



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

Datum tisku: 23.11.2022

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 23.11.2022

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
 - **Obchodní označení: Flexitime Mono Phase Base (1:1)**
- **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**

Eye Irrit. 2	H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
STOT RE 1	H372 Způsobuje poškození plic při prodloužené nebo opakované expozici. Expoziční cesta: vdechnutí/inhalace.
Aquatic Chronic 3	H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
- **2.2 Prvky označení**
 - **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**

Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.

 - **Výstražné symboly nebezpečnosti**



GHS07 GHS08
 - **Signální slovo** Nebezpečí
 - **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
cristobalit
 - **Standardní věty o nebezpečnosti**
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
H372 Způsobuje poškození plic při prodloužené nebo opakované expozici. Expoziční cesta:
vdechnutí/inhalace.
H412 Škodlivý pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
 - **Pokyny pro bezpečné zacházení**

P260	Nevdechujte prach.
P273	Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
P280	Používejte ochranné rukavice / ochranné brýle.
P280	Používejte ochranný oděv.
P305+P351+P338	PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
P337+P313	Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
- **2.3 Další nebezpečnost -**

(pokračování na straně 2)



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

Datum tisku: 23.11.2022

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 23.11.2022

Obchodní označení: Flexitime Mono Phase Base (1:1)

· **Výsledky posouzení PBT a vPvB**

(pokračování strany 1)

· **PBT:**

556-67-2 oktamethylcyklotetrasiloxan

· **vPvB:**

556-67-2 oktamethylcyklotetrasiloxan

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

· **3.2 Směsi**

· **Popis: -**

· **Obsažené nebezpečné látky:**

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-878-4	crystalit STOT RE 1, H372	50-75%
CAS: 78330-21-9	Alkohole, C11-14-iso-, C13-reich, ethoxyliert Eye Dam. 1, H318	≥1-<3%
CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx	oktamethylcyklotetrasiloxan Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	≥0,025-<0,25%

· **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.

· **Při požití:**

Vyplachovat ústa a bohatě zapít vodou.

Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.

· **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky**

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

· **5.1 Hasiva**

· **Doporučené hasící prostředky:**

CO₂, hasící prášek nebo vodní paprsky. Větší ohně zdotat vodními paprsky nebo pěnou obsahující alkohol.

Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.

· **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**

Při zahřátí nebo v případě požáru se mohou vytvářet jedovaté plyny.

· **5.3 Pokyny pro hasiče**

· **Zvláštní ochranná výstroj:** Použít ochranný dýchací přístroj.

(pokračování na straně 3)



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

Datum tisku: 23.11.2022

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 23.11.2022

Obchodní označení: Flexitime Mono Phase Base (1:1)

· Další údaje: -

(pokračování strany 2)

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**
Starat se o dostatečné větrání.
zamezte styku s kůží a očima
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí: 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, píliny).
- **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**
Nádrž udržovat nepropustně uzavřenou.
Zabezpečit dobré větrání a odsávání na pracovišti.
· **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.

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**

556-67-2 oktamethylcyklotetrasiloxan

Orálně	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	3,7 mg/Kg (not defined)
Inhalováním	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)

· **PNEC**

556-67-2 oktamethylcyklotetrasiloxan

Süßwasser	0,0015 mg/l (not defined)
Meerwasser	0,00015 mg/l (not defined)

(pokračování na straně 4)



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

Datum tisku: 23.11.2022

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 23.11.2022

Obchodní označení: Flexitime Mono Phase Base (1:1)

(pokračování strany 3)

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

Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.

Před přestávkami a po práci umýt ruce.

· **Ochrana dýchacích cest** Není nutné.

· **Ochrana rukou:**

Kontrola ochranných rukavic před každým použitím.
doporučeno

· **Materiál rukavic**

Správný výběr rukavic 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

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

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

· **Všeobecné údaje**

· **Skupenství**

Kapalná

· **Barva:**

Fialová

· **Zápach:**

Charakteristický

· **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:**

>130 °C

· **Zápalná teplota:**

>500 °C

· **Teplota rozkladu:**

Není určeno.

· **pH**

Není určeno.

· **Viskozita:**

· **Kinematická viskozita**

Není určeno.

· **Dynamicky:**

Není určeno.

