



**Varnostni list
po 1907/2006/ES, Člen 31**

datum izdaje: 09.02.2023

Številka različice 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 09.02.2023

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- 1.1 Identifikator izdelka
 - Trgovsko ime: **Oxasil Mucosa, Oxasil Putty**
- 1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe
Druge relevantne informacije niso na voljo.
 - Uporaba snovi / priprava Dentalni material za modeliranje
- 1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista
 - Proizvajalec/dobavitelj:
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - Področje/oddelek za informacije: E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- 1.4 Telefonska številka za nujne primere:
Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

- 2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi
 - Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Izdelek ni razvrščen v smislu Uredbe CLP.
 - Dodatni podatki:
Ker je izdelek medicinski pripomoček v smislu Direktive 93/42/EGS (MDD) ali Uredbe (EU) 2017/745 (MDR), ki je namenjen končnemu uporabniku in se uporablja invazivno ali v stiku s telesom, je v skladu z Uredbo (ES) 1272/2008 izvzet iz obveznosti razvrščanja in označevanja.
- 2.2 Elementi etikete
 - Označevanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 odpade
 - Piktogrami za nevarnost odpade
 - Opozorilna beseda odpade
 - Stavki o nevarnosti odpade
 - Dodatni podatki: glej 2.1
- 2.3 Druge nevarnosti -
 - Rezultati ocene PBT in vPvB
 - PBT: Ni uporaben.
 - vPvB: Ni uporaben.

ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

- 3.2 Zmesi
 - Opis: -

· Nevarne sestavine:

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-455-4	cristobalite STOT RE 1, H372	10-25%
CAS: 84082-70-2 EINECS: 282-015-4	Peppermint oil Aquatic Chronic 2, H411 Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	≥0,1-<0,25%
CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx	Oktametilciklotetrasiloksan Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	≥0,025-<0,25%

- Dodatni napotki: Besedilo k navedenim napotkom za nevarnosti je razvidno iz 16. poglavja.



**Varnostni list
po 1907/2006/ES, Člen 31**

datum izdaje: 09.02.2023

Številka različice 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 09.02.2023

Trgovsko ime: Oxasil Mucosa, Oxasil Putty

(nadaljevanje od strani 1)

ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

- **4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč**
 - **v primeru vdihavanja:** Dovajanje svežega zraka, v primeru težav iti k zdravniku.
 - **če pride v stik s kožo:** Pri trajajočem draženju kože iti k zdravniku.
 - **če pride v stik z očmi:**
Oči z odprto očesno režo več minut izpirati pod tekočo vodo in se posvetovati z zdravnikom.
 - **če snov zaužijemo:**
Izprati usta in piti obilo vode.
Pri trajajočih težavah se posvetovati z zdravnikom.
- **4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli**
Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja**
Druge relevantne informacije niso na voljo.

ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

- **5.1 Sredstva za gašenje**
 - **Ustrezna sredstva za gašenje:** Ukrepe za gašenje požara prilagoditi okolici.
- **5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo**
Pri segrevanju ali v primeru požara možno tvorjenje strupenih plinov.
- **5.3 Nasvet za gasilce**
 - **Posebna zaščitna oprema:** Posebni ukrepi niso potrebni.
 - **Drugi podatki -**

ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih

- **6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili**
Pri učinkovanju pare/prahu/aerosola uporabiti dihalno zaščito.
- **6.2 Okoljevarstveni ukrepi:** Preprečiti, da pronica v kanalizacijo, jame in kleti.
- **6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje:** Pobran material odstraniti v skladu s predpisi.
- **6.4 Sklizevanje na druge oddelke**
Za informacije glede varnega postopanja glej poglavje 7.
Za informacije glede osebne zaščitne opreme glej poglavje 8.
Za informacije glede odstranjevanja glej poglavje 13.
-

ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

- **7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje** Skrbeti za dobro zračenje/izsesavanje na delovnem mestu.
 - **Napotki za zaščito proti požaru in eksploziji:** Posebni ukrepi niso potrebni.
- **7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo**
 - **Skladiščenje:**
 - **Zahteva po skladiščnih prostorih in posodah:** Ni posebnih zahtev.
 - **Napotki za skupno skladiščenje:** ni potrebno
 - **Drugi podatki glede pogojev skladiščenja:** nobeni
- **7.3 Posebne končne uporabe** Druge relevantne informacije niso na voljo.

