



**Информационен лист за безопасност
съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31**

дата на отпечатване: 09.02.2023

преработено на: 09.02.2023

Номер на версията 4 (замества версия 3)

РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието

- **1.1 Идентификатор на продукта**
 - Търговско наименование: **Oxasil Mucosa, Oxasil Putty**
- **1.2 Идентифицирани употреби на веществото или сместа, които са от значение, и употреби, които не се препоръчват**

Няма налични други важни сведения.

 - Приложение на веществото / на приготвянето
стоматологичен материал за формоване
- **1.3 Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност**
 - Производител/доставчик:
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - Даващо информация направление: E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- **1.4 Телефонен номер при спешни случаи:**
Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

- **2.1 Класифициране на веществото или сместа**
 - Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008
Препаратът не е класифициран според регламента относно класифицирането, етиктирането и опаковането (CLP).
 - Допълнителни данни:
Тъй като продуктът е медицинско изделие по смисъла на Директива 93/42/ЕИО (MDD) или Регламент (ЕС) 2017/745 (MDR), което е предназначено за крайния потребител и се използва инвазивно или в контакт с тялото, той е освободен от задължението за класифициране и етиктиране съгласно Регламент (ЕО) 1272/2008.
- **2.2 Елементи на етикета**
 - Етиктиране в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 отпада
 - Пиктограми за опасност отпада
 - Сигнална дума отпада
 - Предупреждения за опасност отпада
 - Допълнителни данни: виж 2.1
- **2.3 Други опасности -**
 - Резултати от оценката на PBT и vPvB
 - PBT: неприложимо
 - vPvB: неприложимо

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

- **3.2 Смеси**
 - Описание: -

· **Опасни съставни вещества:**

CAS: 14464-46-1	cristobalite	10-25%
EINECS: 238-455-4	STOT RE 1, H372	

(продължение на стр.2)



**Информационен лист за безопасност
съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31**

дата на отпечатване: 09.02.2023

преработено на: 09.02.2023

Номер на версията 4 (замества версия 3)

Търговско наименование: Oxasil Mucosa, Oxasil Putty

(продължение от стр.1)		
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	октаметилциклотетрасилоксан Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	≥0,025-<0,25%

Допълнителни указания:

Формулировката на изложените указания за безопасност да се вземе от Глава 16.

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

- **4.1 Описание на мерките за първа помощ**
 - **След вдишване:** Подаване на чист въздух, при оплаквания обръщане към лекар.
 - **След контакт с кожата:** При продължаващо дразнене на кожата обръщане към лекар.
 - **След контакт с очите:**
Изплакване на очите при отворени клепачи с течаща вода в продължение на няколко минути и консултиране с лекар.
 - **След поглъщане:**
Изплакване на устата и след това изпиване на обилно количество вода.
При продължаващи оплаквания да се консултира лекар.
- **4.2 Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти**
Няма налични други важни сведения.
- **4.3 Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение**
Няма налични други важни сведения.

РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

- **5.1 Средства за гасене на пожар**
 - **Подходящи гасящи средства:**
Съобразяване на мерките за потушаване на пожара с околната среда.
- **5.2 Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа**
При загряване или в случай на пожар възможно образуване на отровни газове.
- **5.3 Съвети за пожарникарите**
 - **Специални защитни средства:** Не са необходими специални мерки.
 - **Други данни -**

РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

- **6.1 Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи**
При въздействие на пари/прах/аерозол да се използва респираторна маска.
- **6.2 Предпазни мерки за опазване на околната среда:**
Предотвратяване проникване в канализацията, ями и мазета.
- **6.3 Методи и материали за ограничаване и почистване:**
Събраният материал да се отстрани съгласно предписанията.
- **6.4 Позоваване на други раздели**
За информация за безопасното манипулиране виж глава 7.
За информация за личните предпазни средства виж глава 8.

(продължение на стр.3)



**Информационен лист за безопасност
съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31**

дата на отпечатване: 09.02.2023

преработено на: 09.02.2023

Номер на версията 4 (замества версия 3)

Търговско наименование: Oxasil Mucosa, Oxasil Putty

За информация за отстраняването виж глава 13.

