



**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 Comfort Light, Xantopren Comfort Medium**

· **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny 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 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: 556-67-2

EINECS: 209-136-7

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

oktametylocyklotetrasiloksan

Flam. Liq. 3, H226

Repr. 2, H361f

Aquatic Chronic 1, H410 (M=10)

PBT; vPvB

≥0,025-<0,25%

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.

(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 Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(ciąg dalszy od strony 1)

- **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.
- **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 Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(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:**
Produkt nie zawiera znaczących ilości materiałów, których wartości graniczne musiałyby być kontrolowane pod kątem warunków miejsca pracy.
Nie dotyczy.

· **Wartości DNEL**

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxane

Ustne	Allgemeinbevölkerung, akut, systemisch	1,7 mg/Kg (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	1,7 mg/Kg (not defined)
Wdechowe	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)

· **Wartości PNEC**

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxane

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

(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 nitrilowy
- **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:** Niebieski
 - **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:** >160 °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:** 0,5 %

(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 Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(ciąg dalszy od strony 4)

· Zawartość ciał stałych:	22,9 %
· 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	>10000 mg/kg (rat)
540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxane		
Ustne	LD50	>2000 mg/kg (rat) (OECD 423)
Skórne	LD50	>2000 mg/kg (rat) (OECD 402)

- 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 Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(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**

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxane

Ustne NOAEL(C) 1000 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.

11.2 Informacje o innych zagrożeniach

- **Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1 Toksyczność

- **Toksyczność wodna:**

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxane

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 Trwałość i zdolność do rozkładu

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxane

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

12.3 Zdolność do bioakumulacji

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxane

zdolność do bioakumulacji (BCF) 1160 (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.

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.

PL

(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 Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

(ciąg dalszy od strony 6)

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.
Nieczyszczone 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
 - **Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ZAŁĄCZNIK XVII** Warunki ograniczenia: 70
 - **ROZPORZĄDZENIE (UE) NR 1005/2009 w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową – ZAŁĄCZNIK I** (Potencjał niszczenia ozonu)
 - **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 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 Comfort Light, Xantopren Comfort Medium

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

(ciąg dalszy od strony 7)

SEKCJA 16: Inne informacje

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

- **Odkrycia zwroty**

- H226 Łatwopalna ciecz i pary.

- H361f Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność.

- H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

- **Data poprzedniej wersji:** 12.03.2021

- **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

- SVHC: Substances of Very High Concern

- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

- Flam. Liq. 3: Substancje ciekłe łatwopalne – Kategoria 3

- Repr. 2: Działanie szkodliwe na rozrodczość – Kategoria 2

- Aquatic Chronic 1: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 1

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