



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

Datum tisku: 06.04.2023

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 06.04.2023

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- 1.1 Identifikátor výrobku
 - Obchodní označení: **Xantopren function Hardener 1 Plus**
- 1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
 - Použití látky / přípravku Aktivátor materiálu dentálních náhrad tvarovaného 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: 78-10-4 EINECS: 201-083-8 Reg.nr.: 01-2119496195-28-0003	tetraethoxysilan Flam. Liq. 3, H226 Acute Tox. 4, H332; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	50-75%
ELINCS: 477-470-2 Reg.nr.: 01-0000019944-59-XXXX	Reaction product of tetraethoxysilane, alkylated polysilicate, dioctyltin oxide and benzoic acid Flam. Liq. 2, H225 Skin Sens. 1B, H317	25-50%

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

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

- 4.1 Popis první pomoci
 - Při nadýchání: Přívod čerstvého vzduchu, při obtížích vyhledat lékaře.

(pokračování na straně 2)



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

Datum tisku: 06.04.2023

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 06.04.2023

Obchodní označení: Xantopren function Hardener 1 Plus

(pokračování strany 1)

- **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 zapíjet vodou.
Bohatě zapíjet vodou a dýchat čerstvý vzduch. Neprodleně vyhledat lékaře.
- **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky** Alergické projevy
- **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 hasicí prostředky:**
CO₂, hasicí prášek nebo vodní paprsky. Větší ohně zdotat vodními paprsky nebo pěnou obsahující alkohol.
 - **Z bezpečnostních důvodů nevhodné hasicí prostředky:** Plný proud vody
- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**
Může se vytvořit explozivní směs plynu a vzduchu.
Při zahřátí nebo v případě požáru se mohou vytvářet jedovaté plyny.
- **5.3 Pokyny pro hasiče**
 - **Zvláštní ochranná výstroj:** Použít ochranný dýchací přístroj.
 - **Další údaje:** -

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**
Nosit ochrannou výstroj. Nechráněné osoby se nesmí přibližovat.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:**
Nesmí proniknout do kanalizace, vrchních vod, spodních vod.
Nesmí proniknout do vnitřních vrstev půdy.
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).
Dopravit ke zpětnému zpracování nebo k odstranění ve vhodných nádobách.
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**
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**
Nosit ochrannou výstroj. Nechráněné osoby se nesmí přibližovat.
Dodržujte, prosím, další pokyny uvedené v návodu k použití výrobku.
Nádrž udržovat nepropustně uzavřenou.
Před horkem a slunečními paprsky chránit.
Zabezpečit dobré větrání a odsávání na pracovišti.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:**
Nepřibližovat se s ohněm-nekouřit.

(pokračování na straně 3)



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

Datum tisku: 06.04.2023

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 06.04.2023

Obchodní označení: Xantopren function Hardener 1 Plus

Chránit před teplem.
Zajistit proti elektrostatickému náboji.

(pokračování strany 2)

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:**

Nádobu přechovávat jen na dobře větraném místě.

Chránit před horkem a přímým slunečním světlem.

7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1 Kontrolní parametry

Kontrolní parametry:

78-10-4 tetraethoxysilan

NPK (CZ)	Krátkodobá hodnota: 200 mg/m ³ Dlouhodobá hodnota: 50 mg/m ³ I
IOELV (EU)	Dlouhodobá hodnota: 44 mg/m ³ , 5 ppm

DNEL

78-10-4 tetraethoxysilan

Pokožkou	Arbeiter industriell, akut, systemisch	12,1 mg/Kg/d (human)
	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	12,1 mg/Kg/d (human)
	Allgemeinbevölkerung, akut, systemisch	8,4 mg/Kg/d (human)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	8,4 mg/Kg/d (human)
Inhalováním	Arbeiter industriell, akut, systemisch	85 mg/m ³ (human)
	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	85 mg/m ³ (human)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	25 mg/m ³ (human)

Sulfonic acids, C10-21-alkane, Ph esters

Orálně	Allgemeinbevölkerung, akut, systemisch	26,37 mg/Kg (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	0,47 mg/Kg (not defined)
Pokožkou	Arbeiter industriell, akut, systemisch	52,75 mg/Kg/d (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	0,93 mg/Kg/d (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, akut, systemisch	26,37 mg/Kg/d (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	0,47 mg/Kg/d (not defined)
Inhalováním	Arbeiter industriell, akut, systemisch	84,8 mg/m ³ (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	6,5 mg/m ³ (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, akut, systemisch	21,28 mg/m ³ (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	1,64 mg/m ³ (not defined) mg/m ³ (rat)