(nadaljevanje na strani 3)



**Varnostni list
po 1907/2006/ES, Člen 31**

datum izdaje: 09.02.2023

Številka različice 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 09.02.2023

Trgovsko ime: Oxasil Mucosa, Oxasil Putty

(nadaljevanje od strani 2)

ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

8.1 Parametri nadzora

Sestavine z mejnimi vrednostmi, ki jih je treba upoštevati in nadzorovati na delovnem mestu:

14464-46-1 cristobalite

MV (SLO)	dolgoročna vrednost: 0,15 (A) mg/m ³
MAK (D)	alveolengängige Fraktion
PEL (US)	dolgoročna vrednost: 0,05* mg/m ³ *resp. dust; ~ value from resp.dust formulae Quartz
REL (US)	dolgoročna vrednost: 0,05* mg/m ³ *respirable dust; See Pocket Guide App. A
TLV (US)	dolgoročna vrednost: 0,025* mg/m ³ *as respirable fraction

67762-90-7 Silicones and Siloxanes, dimethyl reaction products with silica

MAK (D)	dolgoročna vrednost: 4 mg/m ³ als einatembare Anteil
---------	--

556-67-2 Oktametilciklotetrasiloksan

WEEL (US)	dolgoročna vrednost: 10* ppm *OARS WEEL
-----------	--

Dodatni napotki: Za osnovo so služili ob sestavljanju veljavni sezname.

8.2 Nadzor izpostavljenosti

Osební varnostni ukrepi, kot na primer osebna zaščitna oprema

Splošni varnostni in sanitarni ukrepi:

Ne hraniti v bližini živil, pijač in krmil.

Umiti si roke pred odmorom in ob koncu dela.

Zaščito dihal Pri dobrem zračenju prostora ni potrebna.

Zaščito rok

Pred vsako uporabo preverite stanje zaščitnih rokavic.
recommended

Material za rokavice

Izbira ustrezne rokavice ni odvisna le od materiala, temveč tudi od mnogih drugih lastnosti, zato se rokavice različnih proizvajalcev razlikujejo. Ker predstavlja produkt pripravek iz več snovi, obstojnosti materiala rokavic ni mogoče predvideti. Zato morate vsake rokavice pregledati, preden jih uporabite.

Čas prodiranja skozi material za rokavice

Natančen prebojni čas, ki ga morate upoštevati, lahko izveste pri proizvajalcu zaščitnih rokavic.

Za trajni kontakt, ki traja največ 15 minut, primerne rokavice iz naslednjih materialov:

Butilkavčik

Nitrilkavčuk

Zaščito za oči/obraz Ščitnik za obraz.

Ščitnik za telo: Lahka zaščitna obleka.

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

Splošne navedbe

Agregatno stanje

tekoč

Barva:

oranžen

(nadaljevanje na strani 4)



**Varnostni list
po 1907/2006/ES, Člen 31**

datum izdaje: 09.02.2023

Številka različice 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 09.02.2023

Trgovsko ime: Oxasil Mucosa, Oxasil Putty

(nadaljevanje od strani 3)

· Vonj:	brez vonja
· Mejne vrednosti vonja:	Ni določen.
· Tališče/ledišče:	ni določen
· Vrelišče ali začetno vrelišče in območje vrelišča	ni določen
· Vnetljivost	Ni uporaben.
· Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti	
· spodnja:	Ni določen.
· zgornja:	Ni določen.
· Plamenišče:	>101 °C
· Temperatura razgradnje	Ni določen.
· pH	Ni določen.
· Viskoznost:	
· Kinematična viskoznost	Ni določen.
· dinamična	Ni določen.
· Topnost	
· voda:	se ne oz. malo meša
· Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (logaritemska vrednost)	Ni določen.
· Parni tlak:	Ni določen.
· Gostota in/ali relativna gostota	
· Gostota pri 20 °C:	1,17 g/cm ³
· Relativna gostota	Ni določen.
· Parna gostota:	Ni določen.

· 9.2 Drugi podatki	Druge relevantne informacije niso na voljo.
· Videz:	
· Oblika:	pastozen
· Pomembne navedbe za varstvo zdravja in okolja ter za varnost	
· Temperatura samovžiga:	Proizvod ni samovnetljiv.
· Eksplozivne lastnosti:	Proizvod ni eksploziven.
	Ni določen.
· Sprememba stanja	
· Hitrost izparevanja,	Ni določen.

· Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti	
· Eksplozivni	odpade
· Vnetljivi plini	odpade
· Aerosoli	odpade
· Oksidativni plini	odpade
· Plini pod tlakom	odpade
· Vnetljive tekočine	odpade
· Vnetljive snovi v trdnem stanju	odpade
· Samoreaktivne snovi in zmesi	odpade
· Piroforne tekočine	odpade
· Piroforne trdne snovi	odpade
· Samosegrevajoče se snovi in zmesi	odpade
· Snovi in zmesi, ki v stiku z vodo sproščajo vnetljive pline	odpade
· Oksidativne tekočine	odpade
· Oksidativne trdne snovi	odpade
· Organski peroksidi	odpade
· Jedko za kovine	odpade

(nadaljevanje na strani 5)



**Varnostni list
po 1907/2006/ES, Člen 31**

datum izdaje: 09.02.2023

Številka različice 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 09.02.2023

Trgovsko ime: Oxasil Mucosa, Oxasil Putty

(nadaljevanje od strani 4)

· Desenzibilizirani eksplozivi

odpade

ODDELEK 10: Obstočnost in reaktivnost

- **10.1 Reaktivnost** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.2 Kemijska stabilnost**
 - **Termična razgradnja / pogoji, ki jih je treba preprečiti:**
Pri skladiščenju in postopanju v skladu z navodili se ne razgradi.
- **10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij** Nevarne reakcije niso znane.
- **10.4 Pogoji, ki se jim je treba izogniti** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.5 Nezdružljivi materiali:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.6 Nevarni produkti razgradnje:** Nevarni razkrojni produkti niso znani.
- **Drugi podatki:** -

ODDELEK 11: Toksikološki podatki

- **11.1 Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008**
 - **Akutna strupenost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

· **Pomembne LD/LC50 vrednosti razvrščanja:**

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxane

oralen	LD50	2.000 mg/kg (rat)
dermalen	LD50	2.000 mg/kg (rat)

556-67-2 Oktametilkiklotetrasiloksan

oralen	LD50	1.700 mg/kg (mouse)
		4.800 mg/kg (rat)
dermalen	LD50	>2.400 mg/kg (rat)
inhalativen	LC50/4 h	36 mg/l (rat)

541-02-6 Decamethylcyclopentasiloxane

dermalen	LD50	>2.000 mg/kg (rab)
inhalativen	LC50/4 h	8,67 mg/l (rat)
		8,67 mg/l (rabbit)

- **Jedkost za kožo/draženje kože**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Resne okvare oči/draženje**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Mutagenost za zarodne celice**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Rakotvornost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

· **Strupenost za razmnoževanje**

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxane

oralen	NOAEL(C)	1.000 mg/kg (rat)
--------	----------	-------------------

- **STOT – enkratna izpostavljenost**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **STOT – ponavljajoča se izpostavljenost**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

(nadaljevanje na strani 6)



**Varnostni list
po 1907/2006/ES, Člen 31**

datum izdaje: 09.02.2023

Številka različice 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 09.02.2023

Trgovsko ime: Oxasil Mucosa, Oxasil Putty

(nadaljevanje od strani 5)

· **Nevarnost pri vdihavanju**

Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

· **11.2 Podatki o drugih nevarnostih**

· **Lastnosti endokrinih motilcev**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

ODDELEK 12: Ekološki podatki

· **12.1 Strupenost**

· **Toksičnost vode:**

540-97-6 Dodecamethylcyclhexasiloxane

EC50/72h >0,002 mg/l (algae) (OECD 201)

NOEC / 21d 0,0046 mg/l (daphnia)

NOEC / 72h >0,002 mg/l (algae) (OECD 201)

541-02-6 Decamethylcyclpentasiloxane

EC50/48h >0,0029 mg/l (daphnia) (OECD 202)

LC50/96h >0,0016 mg/l (fish)

NOEC / 21d >0,0015 mg/l (daphnia) (OECD 211)

· **12.2 Obstočnost in razgradljivost**

556-67-2 Oktametilkiklotetrasiloksan

biologischer Abbau 3,7 % (not defined)

541-02-6 Decamethylcyclpentasiloxane

biologischer Abbau 0,14 % (not defined)

· **12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih**

556-67-2 Oktametilkiklotetrasiloksan

Biokonzentrationsfaktor (BCF) 12,4 (fish)

541-02-6 Decamethylcyclpentasiloxane

Biokonzentrationsfaktor (BCF) 7.060 (fish)

· **12.4 Mobilnost v tleh** Druge relevantne informacije niso na voljo.

· **12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB**

· **PBT:** Ni uporaben.

· **vPvB:** Ni uporaben.

· **12.6 Lastnosti endokrinih motilcev** Za informacije o lastnostih endokrinih motenj glejte oddelek 11.

· **12.7 Drugi škodljivi učinki**

· **Drugi ekološki napotki:**

· **Splošni napotki:**

Ne dopustiti, da odteče v podtalnico, v vodotoke ali v kanalizacijo.

