



**Karta bezpečnostných údajov
podľa 1907/2006/ES, Článok 31**

Dátum tlače: 08.02.2023

Číslo verzie 6 (nahrádza verziu 5)

Revízia: 08.02.2023

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

- 1.1 Identifikátor produktu
 - Obchodný názov: **Variotime Bite Base**
- 1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
 - Použitie materiálu /zmesi Dentálny formovací materiál
- 1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov
 - Výrobca/dodávateľ:
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - Informačné oddelenie: E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- 1.4 Núdzové telefónne číslo: Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

- 2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi
 - Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008
Tento výrobok nie je klasifikovaný podľa noriem CLP.
 - Ďalšie údaje:
Keďže výrobok je zdravotníckou pomôckou v zmysle smernice 93/42/EHS (MDD) alebo nariadenia (EÚ) 2017/745 (MDR), ktorá je určená pre konečného používateľa a používa sa invazívne alebo v kontakte s telom, je oslobodený od povinnosti klasifikácie a označovania podľa nariadenia (ES) 1272/2008.
- 2.2 Prvky označovania
 - Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 odpadá
 - Výstražné piktogramy odpadá
 - Výstražné slovo odpadá
 - Výstražné upozornenia odpadá
 - Ďalšie údaje: pozri 2.1
- 2.3 Iná nebezpečnosť -
 - Výsledky posúdenia PBT a vPvB
 - PBT: Nepoužiteľný
 - vPvB: Nepoužiteľný

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

- 3.2 Zmesi
 - Popis: -

· Nebezpečné obsiahnuté látky:

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-455-4	crystalite STOT RE 1, H372	50-75%
CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx	oktametylcyklotetrasiloxán Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	≥0,025-<0,25%

- Ďalšie údaje: Znenie uvedených upozornení na nebezpečenstvo je obsiahnuté v kapitole 16.

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

- 4.1 Opis opatrení prvej pomoci
 - Po vdychnutí: Prívod čerstvého vzduchu, v prípade ťažkostí vyhľadať lekára.
 - Po kontakte s pokožkou: V prípade pretrvávajúceho podráždenia pokožky vyhľadať lekára.

(pokračovanie na strane 2)



**Karta bezpečnostných údajov
podľa 1907/2006/ES, Článok 31**

Dátum tlače: 08.02.2023

Číslo verzie 6 (nahradza verziu 5)

Revízia: 08.02.2023

Obchodný názov: Variotime Bite Base

(pokračovanie zo strany 1)

- **Po kontakte s očami:**
Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody, následne konzultovať s lekárom.
- **Po prehltnutí:**
Vypláchnuť ústa a vypiť väčšie množstvo vody.
Ak ťažkosti pretrvávajú, konzultovať s lekárom.
- **4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **4.3 Údaj o akejkolvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

- **5.1 Hasiace prostriedky**
 - **Vhodné hasiace prostriedky:**
CO₂, hasiaci prášok alebo rozstrekovaný vodný lúč. Rozsiahlejší požiar hasiť rozstrekovaným vodným lúčom alebo penou odolnou voči alkoholu.
Hasiace opatrenia prispôsobiť podmienkam prostredia.
- **5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **5.3 Pokyny pre požiarnikov**
 - **Zvláštne ochranné prostriedky:** Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.
 - **Ďalšie údaje -**

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

- **6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy**
zabráňte kontaktu s pokožkou a očami
Zabezpečiť dostatočné vetranie.
- **6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:**
Nepripustiť prienik do kanalizácie, výkopov a pivníc.
- **6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:**
Zozbierať prostredníctvom materiálu sajúceho kvapalinu (piesok, kremelina, látky viažúce kyseliny, univerzálne pojivá, piliny).
- **6.4 Odkaz na iné oddiely**
Informácie o bezpečnej manipulácii pozri kapitola 7.
Informácie o osobných ochranných prostriedkoch pozri kapitolu 8.
Informácie o likvidácii pozri kapitolu 13.
-

