



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

Data druku: 06.04.2023

Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5)

Aktualizacja: 06.04.2023

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **1.1 Identyfikator produktu**
 - Nazwa handlowa: **Xantopren L blue, Xantopren VL Plus**
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzone**

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 mieszaniny**
 - Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008
Produkt nie jest klasyfikowany zgodnie z przepisami CLP.
 - Dane dodatkowe:
Ponieważ produkt jest wyrobem medycznym w rozumieniu dyrektywy 93/42/EWG (MDD) lub rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR), przeznaczonym dla użytkownika końcowego i stosowanym inwazyjnie lub w kontakcie z ciałem, jest zwolniony z obowiązku klasyfikacji i oznakowania zgodnie z rozporządzeniem (WE) 1272/2008.
- **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 Mieszaniny**

· Opis: -

· Składniki niebezpieczne:

CAS: 540-97-6	Dodecamethylcyclohexasiloxane	<1%
EINECS: 208-762-8	Niezaklasyfikowana substancja vPvB.	
Reg.nr.: 01-2119717435-42-xxxx	Niezaklasyfikowana substancja PBT.	
	Substancja zidentyfikowana jako posiadająca właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego (II).	

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.

(ciąg dalszy na stronie 2)



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

Data druku: 06.04.2023

Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5)

Aktualizacja: 06.04.2023

Nazwa handlowa: Xantopren L blue, Xantopren VL Plus

(ciąg dalszy od strony 1)

- **Po styczności z okiem:**
Przepłukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą i zasięgnąć porady lekarza.
- **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.
Zapobiec przeniknięciu do kanalizacji, rowów i piwnic.
- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Wchłaniać przy pomocy materiałów wiążących ciecz (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.

(ciąg dalszy na stronie 3)



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

Data druku: 06.04.2023

Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5)

Aktualizacja: 06.04.2023

Nazwa handlowa: Xantopren L blue, Xantopren VL Plus

(ciąg dalszy od strony 2)

· **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.

· **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.

· **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:** Brak.

· **7.3 Szczegółne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

· **8.1 Parametry dotyczące kontroli**

· **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**

67762-90-7 Sipernat D13

MAK (D)	NDS: 4 mg/m ³ als einatembarer Anteil
---------	---

· **Wartości DNEL**

556-67-2 oktametylocyklotetrasiloksan

Ustne	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	3,7 mg/Kg (not defined)
Wdechowe	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	73 mg/m ³ (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, lokal	73 mg/m ³ (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	13 mg/m ³ (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, langfristig, lokal	13 mg/m ³ (not defined)

· **Wartości PNEC**

556-67-2 oktametylocyklotetrasiloksan

Süßwasser	0,0015 mg/l (not defined)
Meerwasser	0,00015 mg/l (not defined)
Kläranlage (STP)	10 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	3 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	0,3 mg/Kg (not defined)

· **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.

· **8.2 Kontrola narażenia**

· **Stosowne techniczne środki kontroli** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.

· **Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne**

· **Ogólne środki ochrony i higieny:**

Należy przestrzegać zwyczajnych środków ostrożności przy obchodzeniu się z chemikaliami.

· **Ochronę dróg oddechowych** Nie konieczne.

· **Ochrona rąk:**

Przed każdym użyciem sprawdzić, czy stan rękawic ochronnych odpowiada przepisom. zalecana

· **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.

(ciąg dalszy na stronie 4)



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

Data druku: 06.04.2023

Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5)

Aktualizacja: 06.04.2023

Nazwa handlowa: Xantopren L blue, Xantopren VL Plus

(ciąg dalszy od strony 3)

- **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 nitylowy
- **Ochronę oczu lub twarzy** 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**
 - **Stan skupienia** Płynny
 - **Kolor:** Zielony
 - **Zapach:** Bez zapachu
 - **Próg zapachu:** Nieokreślone.
 - **Temperatura topnienia/krzepnięcia:** Nie jest określony.
 - **Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia** >300 °C
 - **Palność materiałów** Nie ma zastosowania.
 - **Dolna i górna granica wybuchowości**
 - **Dolna:** Nieokreślone.
 - **Górna:** Nieokreślone.
 - **Temperatura zapłonu:** >161 °C
 - **Temperatura rozkładu:** Nieokreślone.
 - **pH** Nieokreślone.
 - **Lepkość:**
 - **Lepkość kinematyczna** Nieokreślone.
 - **Lepkość kinematyczna**
 - **Dynamiczna:** Nieokreślone.
 - **Rozpuszczalność**
 - **Woda:** Nie lub mało mieszalny.
 - **Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)** Nieokreślone.
 - **Prężność pary** Nieokreślone.
 - **Prężność pary**
 - **Gęstość lub gęstość względna**
 - **Gęstość w 20 °C:** 1,12-1,52 g/cm³
 - **Gęstość względna** Nieokreślone.
 - **Gęstość par** Nieokreślone.

