

## Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

### Silginat

Datum revize: 19.11.2025

Strana 1 z 7

#### ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

##### 1.1. Identifikátor výrobku

Silginat

##### 1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

###### Nedoporučované způsoby použití

Použití nevyškoleným stomatologickým personálem a/nebo na neschválených místech aplikace.

##### 1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Firma:	Kettenbach GmbH & Co. KG	
Název ulice:	Im Heerfeld 7	
Místo:	D-35713 Eschenburg	
Telefon:	+ 49(0) 2774/705-0	Fax: +49 (0)2774/705-66
E-mail:	info@kettenbach.com	
Internet:	www.kettenbach.com	
Informační oblast:	R&D	

#### ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

##### 2.1. Klasifikace látky nebo směsi

###### Nařízení (ES) č. 1272/2008

Směs není klasifikována jako nebezpečná podle nařízení (ES) č. 1272/2008.

\*Bezpečnostní informační list pro zdravotnické prostředky\*

Údaje uvedené v bezpečnostním listu se vztahují pouze na popisovaný výrobek v souvislosti s jeho vhodným použitím. Tyto údaje vycházejí z nejnovějšího stavu našich znalostí a informací. Slouží k popisu našeho výrobku z hlediska nebezpečí způsobených tímto výrobkem a příslušných bezpečnostních opatření. Nepředstavují žádnou záruku kvality a/nebo kvalitativních vlastností výrobku. Údaje uvedené v tomto bezpečnostním listu nejsou vyžadovány podle článku 31 a přílohy II nařízení (ES) č. 1907/2006 (nařízení REACH). Tento výrobek je klasifikován jako zdravotnický prostředek. Na zdravotnické prostředky se nevztahují ustanovení o označování. Slouží pouze k dobrovolnému poskytnutí dostatečných informací s cílem zajistit bezpečné používání takové látky/směsi/výrobku.

##### 2.2. Prvky označení

###### Další pokyny

Jako vyrobený produkt podle ES-směrnice nebo současných národních zákonů nemusí mít povinné označení.

##### 2.3. Další nebezpečnost

Žádné zvláštní nebezpečí k zmínce.

#### ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

##### 3.2. Směsi

###### Nebezpečné složky

žádné/nikdo (podle nařízení (ES) č. 1907/2006 (REACH))

#### ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

##### 4.1. Popis první pomoci

###### Všeobecné pokyny

V případě nehody, nebo necítíte-li se dobře, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc (je-li možno, ukažte toto označení, návod k použití nebo bezpečnostní list).

###### Při vdechnutí

nelze použít

## Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

### Silginat

Datum revize: 19.11.2025

Strana 2 z 7

#### **Při styku s kůží**

In general the product is not skin irritative.

#### **Při zasažení očí**

Ihned opatrně a důkladně vypláchněte oční sprchou nebo vodou.

#### **Při požití**

Při trvajících potížích vyhledat lékaře.

#### **4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky**

Žádné údaje k dispozici

#### **4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**

Žádné údaje k dispozici

### **ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru**

#### **5.1. Hasiva**

##### **Vhodná hasiva**

Vhodné pro všechna standardní hasiva.

##### **Nevhodná hasiva**

Není známo.

#### **5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**

Nelze použít.

#### **5.3. Pokyny pro hasiče**

Hasební zásah přizpůsobit prostředí.

### **ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku**

#### **6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**

##### **Všeobecné informace**

Používat osobní ochranné prostředky.

#### **6.2. Opatření na ochranu životního prostředí**

Zamezit úniku do kanalizace a do vodních toků.

#### **6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění**

##### **Pro zneškodnění**

Zachytit pomocí materiálu pohlcujícím kapalinu (písek, křemelina, sorbent kyseliny, univerzální sorbent).

##### **Další informace**

Nechat ztuhnout. Zachytit mechanicky.