PNEC

78-10-4 tetraethoxysilan

Süßwasser	0,192 mg/l (aqua)
Meerwasser	0,0192 mg/l (aqua)
Zwischenwasserabgabe	10 mg/l (aqua)

(pokračování na straně 4)



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

Datum tisku: 06.04.2023

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 06.04.2023

Obchodní označení: Xantopren function Hardener 1 Plus

(pokračování strany 3)

Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	0,18 mg/Kg (sediment)
Boden, Trockengewicht	0,05 mg/Kg (soil)

· **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:**

Zamezit styku se zrakem.

Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.

Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.

Před přestávkami a po práci umýt ruce.

Plyny/páry/aerosoly nevdechovat.

Zamezit styku s pokožkou a zrakem.

· **Ochrana dýchacích cest** Není nutné.

· **Ochrana rukou:**

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.

Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.

Gumové rukavice

Kontrola ochranných rukavic před každým použitím.

doporučeno

· **Materiál rukavic**

Správný výběr rukavic nezávisí 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

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

· **9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

· **Všeobecné údaje**

· **Skupenství**

Kapalná

· **Barva:**

Červená

· **Zápach:**

Aromatický

· **Prahová hodnota zápachu:**

Není určeno.

· **Bod tání / bod tuhnutí**

Není určeno.

· **Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu**

110 °C

· **Hořlavost**

Nedá se použít.

· **Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti**

· **Dolní mez:**

1,3 Vol %

· **Horní:**

23 Vol %

· **Bod vzplanutí:**

>48 °C

· **Teplota samovznícení:**

234 °C

· **Teplota rozkladu:**

Není určeno.

· **pH**

Není určeno.

(pokračování na straně 5)



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

Datum tisku: 06.04.2023

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 06.04.2023

Obchodní označení: Xantopren function Hardener 1 Plus

(pokračování strany 4)

· Viskozita: · Kinematická viskozita · Kinematická viskozita · Dynamicky: · Rozpuštěnost · vodě: · Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota) · Tlak par při 20 °C: · Tlak páry: · Hustota a/nebo relativní hustota · Hustota při 20 °C: · Relativní hustota · Hustota páry:	Není určeno. Není určeno. Vůbec nemísitelná nebo jen málo mísitelná. Není určeno. 1,7 hPa Není určeno. 1,03 g/cm³ Není určeno. Není určeno.
· 9.2 Další informace · Vzhled: · Forma: · Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí · Samovznícení: · Výbušné vlastnosti: · Obsah ředidel: · Obsah netěkavých složek: · Změna stavu · Rychlost odpařování	Další relevantní informace nejsou k dispozici. Tekutina Produkt není samozápalný. I když produktu nehrozí nebezpečí exploze, je přesto možné nebezpečí exploze ve směsi par se vzduchem. 12,9 % Není určeno.
· Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti · Výbušniny · Hořlavé plyny · Aerosoly · Oxidující plyny · Plyny pod tlakem · Hořlavé kapaliny · Hořlavé tuhé látky · Samovolně reagující látky a směsi · Samozápalné kapaliny · Samozápalné tuhé látky · Samozahřívající se látky a směsi · Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou · Oxidující kapaliny · Oxidující tuhé látky · Organické peroxidy · Látky a směsi korozivní pro kovy · Znečlivělé výbušniny	odpadá odpadá odpadá odpadá odpadá odpadá odpadá odpadá odpadá odpadá odpadá odpadá odpadá odpadá odpadá odpadá

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

(pokračování na straně 6)



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

Datum tisku: 06.04.2023

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 06.04.2023

Obchodní označení: Xantopren function Hardener 1 Plus

(pokračování strany 5)

- **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:**

78-10-4 tetraethoxysilan

Orálně LD50 6.270 mg/kg (rat)

Pokožkou LD50 5.878 mg/kg (can)

Reaction product of tetraethoxysilane, alkylated polysilicate, dioctyltin oxide and benzoic acid

Orálně LD50 >2.000 mg/kg (not defined)

Sulfonic acids, C10-21-alkane, Ph esters

Orálně LD50 >15.900 mg/kg (rat)

Pokožkou LD50 >2.000 mg/kg (rat)

· **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**

Sulfonic acids, C10-21-alkane, Ph esters

Orálně NOAEL(C) 3.000 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.

