



**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 Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow 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

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:

556-67-2 | oktamethylcyklotetrasiloxan

· vPvB:

556-67-2 | oktamethylcyklotetrasiloxan

· Určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému

556-67-2 | oktamethylcyklotetrasiloxan

Seznam II, III

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: 27306-78-1	modified heptamethyltrisiloxane with polyalkylene oxide Aquatic Chronic 2, H411 Acute Tox. 4, H332; Eye Irrit. 2, H319	≥2,5-≤5%

(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 Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)

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

(pokračování strany 1)

≥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.

· **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.

(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 Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)

(pokračování strany 2)

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**
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:** 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)
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.

(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 Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)

doporučeno

(pokračování strany 3)

- **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: | Zelená |
| · 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: | 430 °C |
| · Teplota rozkladu: | Není určeno. |
| · pH | Není určeno. |
| · Viskozita: | |
| · Kinematická viskozita | Není určeno. |
| · Dynamicky: | Není určeno. |
| · Rozpuštěnost | |
| · 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

(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 Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)

(pokračování strany 4)

- **Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí**
 - **Samovznícení:** Produkt není samozápalný.
 - **Výbušné vlastnosti:** U produktu nehrozí nebezpečí exploze. Není určeno.
 - **Obsah ředidel:**
 - **Obsah netěkavých složek:** 47,3 %
 - **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.
- **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:**

68083-19-2 Silopren U 1 dental

Orálně	LD50	>5000 mg/kg (rat)
--------	------	-------------------

(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 Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)

(pokračování strany 5)

556-67-2 oktamethylcyklotetrasiloxan

Orálně	LD50	>4800 mg/kg (rat) (OECD 401)
Pokožkou	LD50	>2375 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**

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**

Seznam I : Látky identifikované jako endokrinní disruptory na úrovni EU.

Seznam II : Látky, které jsou hodnoceny z hlediska endokrinní disrupce podle právních předpisů EU.

Seznam III: Látky, které hodnotící národní orgán považuje za látky s vlastnostmi narušujícími endokrinní systém.

556-67-2	oktamethylcyklotetrasiloxan	Seznam II, III
540-97-6	Dodekamethylcyklohexasiloxan	Seznam II
541-02-6	Dekamethylcyklopentasiloxan	Seznam II

ODDÍL 12: Ekologické informace

· **12.1 Toxicita**

· **Aquatická toxicita:**

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

· **12.2 Perzistence a rozložitelnost**

556-67-2 oktamethylcyklotetrasiloxan

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

(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 Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)

(pokračování strany 6)

· **12.3 Bioakumulační potenciál**

556-67-2 oktamethylcyklotetrasiloxan

bioakumulační potenciál (BCF) 12400 (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 Vlastností vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

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

· **12.7 Jiné nepříznivé účinky**

· **Poznámka:** Škodlivý pro ryby.

· **Další ekologické údaje:**

· **Všeobecná upozornění:**

Nesmí se dostat nezředěný nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.
Škodlivá pro vodní organismy

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

· **14.4 Obalová skupina**

· **ADR, IMDG, IATA** odpadá

(pokračování na straně 8)



**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 Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)

(pokračování strany 7)

- | | |
|---|-----------------|
| · 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**

- **Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

- **NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148**

- **Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)**

nejsou k dispozici žádné informace

- **Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ**

nejsou k dispozici žádné informace

- **Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

- **Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

- 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.

H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

H332 Zdraví škodlivý při vdechování.

H361f Podezření na poškození reprodukční schopnosti.

H372 Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.

H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

(pokračování na straně 9)



**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 Light Flow Base (1:1), Flexitime Medium Flow Base (1:1)

(pokračování strany 8)

· **Datum předchozí verze:** 12.03.2021

· **Číslo předchozí verze:** 5

· **Zkratky a akronymy:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

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. 3: Hořlavé kapaliny – Kategorie 3

Acute Tox. 4: Akutní toxicita – Kategorie 4

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 2: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 2

· * **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 Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow 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:**

556-67-2	oktamethylcyklotetrasiloxan
540-97-6	Dodekamethylcyklohexasiloxan

· **vPvB:**

556-67-2	oktamethylcyklotetrasiloxan
540-97-6	Dodekamethylcyklohexasiloxan

· **Určení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému**

556-67-2	oktamethylcyklotetrasiloxan	Seznam II, III
540-97-6	Dodekamethylcyklohexasiloxan	Seznam II