· **Rozpusťnost**

· **vodě:**

Vůbec nemísitelná nebo jen málo mísitelná.

(pokračování na straně 5)



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

Datum tisku: 23.11.2022

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 23.11.2022

Obchodní označení: Flexitime Mono Phase Base (1:1)

(pokračování strany 4)

<ul style="list-style-type: none">· Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)	Není určeno.
<ul style="list-style-type: none">· Tlak par:	Není určeno.
<ul style="list-style-type: none">· Hustota a/nebo relativní hustota<ul style="list-style-type: none">· Hustota při 20 °C:· Relativní hustota· Hustota páry:	1,6 g/cm ³ Není určeno. Není určeno.
<ul style="list-style-type: none">· 9.2 Další informace	Další relevantní informace nejsou k dispozici.
<ul style="list-style-type: none">· Vzhled:	
<ul style="list-style-type: none">· Forma:	Pastovité
<ul style="list-style-type: none">· Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí	
<ul style="list-style-type: none">· Samovznícení:	Produkt není samozápalný.
<ul style="list-style-type: none">· Výbušné vlastnosti:	U produktu nehrozí nebezpečí exploze. Není určeno.
<ul style="list-style-type: none">· Obsah ředidel:	
<ul style="list-style-type: none">· Obsah netěkavých složek:	58,5 %
<ul style="list-style-type: none">· Změna stavu	
<ul style="list-style-type: none">· Rychlost odpařování	Není určeno.
<ul style="list-style-type: none">· Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti	
<ul style="list-style-type: none">· Výbušniny	odpadá
<ul style="list-style-type: none">· Hořlavé plyny	odpadá
<ul style="list-style-type: none">· Aerosoly	odpadá
<ul style="list-style-type: none">· Oxidující plyny	odpadá
<ul style="list-style-type: none">· Plyny pod tlakem	odpadá
<ul style="list-style-type: none">· Hořlavé kapaliny	odpadá
<ul style="list-style-type: none">· Hořlavé tuhé látky	odpadá
<ul style="list-style-type: none">· Samovolně reagující látky a směsi	odpadá
<ul style="list-style-type: none">· Samozápalné kapaliny	odpadá
<ul style="list-style-type: none">· Samozápalné tuhé látky	odpadá
<ul style="list-style-type: none">· Samozahřívající se látky a směsi	odpadá
<ul style="list-style-type: none">· Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou	odpadá
<ul style="list-style-type: none">· Oxidující kapaliny	odpadá
<ul style="list-style-type: none">· Oxidující tuhé látky	odpadá
<ul style="list-style-type: none">· Organické peroxidy	odpadá
<ul style="list-style-type: none">· Látky a směsi korozivní pro kovy	odpadá
<ul style="list-style-type: none">· 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.

(pokračování na straně 6)



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

Datum tisku: 23.11.2022

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 23.11.2022

Obchodní označení: Flexitime Mono Phase Base (1:1)

· Další údaje: -

(pokračování strany 5)

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:**

78330-21-9 Alkohole, C11-14-iso-, C13-reich, ethoxyliert

Orálně	LD50	7.400 mg/kg (rat)
--------	------	-------------------

556-67-2 oktamethylcyklotetrasiloxan

Orálně	LD50	>4.800 mg/kg (rat) (OECD 401)
--------	------	-------------------------------

Pokožkou	LD50	>2.375 mg/kg (rat) (OECD 402)
----------	------	-------------------------------

Inhalováním	LC50/4 h	36 mg/l (rat) (OECD 403)
-------------	----------	--------------------------

· **Žíravost/dráždivost pro kůži**

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

· **Vážné poškození očí / podráždění očí**

Způsobuje vážné podráždění očí.

· **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**

Způsobuje poškození plic při prodloužené nebo opakované expozici. Expoziční cesta: vdechnutí/inhalace.