- **11.2 Informace o další nebezpečnosti**

· **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

CZ

(pokračování na straně 7)



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

Datum tisku: 06.04.2023

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 06.04.2023

Obchodní označení: Xantopren function Hardener 1 Plus

(pokračování strany 6)

ODDÍL 12: Ekologické informace

· **12.1 Toxicita**

· **Aquatická toxicita:**

78-10-4 tetraethoxysilan

EC50/48h >844 mg/l (daphnia)

Reaction product of tetraethoxysilane, alkylated polysilicate, dioctyltin oxide and benzoic acid

EC50/72h >100 mg/l (algae)

EC50/48h >100 mg/l (daphnia) (OECD 201)

· **12.2 Perzistence a rozložitelnost**

Sulfonic acids, C10-21-alkane, Ph esters

biologický rozklad 61 % (not defined)

· **12.3 Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· **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:** Je třeba zamezit zanesení do životního prostředí.

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.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

· **14.1 UN číslo nebo ID číslo**

· **ADR, IMDG, IATA**

UN1993

· **14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu**

· **ADR**

1993 LÁTKA HOŘLAVÁ, KAPALNÁ, J.N. (Reaction product of tetraethoxysilane, alkylated polysilicate, dioctyltin oxide and benzoic acid, TETRAETHYLSILIKÁT)

(pokračování na straně 8)



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

Datum tisku: 06.04.2023

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 06.04.2023

Obchodní označení: Xantopren function Hardener 1 Plus

(pokračování strany 7)

· **IMDG, IATA**

FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (Reaction product of tetraethoxysilane, alkylated polysilicate, dioctyltin oxide and benzoic acid, TETRAETHYL SILICATE)

· **14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu**

· **ADR**



· **třída**
· **Etiketa**

3 (F1) Hořlavé kapaliny
3

· **IMDG, IATA**



· **Class**
· **Label**

3 Hořlavé kapaliny
3

· **14.4 Obalová skupina**

· **ADR, IMDG, IATA**

III

· **14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:**

· **Látka znečišťující moře:**

Ne

· **14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele**

Varování: Hořlavé kapaliny

· **Identifikační číslo nebezpečnosti**
(Kemlerovo číslo):

30

· **EMS-skupina:**

F-E, S-E

· **Stowage Category**

A

· **14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO**

Nedá se použít.

· **Přeprava/další údaje:**

-

· **ADR**

· **Omezené množství (LQ)**

5L

· **Vyňatá množství (EQ)**

Kód: E1

Nejvyšší čisté množství na vnitřní obal: 30 ml

Nejvyšší čisté množství na vnější obal: 1000 ml

· **Přepravní kategorie**

3

· **Kód omezení pro tunely:**

D/E

· **IMDG**

· **Limited quantities (LQ)**

5L

· **Excepted quantities (EQ)**

Code: E1

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

· **UN "Model Regulation":**

UN 1993 LÁTKA HOŘLAVÁ, KAPALNÁ, J.N.
(REACTION PRODUCT OF TETRAETHOXYSILANE,
ALKYLATED POLYSILICATE, DIOCTYL TIN OXIDE)

(pokračování na straně 9)



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

Datum tisku: 06.04.2023

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 06.04.2023

Obchodní označení: Xantopren function Hardener 1 Plus

(pokračování strany 8)

AND BENZOIC ACID, TETRAETHYLSILIKÁT), 3, III

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**
 - **Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro podlimitní množství 5,000 t**
 - **Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro nadlimitní množství 50,000 t**
- **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**
 - H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry.
 - H226 Hořlavá kapalina a páry.
 - H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
 - H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
 - H332 Zdraví škodlivý při vdechování.
 - H335 Může způsobit podráždění dýchacích cest.
- **Datum předchozí verze:** 17.11.2022
- **Číslo předchozí verze:** 4
- **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
 - 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
 - Flam. Liq. 2: Hořlavé kapaliny – Kategorie 2
 - Flam. Liq. 3: Hořlavé kapaliny – Kategorie 3
 - Acute Tox. 4: Akutní toxicita – Kategorie 4
 - Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2
 - Skin Sens. 1B: Senzibilizace kůže – Kategorie 1B
 - STOT SE 3: Toxicita pro specifické cílové orgány (jednorázová expozice) – Kategorie 3
- *** Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**