(продължение от стр.2)

РАЗДЕЛ 7: Обработка и съхранение

- **7.1 Предпазни мерки за безопасна работа**
Да се осигури добро проветрение/аспирация на работното място.
 - **Указания за предотвратяване на пожар и експлозии:**
Не са необходими специални мерки.
- **7.2 Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости**
 - **Съхранение:**
 - **Изисквания към складовите помещения и резервоарите:**
Няма специални изисквания.
 - **Указания при общо съхранение:** Не е необходимо.
 - **Други данни относно условията в складовете:** Няма.
- **7.3 Специфична(и) крайна(и) употреба(и)** Няма налични други важни сведения.

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

- **8.1 Параметри на контрол**
 - **Съставни части със свързани с работните места, подлежащи на следене гранични стойности:**
Продуктът не съдържа релевантни количества вещества със свързани с работните места подлежащи на следене гранични стойности.
Отпада.
 - **Допълнителни указания:** Като основа служиха валидните при съставянето листи.
- **8.2 Контрол на експозицията**
 - **Индивидуални мерки за защита, като например лични предпазни средства**
 - **Общи предпазни и хигиенни мерки:**
Да се държи далеч от хранителни продукти, напитки и фуражи.
Преди почивките и при приключване на работа ръцете да се измият.
 - **Защита на дихателните пътища**
При добро проветрение на помещението не е необходимо.
 - **Защита на ръцете**
Защитните ръкавици да се проверяват преди всяка употреба за изправност.
препоръчва се
 - **Материал за ръкавици**
Изборът на подходяща ръкавица зависи не само от материала, а и от други качествени характеристики и е различен при различните производители. Тъй като продуктът представлява препарат от няколко вещества, устойчивостта на материалите за ръкавици не е предвидима и поради това трябва да бъде проверявана преди употребата им.
 - **Време за проникване на материала за ръкавици**
Точното време на пробив следва да се узнае от производителя на защитни ръкавици и да се спазва.
 - **За продължителен контакт за максимално 15 минути са подходящи ръкавици, произведени от следните материали:**
Бутилкаучук
Нитрилкаучук
 - **Защита на очите/лицето** Защитна маска за лицето

(продължение на стр.4)



**Информационен лист за безопасност
съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31**

дата на отпечатване: 09.02.2023

преработено на: 09.02.2023

Номер на версията 4 (замества версия 3)

Търговско наименование: **Oxasil Mucosa, Oxasil Putty**

· **Защита на тялото:** Леко защитно облекло

(продължение от стр.3)

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

· **9.1 Информация относно основните физични и химични свойства**

· **Общи данни**

· Агрегатно състояние	течно
· Цвят	оранжево
· Мирис:	без миризма
· Граница на мириса:	Не е определено.
· Точка на топене/точка на замръзване:	не е определено
· Точка на кипене или начална точка на кипене и интервал на кипене	не е определено
· Запалимост	неприложимо
· Долна и горна граница на експлозивност	
· Долна:	Не е определено.
· Горна:	Не е определено.
· Пламна температура	>101 °C
· Температура на разлагане:	Не е определено.
· pH	Не е определено.
· Вискозитет:	
· Кинематичен вискозитет	Не е определено.
· динамичен:	Не е определено.
· Разтворимост	
· Вода:	несмесимо, респ. слабо смесимо
· Коефициент на разпределение n-октanol/вода (логаритмична стойност)	Не е определено.
· Налягане на парите:	Не е определено.
· Плътност и/или относителна плътност	
· Плътност при 20 °C:	1,17 g/cm³
· Относителна плътност	Не е определено.
· Плътност на парите	Не е определено.

· **9.2 Друга информация**

Няма налични други важни сведения.

· **Външен вид:**

· **Форма:** пастьозно

· **Важни данни за опазване на здравето и околната среда, както и за сигурността**

· **Температура на самозапалване:** Продуктът не е самозапалим.
· **Експлозивни свойства:** Продуктът не е взривоопасен.
Не е определено.

· **Промяна на състоянието**

· **Скорост на изпаряване** Не е определено.