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

- **7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie**
Skladovať v riadne uzavretých nádobách v suchu a chladu.
Pri dodržaní predpísanej manipulácie sa nevyžadujú žiadne mimoriadne opatrenia.
 - **Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:**
Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.
- **7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkolvek nekompatibility**
 - **Skladovanie:**
 - **Požiadavky na skladovacie priestory a nádrže:** Žiadne mimoriadne požiadavky.
 - **Inštrukcie ohľadne spoločného skladovania:** nevyžaduje sa
 - **Ďalšie inštrukcie o podmienkach skladovania:** žiadne

(pokračovanie na strane 3)



**Karta bezpečnostných údajov
podľa 1907/2006/ES, Článok 31**

Dátum tlače: 08.02.2023

Číslo verzie 6 (nahrádza verziu 5)

Revízia: 08.02.2023

Obchodný názov: Variotime Bite Base

- **7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

(pokračovanie zo strany 2)

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

· **8.1 Kontrolné parametre**

- **Súčasti kontrolovaných medzných hodnôt súvisiacich s pracoviskom:**

14464-46-1 cristobalite

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

· **DNEL**

556-67-2 oktametylcyclotetrasiloxán

orálne	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	3,7 mg/Kg (not defined)
inhalatívne	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 oktametylcyclotetrasiloxán

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)

- **Ďalšie upozornenia:** Ako podklad slúžili pri výrobe platné zoznamy.

· **8.2 Kontroly expozície**

- **Individuálne ochranné opatrenia, ako napríklad osobné ochranné prostriedky**

- **Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia:**
Pred prestávkami a po ukončení práce umyť ruky.
- **Ochrany dýchacích ciest** nevyžaduje sa
- **Ochrana rúk:**
Pred každým použitím prekontrolujte stav rukavíc.
odporúčané

- **Materiál rukavíc**

Voľba vhodnej rukavice nezávisí iba od materiálu, ale aj od ďalších kvalitatívnych znakov a je odlišná pri každom výrobcovi. Pretože produkt pozostáva z viacerých materiálov, nie je možné predvídať odolnosť materiálu rukavíc, a preto musí byť pred použitím preskúšaná.

- **Penetračný čas materiálu rukavíc**

U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lámavosti materiálu a dodržiavať ho.

- **Pre trvalý kontakt v trvaní max. 15 min. sú vhodné rukavice z nasledovných materiálov:**

Butylkaučuk (hrúbka materiálu: 0,7 mm)
Nitrilový kaučuk (hrúbka materiálu: 0,4 mm)

(pokračovanie na strane 4)



**Karta bezpečnostných údajov
podľa 1907/2006/ES, Článok 31**

Dátum tlače: 08.02.2023

Číslo verzie 6 (nahrádza verziu 5)

Revízia: 08.02.2023

Obchodný názov: Variotime Bite Base

- **Ochrany očí/tváre** ochranné okuliare
- **Ochrana tela:** ľahký ochranný odev.

(pokračovanie zo strany 3)

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

· 9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

- **Všeobecné údaje**
- **Skupenstvo** kvapalné
- **Farba:** fialový
- **Zápach:** charakteristický
- **Prahová hodnota zápachu:** Neurčené.
- **Teplota topenia/tuhnutia:** Neurčený
- **Teplota varu alebo počiatočná teplota varu a rozmedzie teploty varu** >300 °C
- **Horľavosť** Nepoužiteľný
- **Dolná a horná medza výbušnosti**
- **Spodná:** Neurčené.
- **Horná:** Neurčené.
- **Teplota vzplanutia:** >130 °C
- **Teplota rozkladu:** Neurčené.
- **Hodnota pH** Neurčené.
- **Viskozita:**
- **Kinematická viskozita** Neurčené.
- **Dynamická:** Neurčené.
- **Rozpustnosť**
- **Voda:** nemiešateľné resp. málo miešateľný
- **Rozdeľovacia konštanta (hodnota log)** Neurčené.
- **Tlak pár** Neurčené.
- **Hustota a/alebo relatívna hustota**
- **Hustota:** Neurčený
- **Relatívna hustota** Neurčené.
- **Hustota pár:** Neurčené.