· **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:**

78330-21-9 Alkohole, C11-14-iso-, C13-reich, ethoxyliert

EC50/72h	2-10 mg/l (algae)
----------	-------------------

EC50/48h	2-10 mg/l (daphnia)
----------	---------------------

LC50/96h	5,6 mg/l (fish)
----------	-----------------

556-67-2 oktamethylcyklotetrasiloxan

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)
------------	--

(pokračování na straně 7)



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

Datum tisku: 23.11.2022

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 23.11.2022

Obchodní označení: Flexitime Mono Phase Base (1:1)

(pokračování strany 6)

NOEC / 48h	≥0,022 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)
ErC50/ 96h	≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)
	>0,022 mg/L (algae) (EPA OTS 797.1050)

12.2 Perzistence a rozložitelnost

556-67-2 oktamethylcyklotetrasiloxan

biologický rozklad 3,7 % /29d (not defined) (OECD 310)

12.3 Bioakumulační potenciál

556-67-2 oktamethylcyklotetrasiloxan

bioakumulační potenciál (BCF) 12.400 (not defined)

12.4 Mobilita v půdě Další relevantní informace nejsou k dispozici.

12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

PBT:

556-67-2 oktamethylcyklotetrasiloxan

vPvB:

556-67-2 oktamethylcyklotetrasiloxan

12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

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

12.7 Jiné nepříznivé účinky

Další ekologické údaje:

Všeobecná upozornění:

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

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1 Metody nakládání s odpady

Doporučení:

Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.

Odstranění podle příslušných předpisů.

Evropský katalog odpadů

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

Kontaminované obaly:

Doporučení:

Odstranění podle příslušných předpisů.

Nekontaminované obaly se mohou použít k recyklingu.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

14.1 UN číslo nebo ID číslo

ADR, IMDG, IATA odpadá

14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

ADR, IMDG, IATA odpadá

14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

ADR, ADN, IMDG, IATA

třída odpadá

(pokračování na straně 8)



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

Datum tisku: 23.11.2022

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 23.11.2022

Obchodní označení: Flexitime Mono Phase Base (1:1)

(pokračování strany 7)

- | | |
|--|-----------------|
| · 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: 3, 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
556-67-2 | oktamethylcyklotetrasiloxan
- 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.
 - H318 Způsobuje vážné poškození očí.
 - H361f Podezření na poškození reprodukční schopnosti.
 - H372 Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
 - H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
- **Datum předchozí verze:** 12.03.2021
- **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

(pokračování na straně 9)



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

Datum tisku: 23.11.2022

Číslo verze 5 (nahrazuje verzi 4)

Revize: 23.11.2022

Obchodní označení: Flexitime Mono Phase Base (1:1)

(pokračování strany 8)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 3: Hořlavé kapaliny – Kategorie 3

Eye Dam. 1: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 1

Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2

Repr. 2: Toxicita pro reprodukci – Kategorie 2

STOT RE 1: Toxicita pro specifické cílové orgány (opakovaná expozice) – Kategorie 1

Aquatic Chronic 1: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 1

Aquatic Chronic 3: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 3

*** Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**



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

Datum tisku: 07.02.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 07.02.2023

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- 1.1 Identifikátor výrobku
 - Obchodní označení: **Flexitime Mono Phase Cat. (1:1)**
- 1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
 - Použití látky / přípravku Materiál dentálních náhrad tvarovaný ve formách
- 1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu
 - Identifikace výrobce/dovozce:
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - Obor poskytující informace: E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- 1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:
Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- 2.1 Klasifikace látky nebo směsi
 - Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008
Produkt není klasifikován podle nařízení CLP.
 - Další údaje:
Vzhledem k tomu, že výrobek je zdravotnickým prostředkem ve smyslu směrnice 93/42/EHS (MDD) nebo nařízení (EU) 2017/745 (MDR), který je určen pro konečného uživatele a používá se invazivně nebo v kontaktu s tělem, je vyňat z povinnosti klasifikace a označování podle nařízení (ES) 1272/2008.
- 2.2 Prvky označení
 - Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 odpadá
 - Výstražné symboly nebezpečnosti odpadá
 - Signální slovo odpadá
 - Standardní věty o nebezpečnosti odpadá
 - Další údaje: viz 2.1
- 2.3 Další nebezpečnost -
 - Výsledky posouzení PBT a vPvB
 - PBT: Nedá se použít.
 - vPvB: Nedá se použít.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

- 3.2 Směsi
 - Popis: -

· Obsažené nebezpečné látky:

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-878-4	crystalit STOT RE 1, H372	25-50%
CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx	oktamethylcyklotetrasiloxan Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	≥0,025-<0,25%

- 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.