· **Информация във връзка с класовете на физична опасност**

· Експлозивни	отпада
· Запалими газове	отпада
· Аерозоли	отпада
· Оксидиращи газове	отпада

(продължение на стр.5)



**Информационен лист за безопасност
съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31**

дата на отпечатване: 09.02.2023

преработено на: 09.02.2023

Номер на версията 4 (замества версия 3)

Търговско наименование: Oxasil Mucosa, Oxasil Putty

(продължение от стр.4)

· Газове под налягане	отпада
· Запалими течности	отпада
· Запалими твърди вещества	отпада
· Самоактивиращи се вещества и смеси	отпада
· Пирофорни течности	отпада
· Пирофорни твърди вещества	отпада
· Самонагряващи се вещества и смеси	отпада
· Вещества и смеси, отделящи запалими газове при контакт с вода	отпада
· Оксидиращи течности	отпада
· Оксидиращи твърди вещества	отпада
· Органични пероксиди	отпада
· Вещества или смеси, корозивни за метали	отпада
· Десенсибилизирани експлозиви	отпада

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

- 10.1 Реакционна способност Няма налични други важни сведения.
- 10.2 Химична стабилност
 - Термично разлагане /условия, които трябва да се избягват:
Няма разлагане при надлежно съхранение и манипулиране
- 10.3 Възможност за опасни реакции Не са известни опасни реакции.
- 10.4 Условия, които трябва да се избягват Няма налични други важни сведения.
- 10.5 Несъвместими материали: Няма налични други важни сведения.
- 10.6 Опасни продукти на разпадане: Не са известни опасни продукти на разпадането.
- Други данни: -

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

- 11.1 Информация за класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008
 - Остра токсичност
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

Релевантни за категоризацията стойности на LD/LC50 (летална доза/летална концентрация)		
540-97-6 Dodecamethylcyclotetrasiloxane		
Орално	LD50	2.000 мг/кг (rat)
Дермално	LD50	2.000 мг/кг (rat)
556-67-2 октаметилциклопентасилоксан		
Орално	LD50	1.700 мг/кг (mouse) 4.800 мг/кг (rat)
Дермално	LD50	>2.400 мг/кг (rat)
Инхалативно	LC50/4 ч.	36 мг/л (rat)
541-02-6 Decamethylcyclopentasiloxane		
Дермално	LD50	>2.000 мг/кг (rab)
Инхалативно	LC50/4 ч.	8,67 мг/л (rat) 8,67 мг/л (rabbit)

(продължение на стр.6)



**Информационен лист за безопасност
съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31**

дата на отпечатване: 09.02.2023

преработено на: 09.02.2023

Номер на версията 4 (замества версия 3)

Търговско наименование: Oxasil Mucosa, Oxasil Putty

(продължение от стр.5)

- **Корозивност/дразнене на кожата**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **Сенсибилизация на дихателните пътища или кожата**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **Мутагенност на зародишните клетки**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **Канцерогенност**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

· **Токсичност за репродукцията**

540-97-6 Dodecamethylcyclotetrasiloxane

Орално NOAEL(C) 1.000 мг/кг (rat)

- **СТОО (специфична токсичност за определени органи) - еднократна експозиция**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **СТОО (специфична токсичност за определени органи) - повтаряща се експозиция**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.
- **Опасност при вдишване**
Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране.

· **11.2 Информация за други опасности**

- **Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система**

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

· **12.1 Токсичност**

- **Акватична токсичност:**

540-97-6 Dodecamethylcyclotetrasiloxane

EC50/72ч. >0,002 мг/л (algae) (OECD 201)

NOEC / 21d 0,0046 мг/л (daphnia)

NOEC / 72ч. >0,002 мг/л (algae) (OECD 201)

541-02-6 Decamethylcyclopentasiloxane

EC50/48ч. >0,0029 мг/л (daphnia) (OECD 202)

LC50/96ч. >0,0016 мг/л (fish)

NOEC / 21d >0,0015 мг/л (daphnia) (OECD 211)

· **12.2 Устойчивост и разградимост**

556-67-2 октаметилциклотетрасилоксан

биохимично разграждане 3,7 % (not defined)

541-02-6 Decamethylcyclopentasiloxane

биохимично разграждане 0,14 % (not defined)

· **12.3 Биоакмулираща способност**

556-67-2 октаметилциклотетрасилоксан

биоакмулираща способност (BCF) 12,4 (fish)

541-02-6 Decamethylcyclopentasiloxane

биоакмулираща способност (BCF) 7.060 (fish)