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

Datum tisku: 06.04.2023

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 06.04.2023

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

· **1.1 Identifikátor výrobku**

· Obchodní označení: **Xantopren function Hardener 2 Plus**

· **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· **Použití látky / přípravku** Aktivátor materiálu dentálních náhrad tvarovaného 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 Směs**

· **Popis:** Activator for use with condensation curing silicone-based impression materials

· **Obsažené nebezpečné látky:**

ELINCS: 477-470-2

Reg.nr.: 01-0000019944-59-

XXXX

Reaction product of tetraethoxysilane, alkylated polysilicate, dioctyltin oxide and benzoic acid

Flam. Liq. 2, H225

Skin Sens. 1B, H317

10-25%

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

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.

(pokračování na straně 2)



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

Datum tisku: 06.04.2023

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 06.04.2023

Obchodní označení: Xantopren function Hardener 2 Plus

(pokračování strany 1)

- **Při požití:**
Vyplachovat ústa a bohatě zapíjet vodou.
Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.
Ihned se informovat u lékaře.
- **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky Alergické projevy**
- **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.
 - **Z bezpečnostních důvodů nevhodné hasící prostředky:** Plný proud vody
- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**
Může se vytvořit explozivní směs plynu a vzduchu.
Při zahřátí nebo v případě požáru se mohou vytvářet jedovaté plyny.
- **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**
Nosit ochrannou výstroj. Nechráněné osoby se nesmí přibližovat.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:**
Nesmí proniknout do kanalizace, vrchních vod, spodních vod.
Nesmí proniknout do vnitřních vrstev půdy.
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).
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
Dopravit ke zpětnému zpracování nebo k odstranění ve vhodných nádobách.
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**
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**
Nosit ochrannou výstroj. Nechráněné osoby se nesmí přibližovat.
Dodržujte, prosím, další pokyny uvedené v návodu k použití výrobku.
Nádrž udržovat nepropustně uzavřenou.
Zabezpečit dobré větrání a odsávání na pracovišti.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:**
Nepřibližovat se s ohněm-nekouřit.
Zajistit proti elektrostatickému náboji.

(pokračování na straně 3)



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

Datum tisku: 06.04.2023

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 06.04.2023

Obchodní označení: Xantopren function Hardener 2 Plus

(pokračování strany 2)

- **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.

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		
110-27-0 isopropyl myristate		
Orálně	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	1,6 mg/Kg (not defined)
Pokožkou	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	33 mg/Kg/d (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	16 mg/Kg/d (not defined)
Inhalováním	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	23,5 mg/m ³ (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	5,79 mg/m ³ (not defined)
· PNEC		
110-27-0 isopropyl myristate		
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	1,44 mg/Kg (sediment)	
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	1,44 mg/Kg (sediment)	
Boden, Trockengewicht	20 mg/Kg (soil)	

- **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:**
Zašpiněné, nasáknuté šaty ihned vysvléci.
Před přestávkami a po práci umýt ruce.
Plyny/páry/aerosoly nevdechovat.
 - **Ochrana dýchacích cest** Není nutné.
 - **Ochrana rukou:**
Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.
Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.
Gumové rukavice
Kontrola ochranných rukavic před každým použitím.
doporučeno
 - **Materiál rukavic**
Správný výběr rukavic nezávisí 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

(pokračování na straně 4)



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

Datum tisku: 06.04.2023

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 06.04.2023

Obchodní označení: Xantopren function Hardener 2 Plus

Nitrilkaučuk

- **Ochrana očí a obličeje** Uzavřené ochranné brýle
- **Ochrana těla:** Lehké ochranné oblečení

(pokračování strany 3)

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

· **Všeobecné údaje**

· **Skupenství**

Kapalná

· **Barva:**

Světlelžlutá

· **Zápach:**

Aromatický

· **Prahová hodnota zápachu:**

Není určeno.

· **Bod tání / bod tuhnutí**

Není určeno.

· **Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu**

>110 °C

· **Hořlavost**

Nedá se použít.

· **Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti**

· **Dolní mez:**

Není určeno.

· **Horní:**

Není určeno.

· **Bod vzplanutí:**

>48 °C

· **Teplota rozkladu:**

Není určeno.

· **pH**

Není určeno.

· **Viskozita:**

· **Kinematická viskozita**

Není určeno.

· **Kinematická viskozita**

· **Dynamicky:**

Není určeno.

