dalszy na stronie 5)



**Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 09.04.2020

Numer wersji 4

Aktualizacja: 09.04.2020

Nazwa handlowa: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(ciąg dalszy od strony 4)

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxane

Ustne LD50 2.000 mg/kg (rat)

Skórne LD50 2.000 mg/kg (rat)

- **Pierwotne działanie drażniące: Działanie Gatunek Metoda:**
 - **Działanie żrące/drażniące na skórę**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
 - **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie rakotwórcze, działanie mutagenne i szkodliwe działanie na rozrodczość (CMR)**
 - **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
 - **Rakotwórczość** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

- **Szkodliwe działanie na rozrodczość**

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxane

Ustne NOAEL(C) 1.000 mg/kg (rat)

- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Zagrożenie spowodowane aspiracją**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

· **12.1 Toksyczność**

· **Toksyczność wodna:**

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 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
 - **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
 - **Wskazówki ogólne:**
Nie dopuścić do przedostania się w stanie nierozcieńczonym lub w dużych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.
- **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
 - **PBT:** Nie ma zastosowania.
 - **vPvB:** Nie ma zastosowania.
- **12.6 Inne szkodliwe skutki działania** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

(ciąg dalszy na stronie 6)



**Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 09.04.2020

Numer wersji 4

Aktualizacja: 09.04.2020

Nazwa handlowa: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(ciąg dalszy od strony 5)

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

· **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**

· **Zalecenie:**

Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

· **Opakowania nieoczyszczone:**

· **Zalecenie:**

Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Niezanieczyszczone opakowania mogą być poddane ponownemu przetworzeniu.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

· **14.1 Numer UN**

· **ADR, IMDG, IATA** brak

· **14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN**

· **ADR, IMDG, IATA** brak

· **14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **Klasa** brak

· **14.4 Grupa pakowania**

· **ADR, IMDG, IATA** brak

· **14.5 Zagrożenia dla środowiska:**

· **Zanieczyszczenia morskie:** Nie

· **14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników**

Nie ma zastosowania.

· **14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC**

Nie ma zastosowania.

· **Transport/ dalsze informacje:** -

· **UN "Model Regulation":** brak

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

· **15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji i mieszaniny**

· **Rady 2012/18/UE**

· **Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I**
żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Przepisy poszczególnych krajów:**

· **Inne przepisy, ograniczenia i zaporowe przepisy**

· **Substancje wzbudzające szczególnie duże obawy (SVHC) zgodnie z REACH, art. 57**

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxane

(ciąg dalszy na stronie 7)



**Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 09.04.2020

Numer wersji 4

Aktualizacja: 09.04.2020

Nazwa handlowa: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

· **15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:**
Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

(ciąg dalszy od strony 6)

SEKCJA 16: Inne informacje

Dane opierają się na obecnym stanie naszej wiedzy, która nie gwarantuje całkowitej znajomości produktu i nie stanowią żadnej podstawy prawnej.

· **Oдноśne zwroty**

H302 Działa szkodliwie po połknięciu.

H312 Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą.

· **Skróty i akronimy:**

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: Toksyczność ostra - droga pokarmowa – Kategoria 4