9.2 Inne informacje

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

- **Wygląd:**
 - **Forma:** W postaci pasty
- **Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa**
 - **Temperatura palenia się:** Produkt nie jest samozapalny.
 - **Właściwości wybuchowe:** Produkt nie jest grozi wybuchem.
Nieokreślone.
- **Zawartość rozpuszczalników:**
 - **Woda:** 0,9 %

(ciąg dalszy na stronie 5)



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

Data druku: 06.04.2023

Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5)

Aktualizacja: 06.04.2023

Nazwa handlowa: Xantopren L blue, Xantopren VL Plus

(ciąg dalszy od strony 4)

· Zawartość ciał stałych:	22,5 %
· Zmiana stanu	
· Szybkość parowania	Nieokreślone.
· Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego	
· Materiały wybuchowe	brak
· Gazy łatwopalne	brak
· Aerozole	brak
· Gazy utleniające	brak
· Gazy pod ciśnieniem	brak
· Płyny łatwopalne	brak
· Łatwopalne ciała stałe	brak
· Substancje i mieszaniny samoreaktywne	brak
· Substancje ciekłe piroforyczne	brak
· Substancje stałe piroforyczne	brak
· Substancje i mieszaniny samonagrzewające się	brak
· Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne	brak
· Substancje ciekłe utleniające	brak
· Substancje stałe utleniające	brak
· Nadtlenki organiczne	brak
· Substancje powodujące korozję metali	brak
· Odczulone materiały wybuchowe	brak

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 na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008
 - 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)
556-67-2 oktametylocyklotetrasiloksan		
Ustne	LD50	>4.800 mg/kg (rat) (OECD 401)
Skórne	LD50	>2.375 mg/kg (rat) (OECD 402)
Wdechowe	LC50/4 h	36 mg/l (rat) (OECD 403)

- Działanie żrące/drażniące na skórę
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

(ciąg dalszy na stronie 6)



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

Data druku: 06.04.2023

Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5)

Aktualizacja: 06.04.2023

Nazwa handlowa: Xantopren L blue, Xantopren VL Plus

(ciąg dalszy od strony 5)

- **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 mutagenne na komórki rozrodcze**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie rakotwórcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Szkodliwe działanie na rozrodczość**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **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.

· **11.2 Informacje o innych zagrożeniach**

- **Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

540-97-6	Dodecamethylcyclohexasiloxane	Wykaz II
541-02-6	Decamethylcyclopentasiloxane	Wykaz II
556-67-2	oktametylocyklotetrasiloksan	Wykaz II, III

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

· **12.1 Toksyczność**

- **Toksyczność wodna:**

556-67-2 oktametylocyklotetrasiloksan

EC50/21d	>0,015 mg/L (daphnia) (EPA OTS 797.1330)
EC50/48h	>0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)
LC50/96h	>0,022 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)
NOEC / 91d	≥0,0044 mg/l (fish)
NOEC / 21d	≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1330)
NOEC / 96h	<0,022 mg/l (algae) (EPA OTS 797.1050)
	≥0,022 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)
NOEC / 48h	≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)
ErC50/ 96h	>0,022 mg/L (algae) (EPA OTS 797.1050)

· **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu**

556-67-2 oktametylocyklotetrasiloksan

biodegradacja	3,7 % /29d (not defined) (OECD 310)
---------------	-------------------------------------

· **12.3 Zdolność do bioakumulacji**

556-67-2 oktametylocyklotetrasiloksan

zdolność do bioakumulacji (BCF)	12.400 (not defined)
---------------------------------	----------------------

· **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**

- **PBT:** Nie ma zastosowania.
- **vPvB:** Nie ma zastosowania.

· **12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

Informacje na temat właściwości zaburzających gospodarkę hormonalną znajdują się w części 11.

(ciąg dalszy na stronie 7)



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

Data druku: 06.04.2023

Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5)

Aktualizacja: 06.04.2023

Nazwa handlowa: Xantopren L blue, Xantopren VL Plus

(ciąg dalszy od strony 6)

· **12.7 Inne szkodliwe skutki działania**

· **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.

Nie dopuścić do przedostania się do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.

Szkodliwy dla wody pitnej nawet przy przedostaniu się minimalnych ilości do podłoża.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

· **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**

· **Zalecenie:** W sprawach dotyczących wtórnej obróbki zwrócić się do organów oczyszczania

· **Opakowania nieoczyszczone:**

· **Zalecenie:**

Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Niezanieczyszczone opakowania mogą być poddane ponownemu przetworzeniu.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

· **14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID**

· **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 morski luzem zgodnie z instrumentami IMO**

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 lub mieszaniny**

· **Rady 2012/18/UE**

· **Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

(ciąg dalszy na stronie 8)



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

Data druku: 06.04.2023

Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5)

Aktualizacja: 06.04.2023

Nazwa handlowa: Xantopren L blue, Xantopren VL Plus

· **Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ZAŁĄCZNIK XVII Warunki ograniczenia:** 70 (ciąg dalszy od strony 7)

· **Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym - Załącznik II**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148**

· **Załącznik I - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OGRANICZENIOM (Górna wartość graniczna do celów wydawania pozwoleń na podstawie art. 5 ust. 3)**

brak informacji

· **Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA**

brak informacji

· **Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:**

Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

SEKCJA 16: Inne informacje

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

· **Data poprzedniej wersji:** 17.11.2022

· **Numer poprzedniej wersji:** 5

· **Skróty i akronimy:**

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

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

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

· *** Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**