· **12.4 Преносимост в почвата Няма налични други важни сведения.**

(продължение на стр.7)



**Информационен лист за безопасност
съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31**

дата на отпечатване: 09.02.2023

преработено на: 09.02.2023

Номер на версията 4 (замества версия 3)

Търговско наименование: Oxasil Mucosa, Oxasil Putty

(продължение от стр.6)

- **12.5 Резултати от оценката на PBT и vPvB**
 - **PBT:** неприложимо
 - **vPvB:** неприложимо
- **12.6 Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система**
За информация относно свойствата, разрушаващи ендокринната система, вижте раздел 11.
- **12.7 Други неблагоприятни ефекти**
 - **Други екологични указания:**
 - **Общи указания:**
Да не се допуска попадане в подпочвените води, водни басейни или в канализацията.
Замърсяване на питейната вода дори при изтичането на малки количества в подпочвения слой.

РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

- **13.1 Методи за третиране на отпадъци**
 - **Препоръка:**
По-малки количества могат да се депонират заедно с битовите отпадъци.
Не бива да се изхвърля заедно с битовите отпадъци. Да не се допуска попадане в канализацията.
Отстраняване в съответствие с предписанията на компетентните ведомства.
 - **Непочистени опаковки:**
 - **Препоръка:**
Отстраняване в съответствие с предписанията на компетентните ведомства.
Незамърсени опаковки могат да се предават за рециклиране.

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

- | | |
|--|-------------|
| · 14.1 Номер по списъка на ООН или идентификационен номер | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | отпада |
| · 14.2 Точно наименование на пратката по списъка на ООН | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | отпада |
| · 14.3 Клас(ове) на опасност при транспортиране | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · клас | отпада |
| · 14.4 Опаковъчна група | |
| · ADR, IMDG, IATA | отпада |
| · 14.5 Опасности за околната среда: | неприложимо |
| · 14.6 Специални предпазни мерки за потребителите | неприложимо |
| · 14.7 Морски транспорт на товари в насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация | неприложимо |
| · Транспорт / други данни: | - |

(продължение на стр.8)



**Информационен лист за безопасност
съгласно 1907/2006/ЕО, Член 31**

дата на отпечатване: 09.02.2023

преработено на: 09.02.2023

Номер на версията 4 (замества версия 3)

Търговско наименование: Oxasil Mucosa, Oxasil Putty

(продължение от стр.7)

· **UN "Model regulation":**

отпада

РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

· **15.1 Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда**

· Директива 2012/18/ЕС

· Поименно посочени опасни вещества - ПРИЛОЖЕНИЕ I

Не е изброено нито едно от съдържащите се вещества

· РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1907/2006 ПРИЛОЖЕНИЕ XVII Условия на ограничение: 70

· РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 1005/2009 относно вещества, които нарушават озоновия слой – ПРИЛОЖЕНИЕ I (Озононарушаващ потенциал)

· Други разпоредби, ограничения и Забранителни разпоредби

· Вещества, предизвикващи сериозно безпокойство съгласно REACH, член 57

540-97-6 Dodecamethylcyclohexasiloxane

556-67-2 октаметилциклопентасилоксан

541-02-6 Decamethylcyclopentasiloxane

· **15.2 Оценка на безопасност на химичното вещество или смес**

Химическа безопасност за оценка не е извършена.

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

Данните почиват на настоящото равнище на познанията ни, но те не представляват гаранция за свойствата на продукта и не обосновават договорно правоотношение.

· **Дата на предишна версия:** 22.11.2022

· **Номер на предишната версия :** 3

· **Съкращения и акроними:**

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: Запалими течности – Категория 3

Skin Irrit. 2: Корозия/дразнене на кожата – Категория 2

Eye Irrit. 2: Сериозно увреждане/дразнене на очите – Категория 2

Skin Sens. 1: Кожна сенсibiliзация – Категория 1

Repr. 2: Токсичност за репродукцията – Категория 2

STOT RE 1: Специфична токсичност за определени органи (повтаряща се експозиция) – Категория 1

Aquatic Chronic 1: Опасно за водната среда - дългосрочна опасност за водната среда – Категория 1

Aquatic Chronic 2: Опасно за водната среда - дългосрочна опасност за водната среда – Категория 2

· *** Данни, променени спрямо предишната версия.**