#### **6.4. Odkaz na jiné oddíly**

Bezpečná manipulace: viz oddíl 7

Osobní ochranné prostředky: viz oddíl 8

Oddíl 12: Ekologické informace

### **ODDÍL 7: Zacházení a skladování**

#### **7.1. Opatření pro bezpečné zacházení**

##### **Opatření pro bezpečné zacházení**

Používat osobní ochranné prostředky (viz oddíl 8).

##### **Opatření k ochraně proti požáru a výbuchu**

Nevyžadují se žádná zvláštní požární opatření.

##### **Pokyny týkající se obecné hygieny při práci**

Zabraňte kontaktu s kůží, očima a oděvem.

Na pracovišti nejíst, nepít, nekouřit, nešňupat.

## Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

### Silginat

Datum revize: 19.11.2025

Strana 3 z 7

#### Další pokyny

Nevyžadují se žádná zvláštní preventivní opatření.

#### 7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

##### Pokyny pro skladování s jinými produkty

Nepřibližujte se k jídlu a pití.

##### Další informace o skladovacích podmínkách

Dodržujte pokyny na obalu!

#### 7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Kromě použití uvedených v oddíle 1.2 se nepředpokládá žádné další specifické použití.

### ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

#### 8.1. Kontrolní parametry

##### Jiné údaje o limitních hodnotách

Doposud nebyly stanoveny národní limitní hodnoty.

#### 8.2. Omezování expozice

##### Vhodné technické kontroly

nelze použít

##### Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků

##### Ochrana očí a obličeje

Ochranné brýle.

##### Ochrana rukou

Jednorázové rukavice.

Vhodný materiál: PE (polyetylen).

Nevhodný materiál: NR (Přírodní kaučuk, Přírodní latex).

Doporučuje se konzultovat s výrobcem chemickou stálost výše uvedených ochranných rukavic pro speciální použití.

##### Ochrana kůže

Not required.

##### Ochrana dýchacích orgánů

Při správném použití a v normálních podmínkách není dýchací přístroj nutný.

### ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

#### 9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství:	Pasta
Barva:	Catalyst: white Base: růžový
Prahová hodnota zápachu:	nejsou stanoveny

#### Metoda

Bod tání/bod tuhnutí:	nelze použít
Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu:	nelze použít
Hořlavost:	Žádné údaje k dispozici
Meze výbušnosti - dolní:	nelze použít
Meze výbušnosti - horní:	nelze použít
Bod vzplanutí:	Žádné údaje k dispozici
Bod samozápalu:	Žádné údaje k dispozici
Teplota rozkladu:	Žádné údaje k dispozici
pH:	Žádné údaje k dispozici ASTM D 1287:2011
Kinematická viskozita:	Žádné údaje k dispozici ISO 3219

## Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

### Silginat

Datum revize: 19.11.2025

Strana 4 z 7

Rozpustnost ve vodě:	nerozpustný OECD 105
Rozpustnost v jiných rozpouštědlech nelze použít	
Tlak par:	nelze použít
Hustota (při 20 °C):	1,4 - 1,6 g/cm <sup>3</sup>
Charakteristiky částic:	Žádné údaje k dispozici

#### 9.2. Další informace

##### Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

Výbušné vlastnosti

nelze použít

Teplota samovznícení

UN Test N.3

Oxidační vlastnosti

nelze použít

#### ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

##### 10.1. Reaktivita

None by intended use.

##### 10.2. Chemická stabilita

Produkt je při dodržení doporučených podmínek skladování, používání a teploty chemicky stabilní.

##### 10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Nejsou známy žádné nebezpečné reakce.

##### 10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Skladování mimo předem stanovené skladovací podmínky (viz obal)

##### 10.5. Neslučitelné materiály

silná zásada

Oxidační činidlo, silný/á/é

##### 10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Formaldehyd

#### 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.

Akutní toxicita, orální LD50: &gt; 2000 mg/kg Potkan

###### ETAsměs vypočítaný

ATE (orální) &gt; 2000 mg/kg; ATE (dermální) &gt; 2000 mg/kg; ATE (inhalační pára) &gt; 20 mg/l

###### Žíravost a dráždivost

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.

