



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

Datum tisku: 06.04.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 06.04.2023

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.

· **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

· **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: 556-67-2

EINECS: 209-136-7

Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx

oktamethylcyclotetrasiloxan

Flam. Liq. 3, H226

Repr. 2, H361f

Aquatic Chronic 1, H410 (M=10)

PBT; vPvB

≥0,025-<0,25%

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.

(pokračování na straně 2)



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

Datum tisku: 06.04.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 06.04.2023

Obchodní označení: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(pokračování strany 1)

- **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.
- **4.2 Nej důležitější 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.
Zabránit vniknutí do kanalizace, výkopů a sklepů.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
Sebrat s materiály, vážícími kapaliny (písek, šterkový 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.*

(pokračování na straně 3)



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

Datum tisku: 06.04.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 06.04.2023

Obchodní označení: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(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:

Je nutné dodržet obvyklé bezpečnostní předpisy pro zacházení s chemikáliemi.

· Ochrana dýchacích cest Není nutné.

· Ochrana rukou:

Kontrola ochranných rukavic před každým použitím.
doporučeno

· 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 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: 06.04.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 06.04.2023

Obchodní označení: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(pokračování strany 3)

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

· Všeobecné údaje	
· Skupenství	Kapalná
· Barva:	Modrá
· 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:	>160 °C
· Teplota rozkladu:	Není určeno.
· pH	Není určeno.
· Viskozita:	
· Kinematická viskozita	Není určeno.
· Kinematická viskozita	
· Dynamicky:	Není určeno.
· Rozpustnost	
· vodě:	Vůbec nemísitelná nebo jen málo mísitelná.
· Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)	Není určeno.
· Tlak par:	Není určeno.
· Tlak páry:	
· 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:	Pastovité
· 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:	
· Voda:	0,5 %
· Obsah netěkavých složek:	22,9 %
· 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

(pokračování na straně 5)



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

Datum tisku: 06.04.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 06.04.2023

Obchodní označení: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(pokračování strany 4)

- | | |
|---|--------|
| · Samovolně reagující látky a směsi | odpadá |
| · Samozápalné kapaliny | odpadá |
| · Samozápalné tuhé látky | odpadá |
| · 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:**

1344-95-2 Silicic acid, calcium salt

Orálně LD50 >10000 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.

(pokračování na straně 6)



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

Datum tisku: 06.04.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 06.04.2023

Obchodní označení: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(pokračování strany 5)

· **Nebezpečnost při vdechnutí**

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

· **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 $\geq 0,014$ 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 $\geq 0,002$ 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:** Recyklace se musí projednat s burzou odpadů.

· **Kontaminované obaly:**

· **Doporučení:**

Odstranění podle příslušných předpisů.

Nekontaminované obaly se mohou použít k recyklingu.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

· **14.1 UN číslo nebo ID číslo**

· **ADR, IMDG, IATA**

odpadá

(pokračování na straně 7)



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

Datum tisku: 06.04.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 06.04.2023

Obchodní označení: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(pokračování strany 6)

- | | |
|---|-----------------|
| · 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**
 - H226 Hořlavá kapalina a páry.
 - H361f Podezření na poškození reprodukční schopnosti.
 - H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

· **Datum předchozí verze:** 12.03.2021

· **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

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

(pokračování na straně 8)



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

Datum tisku: 06.04.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 06.04.2023

Obchodní označení: Xantopren Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(pokračování strany 7)

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
Flam. Liq. 3: Hořlavé kapaliny – Kategorie 3
Repr. 2: Toxicita pro reprodukci – Kategorie 2
Aquatic Chronic 1: Nebezpečnost pro vodní prostředí – dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 1
* **Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**

CZ