



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

Datum tisku: 08.02.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 08.02.2023

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

· **1.1 Identifikátor výrobku**

· Obchodní označení: **Xantopren H green**

· **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.

· **Další údaje:**

Vzhledem k tomu, že výrobek je zdravotnickým prostředkem ve smyslu směrnice 93/42/EHS (MDD) nebo nařízení (EU) 2017/745 (MDR), který je určen pro konečného uživatele a používá se invazivně nebo v kontaktu s tělem, je vyňat z povinnosti klasifikace a označování podle nařízení (ES) 1272/2008.

· **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

· **Další údaje:** viz 2.1

· **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 Směsi**

· **Popis:** -

· **Obsažené nebezpečné látky:**

CAS: 14464-46-1	Cristobalite STOT RE 1, H372	10-25%
CAS: 540-97-6 EINECS: 208-762-8 Reg.nr.: 01-2119717435-42-xxxx	Dodekametylcyklohexasiloxan Neklasifikovaná látka vPvB. Neklasifikovaná látka PBT. Látka, která byla identifikována jako látka která má vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému (II).	<1%

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

(pokračování na straně 2)



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

Datum tisku: 08.02.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 08.02.2023

Obchodní označení: Xantopren H green

(pokračování strany 1)

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

- **4.1 Popis první pomoci**
 - **Při nadýchání:** Přívod čerstvého vzduchu, při obtížích vyhledat lékaře.
 - **Při styku s kůží:** Při neustávajícím podráždění pokožky je nutno vyhledat lékaře.
 - **Při zasažení očí:**
Otevřené oči po více minut oplachovat pod tekoucí vodou a poradit se s lékařem.
 - **Při požití:**
Vyplachovat ústa a bohatě zapít 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:**
CO₂, hasící prášek nebo vodní paprsky. Větší ohně zdolat 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.
Zabránit vniknutí do kanalizace, výkopů a sklepů.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
Sebrat s materiály, vážícími kapaliny (písek, štěrkový písek, pojidla kyselin, universální pojidla, piliny).
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**
Neuvolní se žádné nebezpečné látky.
Informace o bezpečném 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

(pokračování na straně 3)



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

Datum tisku: 08.02.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 08.02.2023

Obchodní označení: Xantopren H green

· 7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití Další relevantní informace nejsou k dispozici. (pokračování strany 2)

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.

Odpadá

· DNEL

540-97-6 Dodekametylcyklohexasiloxan

Orálně	Allgemeinbevölkerung, akut, systemisch	1,7 mg/Kg (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	1,7 mg/Kg (not defined)
Inhalováním	Arbeiter industriell, akut, lokal	6,1 mg/m ³ (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	11 mg/m ³ (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, lokal	1,22 mg/m ³ (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, akut, lokal	1,5 mg/m ³ (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	2,7 mg/m ³ (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, langfristig, lokal	0,3 mg/m ³ (not defined)

· PNEC

540-97-6 Dodekametylcyklohexasiloxan

Kläranlage (STP)	1 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	13 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	1,3 mg/Kg (not defined)

· Další upozornění: Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.

· 8.2 Omezování expozice

· Vhodné technické kontroly Žádné další údaje, viz bod 7.

· Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků

· Všeobecná ochranná a hygienická opatření: Před přestávkami a po práci umýt ruce.

· Ochrana dýchacích cest: Není nutné.

· Ochrana rukou:

Kontrola ochranných rukavic před každým použitím.
doporučeno

· Materiál rukavic

Správný výběr rukavic závisí jen na materiálu, ale také na dalších kritériích, 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 a obličeje: Uzavřené ochranné brýle

· Ochrana těla: Lehké ochranné oblečení

CZ

(pokračování na straně 4)



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

Datum tisku: 08.02.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 08.02.2023

Obchodní označení: Xantopren H green

(pokračování strany 3)

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

· Všeobecné údaje	
· Skupenství	Kapalná
· Barva:	Různá podle zabarvení
· Zápach:	Bez zápachu
· Prahová hodnota zápachu:	Není určeno.
· Bod tání / bod tuhnutí	Není určeno.
· Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	300 °C
· Hořlavost	Nedá se použít.
· Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti	
· Dolní mez:	Není určeno.
· Horní:	Není určeno.
· Bod vzplanutí:	>161 °C
· Teplota rozkladu:	Není určeno.
· pH	Není určeno.
· Viskozita:	
· Kinematická viskozita	Není určeno.
· Dynamicky:	Není určeno.
· Rozpuštěnost	
· vodě:	Vůbec nemísitelná nebo jen málo mísitelná.
· Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)	Není určeno.
· Tlak par:	Není určeno.
· Hustota a/nebo relativní hustota	
· Hustota při 20 °C:	1,12-1,52 g/cm ³
· Relativní hustota	Není určeno.
· Hustota páry:	Není určeno.