Nevarnost ogroženosti pitne vode že pri izteku manjših količin v podtalnico.

ODDELEK 13: Odstranjevanje

· **13.1 Metode ravnanja z odpadki**

· **Priporočilo:**

Manjše količine se lahko odlagajo skupaj z gospodinjskimi odpadki.

Se ne sme odlagati skupaj z gospodinjskimi odpadki. Ne dopustiti, da odteče v kanalizacijo.

Odlaganje odpadnih snovi v skladu z uradnimi predpisi.

(nadaljevanje na strani 7)



**Varnostni list
po 1907/2006/ES, Člen 31**

datum izdaje: 09.02.2023

Številka različice 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 09.02.2023

Trgovsko ime: Oxasil Mucosa, Oxasil Putty

(nadaljevanje od strani 6)

- **Neočiščena embalaža:**
- **Priporočilo:**
Odlaganje odpadnih snovi v skladu z uradnimi predpisi.
Nekontaminirano embalažo se lahko pripelje na recikliranje.

ODDELEK 14: Podatki o prevozu

- | | |
|---|--------------|
| · 14.1 Številka ZN in številka ID
· ADR, ADN, IMDG, IATA | odpade |
| · 14.2 Pravilno odpremno ime ZN
· ADR, ADN, IMDG, IATA | odpade |
| · 14.3 Razredi nevarnosti prevoza
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· Kategorija | odpade |
| · 14.4 Skupina embalaže
· ADR, IMDG, IATA | odpade |
| · 14.5 Nevarnosti za okolje: | Ni uporaben. |
| · 14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika | Ni uporaben. |
| · 14.7 Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO | Ni uporaben. |
| · Transport/drugi podatki: | - |
| · UN "model regulation": | odpade |

ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

- 15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes
 - Direktiva 2012/18/EU
 - Imenovane nevarne snovi - PRILOGA I Nobene od sestavin ni na seznamu.
 - Uredba (ES) št. 1907/2006 PRILOGA XVII Pogoji omejitve: 70
 - UREDBA (EU) št. 1005/2009 o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč – PRILOGA I (Dejavnik škodljivosti za ozon)
 - Druge določbe, omejitve in prepovedi
- **Snovi, ki vzbujajo zelo veliko zaskrbljenost (SVHC) pod REACH, člena 57**

540-97-6	Dodecamethylcyclohexasiloxane
556-67-2	Oktametilciklotetrasiloksan
541-02-6	Decamethylcyclopentasiloxane
- 15.2 Ocena kemijske varnosti: Ocena kemijske varnosti ni bila izvedena.

ODDELEK 16: Drugi podatki

Podatki se opirajo na današnje stanje našega znanja, vendar ne predstavljajo nikakršnega zagotovila glede lastnosti proizvoda in niso osnova za nikakršno pogodbeno pravno razmerje.

- **Relevantne norme**
H226 Vnetljiva tekočina in hlapi.

(nadaljevanje na strani 8)



**Varnostni list
po 1907/2006/ES, Člen 31**

datum izdaje: 09.02.2023

Številka različice 4 (nadomešča različico 3)

Sprememba: 09.02.2023

Trgovsko ime: Oxasil Mucosa, Oxasil Putty

(nadaljevanje od strani 7)

H315 Povzroča draženje kože.

H317 Lahko povzroči alergijski odziv kože.

H319 Povzroča hudo draženje oči.

H361f Šum škodljivosti za plodnost.

H372 Škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.

H410 Zelo strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

H411 Strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

· **Datum predhodne različice:** 22.11.2022

· **Številka različice predhodne različice:** 3

· **Okrajšave in akronimi:**

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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 3: Vnetljive tekočine – Kategorija 3

Skin Irrit. 2: Jedkost za kožo/draženje kože – Kategorija 2

Eye Irrit. 2: Huda poškodba oči/draženje oči – Kategorija 2

Skin Sens. 1: Preobčutljivost kože – Kategorija 1

Repr. 2: Strupenost za razmnoževanje – Kategorija 2

STOT RE 1: Specifična strupenost za ciljne organe (ponavljajoča izpostavljenost) – Kategorija 1

Aquatic Chronic 1: Nevarno za vodno okolje - dolgotrajna nevarnost za vodno okolje – Kategorija 1

Aquatic Chronic 2: Nevarno za vodno okolje - dolgotrajna nevarnost za vodno okolje – Kategorija 2

· *** Podatki glede na prejšnjo verzijo spremenjeni**