· **Rozpuštěnost**

· **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:**

0,92 g/cm³

· **Relativní hustota**

Není určeno.

· **Hustota páry:**

Není určeno.

9.2 Další informace

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· **Vzhled:**

· **Forma:**

Tekutina

· **Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí**

· **Samovznícení:**

Produkt není samozápalný.

· **Výbušné vlastnosti:**

I když produktu nehrozí nebezpečí exploze, je přesto možné nebezpečí exploze ve směsi par se vzduchem.

· **Obsah ředidel:**

· **Obsah netěkavých složek:**

9,9 %

· **Změna stavu**

· **Rychlost odpařování**

Není určeno.

· **Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti**

· **Výbušniny**

odpadá

(pokračování na straně 5)



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

Datum tisku: 06.04.2023

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 06.04.2023

Obchodní označení: Xantopren function Hardener 2 Plus

(pokračování strany 4)

· 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
· 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
· Znečtitlivělé 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:**

110-27-0 isopropyl myristate

Orálně	LD50	>10000 mg/kg (rat)
Pokožkou	LD50	>5000 mg/kg (rabbit)

- **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** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **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 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 06.04.2023

Obchodní označení: Xantopren function Hardener 2 Plus

(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:**

110-27-0 isopropyl myristate

EC50/48h	>100 mg/l (daphnia) (OECD 202)
IC 50/ 72h	>100 mg/l (algae) (OECD 201)
LC50 / 96h	8400 mg/l (fish)
EC0 / 30 min	>10000 mg/l (bacteria) (OECD 209)

Reaction product of tetraethoxysilane, alkylated polysilicate, dioctyltin oxide and benzoic acid

EC50/72h	>100 mg/l (algae)
EC50/48h	>100 mg/l (daphnia) (OECD 201)

· **12.2 Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· **12.3 Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· **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:** Je třeba zamezit zanesení do životního prostředí.

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: 06.04.2023

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 06.04.2023

Obchodní označení: Xantopren function Hardener 2 Plus

(pokračování strany 6)

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

· 14.1 UN číslo nebo ID číslo

· ADR, IMDG, IATA UN1993

· 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

· ADR 1993 LÁTKA HOŘLAVÁ, KAPALNÁ, J.N. (Reaction product of tetraethoxysilane, alkylated polysilicate, dioctyltin oxide and benzoic acid)
· IMDG, IATA FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (Reaction product of tetraethoxysilane, alkylated polysilicate, dioctyltin oxide and benzoic acid)

· 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

· ADR



· třída 3 (F1) Hořlavé kapaliny
· Etiketa 3

· IMDG, IATA



· Class 3 Hořlavé kapaliny
· Label 3

· 14.4 Obalová skupina

· ADR, IMDG, IATA III

· 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:

· Látka znečišťující moře: Ne

· 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Varování: Hořlavé kapaliny

· Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemlerovo číslo):

30

· EMS-skupina:

F-E, S-E

· Stowage Category

A

· 14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Nedá se použít.

· Přeprava/další údaje:

-

· ADR

· Omezené množství (LQ)

5L

· Vyňatá množství (EQ)

Kód: E1

Nejvyšší čisté množství na vnitřní obal: 30 ml

Nejvyšší čisté množství na vnější obal: 1000 ml

· Přepravní kategorie

3

· Kód omezení pro tunely:

D/E

(pokračování na straně 8)



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

Datum tisku: 06.04.2023

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 06.04.2023

Obchodní označení: Xantopren function Hardener 2 Plus

(pokračování strany 7)

· **IMDG**

- **Limited quantities (LQ)**
- **Excepted quantities (EQ)**

5L

Code: E1

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

· **UN "Model Regulation":**

UN 1993 LÁTKA HOŘLAVÁ, KAPALNÁ, J.N.
(REACTION PRODUCT OF TETRAETHOXYSILANE,
ALKYLATED POLYSILICATE, DIOCTYLITIN OXIDE
AND BENZOIC ACID), 3, III

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**
 - **Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro podlimitní množství 5,000 t**
 - **Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro nadlimitní množství 50,000 t**
- **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**

H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry.

H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.

· **Datum předchozí verze:** 17.11.2022

· **Číslo předchozí verze:** 4

· **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

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

Flam. Liq. 2: Hořlavé kapaliny – Kategorie 2

Skin Sens. 1B: Senzibilizace kůže – Kategorie 1B

· *** Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**