Dráždí pokožku: Není dráždivý.

Dráždí oči: Není dráždivý.

###### Senzibilizační účinek

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

Nesenzibilizující.

###### Karcinogenita, mutagenita a toxické účinky 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.

## Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

### Silginat

Datum revize: 19.11.2025

Strana 5 z 7

#### 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.

## ODDÍL 12: Ekologické informace

### 12.1. Toxicita

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.  
produkt nebyl vyzkoušen.

### 12.2. Perzistence a rozložitelnost

produkt nebyl vyzkoušen.

### 12.3. Bioakumulační potenciál

produkt nebyl vyzkoušen.

### 12.4. Mobilita v půdě

produkt nebyl vyzkoušen.

### 12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Látky ve směsi nesplňují kritéria PBT/vPvB podle REACH, Přílohy XIII.

### 12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Tento produkt neobsahuje látku, která je endokrinní disruptor s ohledem na necílové organismy, protože žádné složky nesplňují tato kritéria.

### 12.7. Jiné nepříznivé účinky

Není známo.

#### Jiné údaje

Zamezit úniku do kanalizace a do vodních toků.

1 (slabě ohrožující vodu)

Podle určení zpracování dospete nevylévat do odpadní vody.

## ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

### 13.1. Metody nakládání s odpady

#### Nebezpečí spojená s odstraňováním látky nebo přípravku

Nevyhazujte společně s domovním odpadem.

#### Způsob likvidace odpadů či zbytků produktu jako odpad

180106 ODPADY ZE ZDRAVOTNICTVÍ A VETERINÁRNÍ PÉČE A/NEBO ZE SOUVISEJÍCÍHO VÝZKUMU (S VÝJIMKOU KUCHYŇSKÝCH ODPADŮ A ODPADU ZE STRAVOVACÍCH ZAŘÍZENÍ, KTERÉ SE ZDRAVOTNICTVÍM BEZPROSTŘEDNĚ NESOUVISEJÍ); Odpady z porodnické péče, z diagnostiky, z léčení nebo prevence nemocí lidí; Chemikálie sestávající z nebezpečných látek nebo tyto látky obsahující; nebezpečný odpad

#### Způsob likvidace odpadů či zbytků produktu jako odpad/nepoužité výrobky

150110 ODPADNÍ OBALY, ODPADNÍ OBALY, ABSORPČNÍ ČINIDLA, ČISTICÍ TKANINY, FILTRAČNÍ MATERIÁLY A OCHRANNÉ ODĚVY JINAK NEURČENÉ; Obaly (včetně odděleně sbíraného komunálního obalového odpadu); Obaly obsahující zbytky nebezpečných látek nebo obaly těmito látkami znečištěné; nebezpečný odpad

#### Způsob likvidace odpadů či znečištěných obalů

150110 ODPADNÍ OBALY, ODPADNÍ OBALY, ABSORPČNÍ ČINIDLA, ČISTICÍ TKANINY, FILTRAČNÍ MATERIÁLY A OCHRANNÉ ODĚVY JINAK NEURČENÉ; Obaly (včetně odděleně sbíraného komunálního obalového odpadu); Obaly obsahující zbytky nebezpečných látek nebo obaly těmito látkami znečištěné; nebezpečný odpad

## Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

### Silginat

Datum revize: 19.11.2025

Strana 6 z 7

#### Vhodné metody odstraňování látky nebo přípravku a znečištěných obalů

Nekontaminované a zbytků zbavené prázdné obaly mohou být opět použity.

