Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum tisku: 21.01.2019 Číslo verze 1 Revize: 21.01.2019

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

· **1.1 Identifikátor výrobku**

· **Obchodní označení:** **Oxasil Mucosa**

· **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**
STOT RE 1 H372 Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.

· **Další údaje:**
Během běžného používání výrobku se nevyskytují žádné prachové částice, takže nejsou nebezpečné látky.

· **2.2 Prvky označení**

· **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Produkt je klasifikován a označen podle nařízení CLP.

· **Výstražné symboly nebezpečnosti**



GHS08

· **Signální slovo** Nebezpečí

· **Nebezpečné komponenty k etiketování:**
cristobalite

· **Standardní věty o nebezpečnosti**
H372 Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.

· **Pokyny pro bezpečné zacházení**

P260	Nevdechujte prach.
P264	Po manipulaci důkladně omyjte.
P285	V případě nedostatečného větrání používejte vybavení pro ochranu dýchacích cest.
P302+P352	PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte mýdlem a velkým množstvím vody.
P501	Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

· **Další údaje:**
Obsahuje Peppermint oil. Může vyvolat alergickou reakci.

· **2.3 Další nebezpečnost** -

· **Výsledky posouzení PBT a vPvB**

· **PBT:** Nedá se použít.

· **vPvB:** Nedá se použít.

(pokračování na straně 2)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum tisku: 21.01.2019 Číslo verze 1 Revize: 21.01.2019

Obchodní označení: Oxasil Mucosa

(pokračování strany 1)

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

· **3.2 Chemická charakteristika: Směsi**
· **Popis:** -

· **Obsažené nebezpečné látky:**

14464-46-1	cristobalite STOT RE 1, H372	10-25%
84082-70-2	Peppermint oil Aquatic Chronic 2, H411; Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	<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:**
Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.
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:** 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:** 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**
Při účinku par, prachu nebo aerosolu použít dýchací ochranu.
· **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:**
Nabraný materiál odstranit podle předpisů.
· **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.

(pokračování na straně 3)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum tisku: 21.01.2019 Číslo verze 1 Revize: 21.01.2019

Obchodní označení: Oxasil Mucosa

(pokračování strany 2)

-

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

· **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení** Zabezpečit dobré větrání a odsávání na pracovišti.
· **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:**
Nepřibližovat se s ohněm-nekouřit.
Zajistit proti elektrostatickému náboji.

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

· **8.2 Omezování expozice**
· **Osobní ochranné prostředky:**
· **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**
Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.
Před přestávkami a po práci umýt ruce.
· **Ochrana dýchacího ústrojí:** Při dobrém větrání prostoru není třeba.
· **Ochrana rukou:**
Kontrola ochranných rukavic před každým použitím.
recommended
· **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:** Safety glasses
· **Ochrana těla:** Lehké ochranné oblečení

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

· **9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**
· **Všeobecné údaje**
· **Vzhled:**

· **Forma:**	Kapalná
· **Barva:**	Oranžová

(pokračování na straně 4)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum tisku: 21.01.2019 Číslo verze 1 Revize: 21.01.2019

Obchodní označení: Oxasil Mucosa

(pokračování strany 3)

· **Zápach:**	Bez zápachu
· **Prahová hodnota zápachu:**	Není určeno.
· **Hodnota pH:**	Není určeno.
· **Změna stavu**	
· **Bod tání/rozmezí tání:**	Není určeno.
· **Počáteční bod varu a rozmezí bodu varu:**	Není určena.
· **Bod vzplanutí:**	Nedá se použít.
· **Hořlavost (pevné látky, plyny):**	Nedá se použít.
· **Zápalná teplota:**	
· **Teplota rozkladu:**	Není určeno.
· **Samovznícení:**	Produkt není samozápalný.
· **Výbušné vlastnosti:**	U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
· **Hranice exploze:**	
· **Dolní mez:**	Není určeno.
· **Horní:**	Není určeno.
· **Tlak par:**	Není určeno.
· **Hustota při 20 °C:**	1,17 g/cm³
· **Relativní hustota**	Není určeno.
· **Hustota páry:**	Není určeno.
· **Rychlost odpařování**	Není určeno.
· **Rozpustnost ve / směsitelnost s**	
· **vodě:**	Vůbec nemísitelná nebo jen málo mísitelná.
· **Rozdělovací koeficient: n-oktanol/voda:**	Není určeno.
· **Viskozita:**	
· **Dynamicky:**	Není určeno.
· **Kinematicky:**	Není určeno.
· **9.2 Další informace**	Další relevantní informace nejsou k dispozici.

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 rekce 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 toxikologických účincích**
· **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

(pokračování na straně 5)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum tisku: 21.01.2019 Číslo verze 1 Revize: 21.01.2019

Obchodní označení: Oxasil Mucosa

(pokračování strany 4)

· **Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:**

Polydimethylsiloxan		
Orálně	LD50	>2.000 mg/kg (rat)
Pokožkou	LD50	>2.000 mg/kg (rab)

· **Primární dráždivé účinky:**
· **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.
· **Účinky CMR (karcinogenita, mutagenita a toxicita pro reprodukci)**
· **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 orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
· **Nebezpečnost při vdechnutí**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

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 Jiné nepříznivé účinky** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

· **13.1 Metody nakládání s odpady**
· **Doporučení:** Malá množství se mohou deponovat společně s odpady z domácnosti.
· **Kontaminované obaly:**
· **Doporučení:** Odstranění podle příslušných předpisů.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

· **14.1 UN číslo**
· **ADR, ADN, IMDG, IATA** odpadá

· **14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu**
· **ADR, ADN, IMDG, IATA** odpadá

(pokračování na straně 6)

Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31

Datum tisku: 21.01.2019 Číslo verze 1 Revize: 21.01.2019

Obchodní označení: Oxasil Mucosa

(pokračování strany 5)

· **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:**	Nedá se použít.
· **14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele**	Nedá se použít.
· **14.7 Hromadná přeprava podle přílohy II úmluvy MARPOL a předpisu IBC**	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

· **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**
H315 Dráždí kůži.
H317 Může vyvolat alergickou kožní reakci.
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.
H372 Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
H411 Toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

· **Zkratky a akronymy:**
ADR: Accord européen sur le transport 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)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Skin Irrit. 2: Žíravost/dráždivost pro kůži – Kategorie 2
Eye Irrit. 2: Vážné poškození očí / podráždění očí – Kategorie 2
Skin Sens. 1: Senzibilizace kůže – Kategorie 1
STOT RE 1: Toxicita pro specifické cílové orgány (opakovaná expozice) – Kategorie 1
Aquatic Chronic 2: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 2