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

- 3.2 Směsi
 - Popis: -

(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 Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)

(pokračování strany 1)

· 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%
CAS: 540-97-6 EINECS: 208-762-8 Reg.nr.: 01-2119717435-42-xxxx	Dodekamethylcyklohexasiloxan Neklasifikovaná látka vPvB. Neklasifikovaná látka PBT. Látka, která byla identifikována jako látka která má vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému (II).	≥0-<1%

· 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 zapíjet 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.

(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 Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)

(pokračování strany 2)

- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
Sebrat s materiály, vážícími kapaliny (písek, štěrkový písek, pojidla kyselin, universální pojidla, pílny).
- **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 Inhalováním	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	3,7 mg/Kg (not defined)
	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)
540-97-6 Dodekamethylcyklohexasiloxan		
Orálně Inhalováním	Allgemeinbevölkerung, akut, systemisch	1,7 mg/Kg (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	1,7 mg/Kg (not defined)
	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)	

(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 Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)

(pokračování strany 3)

· **PNEC**

556-67-2 oktamethylcyklotetrasiloxan

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

540-97-6 Dodekamethylcyklohexasiloxan

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

· **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.

· **8.2 Omezování expozice**

· **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje, viz bod 7.

· **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**

· **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**

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 závisí 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.

(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 Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)

(pokračování strany 4)

· Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti	
· Dolní mez:	Není určeno.
· Horní:	Není určeno.
· Bod vzplanutí:	>130 °C
· Zápalná teplota:	430 °C
· Teplota rozkladu:	Není určeno.
· pH	Není určeno.
· Viskozita:	
· Kinematická viskozita	Není určeno.
· Dynamicky:	Není určeno.
· Rozpuštěnost	
· vodě:	Vůbec nemísitelná nebo jen málo mísitelná.
· Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritická 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.
· Obsah ředidel:	
· Obsah netěkavých složek:	47,3 %
· 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

(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 Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)

(pokračování strany 6)

EU.

Seznam III: Látky, které hodnotící národní orgán považuje za látky s vlastnostmi narušujícími endokrinní systém.

556-67-2	oktamethylcyklotetrasiloxan	Seznam II, III
540-97-6	Dodekamethylcyklohexasiloxan	Seznam II
541-02-6	Dekamethylcyklopentasiloxan	Seznam II

ODDÍL 12: Ekologické informace

· **12.1 Toxicita**

· **Aquatická toxicita:**

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

540-97-6 Dodekamethylcyklohexasiloxan

NOEC / 91d	≥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	≥0,002 mg/l (algae) (OECD 201)

· **12.2 Perzistence a rozložitelnost**

556-67-2 oktamethylcyklotetrasiloxan

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

540-97-6 Dodekamethylcyklohexasiloxan

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

· **12.3 Bioakumulační potenciál**

556-67-2 oktamethylcyklotetrasiloxan

bioakumulační potenciál (BCF) 12400 (not defined)

540-97-6 Dodekamethylcyklohexasiloxan

bioakumulační potenciál (BCF) 1160 (not defined)

· **12.4 Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**

· **PBT:**

556-67-2	oktamethylcyklotetrasiloxan
540-97-6	Dodekamethylcyklohexasiloxan

· **vPvB:**

556-67-2	oktamethylcyklotetrasiloxan
540-97-6	Dodekamethylcyklohexasiloxan

(pokračování na straně 8)



**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 Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)

(pokračování strany 7)

- **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
- **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

CZ

(pokračování na straně 9)



**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 Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)

(pokračování strany 8)

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**

· **Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148**

· **Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)**

nejsou k dispozici žádné informace

· **Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ**

nejsou k dispozici žádné informace

· **Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **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**

· **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. 3: Hořlavé kapaliny – Kategorie 3

Repr. 2: Toxicita pro reprodukci – Kategorie 2

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

(pokračování na straně 10)



**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 Light Flow Cat. (1:1), Flexitime Medium Flow Cat. (1:1)

Aquatic Chronic 1: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí - Kategorie 1
(pokračování strany 9)
* **Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**

CZ