### ODDÍL 14: Informace pro přepravu

#### Pozemní přeprava (ADR/RID)

**14.1. UN číslo nebo ID číslo:**

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

**14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu:**

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

**14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu:**

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

**14.4. Obalová skupina:**

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

#### Vnitrozemská lodní přeprava (ADN)

**14.1. UN číslo nebo ID číslo:**

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

**14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu:**

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

**14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu:**

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

**14.4. Obalová skupina:**

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

#### Přeprava po moři (IMDG)

**14.1. UN číslo nebo ID číslo:**

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

**14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu:**

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

**14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu:**

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

**14.4. Obalová skupina:**

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

#### Letecká přeprava (ICAO-TI/IATA-DGR)

**14.1. UN číslo nebo ID číslo:**

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

**14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu:**

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

**14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu:**

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

**14.4. Obalová skupina:**

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

#### 14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí

NEBEZPEČNÉ PRO ŽIVOTNÍ  
PROSTŘEDÍ:

Ne

#### 14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

N/A

#### 14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Není nebezpečný náklad ve smyslu dopravních předpisů.

#### Další údaje

Žádné nebezpečné zboží ve smyslu dopravních předpisů.

### ODDÍL 15: Informace o předpisech

#### 15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

##### Informace o národních právních předpisech

Třída ohrožení vod (D):

1 - slabě ohrožující vodu

#### 15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Pro tuto látku není posouzení chemické bezpečnosti nutné.

## Bezpečnostní list

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

### Silginat

Datum revize: 19.11.2025

Strana 7 z 7

#### ODDÍL 16: Další informace

##### Změny

Tento bezpečnostní list obsahuje změny vůči předchozí verzi v oddílu(ech): 2,4,6,7,8,9,10,11,12,13,16.

Datum přípravy / revize dne: 19/11/2025

Číslo verze: 3,06

Nahrazuje číslo verze: 3,05 (21/02/2025)

##### Zkratky a akronymy

ATE: odhad akutní toxicity. CAS: Chemical abstracts service. CFR: Kodex federálních předpisů. DNEL: Odvozená úroveň, při níž nedochází k žádným účinkům EC50: 50 % maximální účinné koncentrace. FDA: FDA: Úřad pro kontrolu potravin a léčiv. GHS: Globálně harmonizovaný systém. IATA: Mezinárodní sdružení pro leteckou dopravu. ICAO: Technické pokyny pro bezpečnou leteckou přepravu nebezpečných věcí. IMDG: Mezinárodní námořní předpisy pro přepravu nebezpečného zboží. LC50: Smrtelná koncentrace pro 50 % testované populace. LD50: Smrtelná dávka pro 50 % testované populace (medián smrtelné dávky). NOAEL: Hladina, při které není pozorován žádný nepříznivý účinek. PBT: perzistentní, bioakumulativní a toxická látka. PEL: Přípustný expoziční limit. PNEC: Předpokládaná koncentrace, při níž nedochází k žádnému účinku. REL: Doporučený expoziční limit. STOT RE: Toxicita pro specifické cílové orgány - jednorázová expozice. STOT SE: specifická toxicita pro cílové orgány - opakovaná expozice. TWA: 8hodinové časově vážené průměry (dlouhodobý expoziční limit). ÚŘAD PRO BEZPEČNOST A OCHRANU ZDRAVÍ PŘI PRÁCI USA (US OSHA): US Occupational Safety and Health Administration: Velmi perzistentní a velmi bioakumulativní. vPvB: Velmi perzistentní a velmi bioakumulativní.

##### Důležité odkazy na literaturu a zdroje dat

Údaje o nebezpečných složkách byly převzaty z poslední verze bezpečnostního listu subdodavatele.

##### Jiné údaje

Pokyny pro školení: Používejte pouze zubní odborníci.

Zřeknutí se odpovědnosti: Věříme, že výše uvedené informace jsou přesné, ale nemají být vyčerpávající a slouží pouze jako vodítko. Informace v tomto dokumentu jsou založeny na současném stavu našich znalostí a platí pro produkt, pokud jsou přijata příslušná bezpečnostní opatření.

*(Údaje o nebezpečných obsažených látkách byly převzaty z posledního platného bezpečnostního listu předchozího dodavatele.)*