· 9.2 Iné informácie

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

- **Vzhľad:**
- **Forma:** pastovitý
- **Dôležité údaje pre ochranu zdravia a životného prostredia ako aj bezpečnosti**
- **Teplota samovznietenia:** Produkt nie je samozápalný.
- **Výbušné vlastnosti:** Produkt nie je nebezpečný z hľadiska výbušnosti. Neurčené.
- **Zmena skupenstva**
- **Rýchlosť odparovania** Neurčené.

· Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti

- **Výbušniny** odpadá
- **Horľavé plyny** odpadá
- **Aerosóly** odpadá
- **Oxidujúce plyny** odpadá
- **Plyny pod tlakom** odpadá
- **Horľavé kvapaliny** odpadá

(pokračovanie na strane 5)



**Karta bezpečnostných údajov
podľa 1907/2006/ES, Článok 31**

Dátum tlače: 08.02.2023

Číslo verzie 6 (nahrádza verziu 5)

Revízia: 08.02.2023

Obchodný názov: Variotime Bite Base

(pokračovanie zo strany 4)

- | | |
|--|--------|
| · Horľavé tuhé látky | odpadá |
| · Samovoľne reagujúce látky a zmesi | odpadá |
| · Samozápalné (pyroforické) kvapaliny | odpadá |
| · Samozápalné (pyroforické) tuhé látky | odpadá |
| · Samovoľne sa zahrievajúce látky a zmesi | odpadá |
| · Látky a zmesi, ktoré pri kontakte s vodou uvoľňujú horľavé plyny | odpadá |
| · Oxidujúce kvapaliny | odpadá |
| · Oxidujúce tuhé látky | odpadá |
| · Organické peroxidy | odpadá |
| · Látky s korozívnym účinkom na kovy | odpadá |
| · Výbušniny si zníženou citlivosťou | odpadá |

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.2 Chemická stabilita**
 - **Termický rozklad / podmienky na zabránenie rozkladu:**
Žiadny rozklad pri skladovaní a manipulácii v zmysle určenia.
- **10.3 Možnosť nebezpečných reakcií** Nie sú známe žiadne nebezpečné reakcie.
- **10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.5 Nekompatibilné materiály:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** nie sú známe žiadne nebezpečné produkty rozkladu.
 - **Ďalšie údaje:** -

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

- **11.1 Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008**
 - **Akútna toxicita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

· **Hodnoty LD/LC50 rozhodujúce pre zatriedenie (LD 50 = lethal dose, LC 50 = lethal concentration):**

556-67-2 oktametylcyclotetrasiloxán

orálne	LD50	>4.800 mg/kg (rat) (OECD 401)
dermálne	LD50	>2.375 mg/kg (rat) (OECD 402)
inhalatívne	LC50/4 h	36 mg/l (rat) (OECD 403)

- **Poleptanie kože/podráždenie kože**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Vážne poškodenie očí/podráždenie očí**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Respiračná alebo kožná senzibilizácia**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Mutagenita pre zárodočné bunky**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Karcinogenita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Reprodukčná toxicita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Aspiračná nebezpečnosť** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

(pokračovanie na strane 6)



**Karta bezpečnostných údajov
podľa 1907/2006/ES, Článok 31**

Dátum tlače: 08.02.2023

Číslo verzie 6 (nahrádza verziu 5)

Revízia: 08.02.2023

Obchodný názov: Variotime Bite Base

(pokračovanie zo strany 5)

· **11.2 Informácie o inej nebezpečnosti**

· **Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)**

556-67-2	oktametylcyklotetrasiloxán	Zoznam II, III
540-97-6	Dodekametylcyklohexasiloxán	Zoznam II
541-02-6	Dekametylcyklopentasiloxán	Zoznam II

ODDIEL 12: Ekologické informácie

· **12.1 Toxicita**

· **Vodná toxicita:**

556-67-2 oktametylcyklotetrasiloxán

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 Perzistencia a degradovateľnosť**

556-67-2 oktametylcyklotetrasiloxán

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

· **12.3 Bioakumulačný potenciál**

556-67-2 oktametylcyklotetrasiloxán

bioakumulačný potenciál (BCF) 12.400 (not defined)

· **12.4 Mobilita v pôde** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

· **12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB**

- **PBT:** Nepoužiteľný
- **vPvB:** Nepoužiteľný

· **12.6 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)**

Informácie o vlastnostiach narušujúcich endokrinný systém sú uvedené v oddiele 11.