(pokračování na straně 2)



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

Datum tisku: 07.02.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 07.02.2023

Obchodní označení: Flexitime Mono Phase Cat. (1:1)

(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 zapít vodou.
Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.
- **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

- **5.1 Hasiva**
 - **Doporučené hasící prostředky:**
CO₂, hasící prášek nebo vodní paprsky. Větší ohně zdotat vodními paprsky nebo pěnou obsahující alkohol.
Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.
- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**
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**
Starat se o dostatečné větrání.
zamezte styku s kůží a očima
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:** 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**
Nádrž udržovat nepropustně uzavřenou.
Zabezpečit dobré větrání a odsávání na pracovišti.
 - **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
 - **Skladování:**
 - **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Žádné zvláštní požadavky.
 - **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
 - **Další údaje k podmínkám skladování:** Žádné

(pokračování na straně 3)



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

Datum tisku: 07.02.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 07.02.2023

Obchodní označení: Flexitime Mono Phase Cat. (1:1)

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

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

· 8.1 **Kontrolní parametry**

· **Kontrolní parametry:**

Produkt neobsahuje žádná relevantní množství, u kterých se musí kontrolovat na pracovišti hraniční hodnoty.

Odpadá

· **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:**

Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.

Před přestávkami a po práci umýt ruce.

· **Ochrana dýchacích cest** Není nutné.

· **Ochrana rukou:**

Kontrola ochranných rukavic před každým použitím.

doporučeno

· **Materiál rukavic**

Správný výběr rukavic 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

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

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

· **Všeobecné údaje**

· **Skupenství**

Kapalná

· **Barva:**

Světlešedá

· **Zápach:**

Charakteristický

· **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:**

>130 °C

· **Zápalná teplota:**

>400 °C

· **Teplota rozkladu:**

Není určeno.

· **pH**

Není určeno.

(pokračování na straně 4)



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

Datum tisku: 07.02.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 07.02.2023

Obchodní označení: Flexitime Mono Phase Cat. (1:1)

(pokračování strany 3)

· Viskozita:	
· Kinematická viskozita	Není určeno.
· Dynamicky:	Není určeno.
· Rozpustnost	
· vodě:	Vůbec nemísitelná nebo jen málo mísitelná.
· Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)	Není určeno.
· Tlak par:	Není určeno.
· Hustota a/nebo relativní hustota	
· Hustota při 20 °C:	1,6 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.
· Změna stavu	
· Rychlost odpařování	Není určeno.

· Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti	
· Výbušniny	odpadá
· Hořlavé plyny	odpadá
· Aerosoly	odpadá
· Oxidující plyny	odpadá
· Plyny pod tlakem	odpadá
· Hořlavé kapaliny	odpadá
· Hořlavé tuhé látky	odpadá
· Samovolně reagující látky a směsi	odpadá
· Samozápalné kapaliny	odpadá
· Samozápalné tuhé látky	odpadá
· 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
· Znečitlivělé 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.

(pokračování na straně 5)



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

Datum tisku: 07.02.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 07.02.2023

Obchodní označení: Flexitime Mono Phase Cat. (1:1)

- (pokračování strany 4)
- **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.
 - **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.
 - **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:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **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:**
Nesmí se dostat nezředěný nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

- **13.1 Metody nakládání s odpady**
 - **Doporučení:**
Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.
Odstranění podle příslušných předpisů.

· **Evropský katalog odpadů**

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

(pokračování na straně 6)



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

Datum tisku: 07.02.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 07.02.2023

Obchodní označení: Flexitime Mono Phase Cat. (1:1)

(pokračování strany 5)

- **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
- **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
- **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.
 - H372 Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
 - H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
- **Datum předchozí verze:** 12.03.2021
- **Číslo předchozí verze:** 5

(pokračování na straně 7)



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

Datum tisku: 07.02.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 07.02.2023

Obchodní označení: Flexitime Mono Phase Cat. (1:1)

(pokračování strany 6)

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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 3: Hořlavé kapaliny – Kategorie 3

Repr. 2: Toxicita pro reprodukci – Kategorie 2

STOT RE 1: Toxicita pro specifické cílové orgány (opakovaná expozice) – Kategorie 1

Aquatic Chronic 1: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 1

*** Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**