9.2 Další informace

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· Vzhled:	
· Forma:	Kapalná
· Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí	
· Samovznícení:	Produkt není samozápalný.
· Výbušné vlastnosti:	U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
	Není určeno.
· Obsah ředidel:	
· Obsah netěkavých složek:	45,9 %
· Změna stavu	
· Rychlost odpařování	Není určeno.

Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

· Výbušniny	odpadá
· Hořlavé plyny	odpadá
· Aerosoly	odpadá
· Oxidující plyny	odpadá
· Plyny pod tlakem	odpadá
· Hořlavé kapaliny	odpadá
· Hořlavé tuhé látky	odpadá
· Samovolně reagující látky a směsi	odpadá
· Samozápalné kapaliny	odpadá
· Samozápalné tuhé látky	odpadá

(pokračování na straně 5)



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

Datum tisku: 08.02.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 08.02.2023

Obchodní označení: Xantopren H green

(pokračování strany 4)

- | | |
|---|--------|
| · Samozahřívající se látky a směsi | odpadá |
| · Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou | odpadá |
| · Oxidující kapaliny | odpadá |
| · Oxidující tuhé látky | odpadá |
| · Organické peroxidy | odpadá |
| · Látky a směsi korozivní pro kovy | odpadá |
| · Znečlivělé výbušniny | odpadá |

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 třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
 - **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

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

Hydroxyendgestopptes Polydimethylsilanol

Orálně LD50 <5000 mg/kg (rat)

540-97-6 Dodekametylcyklohexasiloxan

Orálně LD50 >2000 mg/kg (rat) (OECD 423)

Pokožkou LD50 >2000 mg/kg (rat) (OECD 402)

- **Žíravost/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.
- **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 Dodekametylcyklohexasiloxan

Orálně NOAEL(C) 1000 mg/kg (rat)

- **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.

(pokračování na straně 6)



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

Datum tisku: 08.02.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 08.02.2023

Obchodní označení: Xantopren H green

(pokračování strany 5)

11.2 Informace o další nebezpečnosti

Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1 Toxicita

Aquatická toxicita:

540-97-6 Dodekametylcyklohexasiloxan

NOEC / 91d	≥0,014 mg/l (fish) (OECD 210)
NOEC / 21d	0,0046 mg/l (daphnia) (OECD 211)
ErC50 / 72 h	>0,002 mg/l (algae) (OECD 201)
NOEC / 72h	≥0,002 mg/l (algae) (OECD 201)

12.2 Perzistence a rozložitelnost

540-97-6 Dodekametylcyklohexasiloxan

biologický rozklad 4,47 % /28d (not defined) (OECD 310)

12.3 Bioakumulační potenciál

540-97-6 Dodekametylcyklohexasiloxan

bioakumulační potenciál (BCF) 1160 (not defined)

12.4 Mobilita v půdě Další relevantní informace nejsou k dispozici.

12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

- PBT:** Nedá se použít.
- vPvB:** Nedá se použít.

12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Informace o vlastnostech narušujících endokrinní systém jsou uvedeny v oddílu 11.

12.7 Jiné nepříznivé účinky

Další ekologické údaje:

Všeobecná upozornění:

Nesmí se dostat nezředěný nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

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.

Evropský katalog odpadů

18 01 06* Chemikálie sestávající z nebezpečných látek nebo tyto látky obsahující

Kontaminované obaly:

Doporučení:

Odstranění podle příslušných předpisů.
Nekontaminované obaly se mohou použít k recyklingu.

CZ

(pokračování na straně 7)



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

Datum tisku: 08.02.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 08.02.2023

Obchodní označení: Xantopren H green

(pokračování strany 6)

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

- | | |
|--|-----------------|
| · 14.1 UN číslo nebo ID 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
· třída | odpadá |
| · 14.4 Obalová skupina
· ADR, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:
· Látka znečišťující moře: | Ne |
| · 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele | Nedá se použít. |
| · 14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO | 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.
 - Rady (ES) č. 1907/2006 PŘÍLOHA XVII Omezující podmínky: 70
 - RADY (EU) č. 1005/2009 o látkách, které poškozují ozonovou vrstvu – PŘÍLOHA I (Potenciál poškozování ozonové vrstvy)
 - Jiná ustanovení, omezení a zákazy

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

540-97-6 | Dodekametylcyklohexasiloxan

- 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

H372 Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.

· Datum předchozí verze: 17.11.2022

· Číslo předchozí verze: 5

· Zkratky a akronymy:

ADR: Accord relatif au transport international 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

(pokračování na straně 8)



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

Datum tisku: 08.02.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 08.02.2023

Obchodní označení: Xantopren H green

(pokračování strany 7)

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)
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
SVHC: Substances of Very High Concern
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
STOT RE 1: Toxicita pro specifické cílové orgány (opakovaná expozice) – Kategorie 1
* **Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**

CZ