· **12.7 Iné nepriaznivé účinky**

- **Ďalšie ekologické údaje:**
 - **Všeobecné údaje:** Nie je známe ohrozenie vôd.

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

· **13.1 Metódy spracovania odpadu**

· **Odporúčanie:**

Nesmie sa likvidovať spolu s domovým odpadom. Nepripustiť prienik do kanalizácie.
Likvidácia v zmysle úradných predpisov.

· **Europejský katalog odpadov**

18 01 06* chemikálie pozostávajúce z nebezpečných látok alebo obsahujúce nebezpečné látky

(pokračovanie na strane 7)



**Karta bezpečnostných údajov
podľa 1907/2006/ES, Článok 31**

Dátum tlače: 08.02.2023

Číslo verzie 6 (nahrádza verziu 5)

Revízia: 08.02.2023

Obchodný názov: Variotime Bite Base

(pokračovanie zo strany 6)

- **Nevyčistené obaly:**
- **Odporúčanie:**
Likvidácia v zmysle úradných predpisov.
Nekontaminované obaly je možné recyklovať.

ODDIEL 14: Informácie o doprave

- | | |
|--|--------------|
| · 14.1 Číslo OSN alebo identifikačné číslo | |
| · ADR, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.2 Správne expedičné označenie OSN | |
| · ADR, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Trieda | odpadá |
| · 14.4 Obalová skupina | |
| · ADR, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie: | Nepoužiteľný |
| · 14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa | Nepoužiteľný |
| · 14.7 Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO | Nepoužiteľný |
| · Preprava/d'alšie údaje: | - |
| · UN "Model Regulation": | odpadá |

ODDIEL 15: Regulačné informácie

- 15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia
 - Rady 2012/18/EÚ
 - Menované nebezpečné látky - PRÍLOHA I žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname
 - Rady (ES) č. 1907/2006 PRÍLOHA XVII Podmienky obmedzenia: 70
 - Smernica 2011/65/EÚ o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach - Príloha II
 - žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname
 - NARIADENIE (EÚ) 2019/1148
 - Príloha I - OBMEDZENÉ PREKURZORY VÝBUŠNÍN (Horná prahová hodnota na účely vydávania povolení podľa článku 5 ods. 3)
informácie nie sú k dispozícii
 - Príloha II - PREKURZORY VÝBUŠNÍN PODLIEHAJÚCE OHLASOVANIU
informácie nie sú k dispozícii
 - Nariadenie (ES) č. 273/2004 o prekurzoroch drog
 - žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

(pokračovanie na strane 8)



**Karta bezpečnostných údajov
podľa 1907/2006/ES, Článok 31**

Dátum tlače: 08.02.2023

Číslo verzie 6 (nahrádza verziu 5)

Revízia: 08.02.2023

Obchodný názov: Variotime Bite Base

(pokračovanie zo strany 7)

· **Nariadenie (ES) č. 111/2005 ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami**

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

· **15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti:** Hodnotenie chemickej bezpečnosti nebolo vykonané.

ODDIEL 16: Iné informácie

Údaje sa opierajú o dnešný stav našich vedomostí, nepredstavujú však záruku vlastností produktu a nezakladajú zmluvný právny vzťah.

· **Relevantné vety**

H226 Horľavá kvapalina a pary.

H361f Podozrenie z poškodzovania plodnosti.

H372 Spôsobuje poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.

H410 Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

· **Dátum predchádzajúcej verzie:** 25.11.2022

· **Číslo predchádzajúcej verzie:** 5

· **Skratky 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: Horľavé kvapaliny – Kategória 3

Repr. 2: Reprodukčná toxicita – Kategória 2

STOT RE 1: Toxicita pre špecifický cieľový orgán (opakovaná expozícia) – Kategória 1

Aquatic Chronic 1: Nebezpečnosť pre vodné prostredie - dlhodobá nebezpečnosť pre vodné prostredie – Kategória 1

· *** Údaje zmenené oproti predchádzajúcej verzii**