



**Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31**

Datum tisku: 07.02.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 07.02.2023

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
 - Obchodní označení: **Variotime Dynamix Monophase Cat. (5:1)**
- **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
Produkt není klasifikován podle nařízení CLP.
 - Další údaje:
Vzhledem k tomu, že výrobek je zdravotnickým prostředkem ve smyslu směrnice 93/42/EHS (MDD) nebo nařízení (EU) 2017/745 (MDR), který je určen pro konečného uživatele a používá se invazivně nebo v kontaktu s tělem, je vyňat z povinnosti klasifikace a označování podle nařízení (ES) 1272/2008.
- **2.2 Prvky označení**
 - Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 odpadá
 - Výstražné symboly nebezpečnosti odpadá
 - Signální slovo odpadá
 - Standardní věty o nebezpečnosti odpadá
 - Další údaje: viz 2.1
- **2.3 Další nebezpečnost -**
 - Výsledky posouzení PBT a vPvB
 - PBT: Nedá se použít.
 - vPvB: Nedá se použít.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

- **3.2 Směsi**
 - Popis: -

· **Obsažené nebezpečné látky:**

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-878-4	cristobalit STOT RE 1, H372	10-25%
CAS: 68478-92-2 EINECS: 270-844-4	Platinum divinyltetramethyldisiloxane complex Flam. Liq. 2, H225 Repr. 2, H361d	<1%
CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx	oktamethylcyklotetrasiloxan Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	≥0,025-<0,25%

- **Dodatečná upozornění:** Znění uvedených údajů o nebezpečnosti látky je uvedeno v kapitole 16.



**Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31**

Datum tisku: 07.02.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 07.02.2023

Obchodní označení: Variotime Dynamix Monophase Cat. (5:1)

(pokračování strany 1)

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

- **4.1 Popis první pomoci**
 - **Při nadýchání:** Přívod čerstvého vzduchu, při obtížích vyhledat lékaře.
 - **Při styku s kůží:** 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 zapít 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:**
CO₂, hasící prášek nebo vodní paprsky. Větší ohně zdotat vodními paprsky nebo pěnou obsahující alkohol.
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**
Starat se o dostatečné větrání.
zamezte styku s kůží a očima
- **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:**
Sebrat s materiály, vázícími kapaliny (písek, štěrkový písek, pojidla kyselin, universální pojidla, piliny).
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**
Neuvolnit se žádné nebezpečné látky.
Informace o bezpečném zacházení viz kapitola 7.
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.
Informace k odstranění viz kapitola 13.
-

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:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **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

(pokračování na straně 3)



**Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31**

Datum tisku: 07.02.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 07.02.2023

Obchodní označení: Variotime Dynamix Monophase Cat. (5:1)

· 7.3 **Specifické konečné/specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici. (pokračování strany 2)

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.
Odpadá
 - **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.
- 8.2 **Omezování expozice**
 - **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje, viz bod 7.
 - **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**
 - **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**
Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.
Před přestávkami a po práci umýt ruce.
 - **Ochrana dýchacích cest** Není nutné.
 - **Ochrana rukou:**
Kontrola ochranných rukavic před každým použitím.
doporučeno
 - **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 a obličeje** Uzavřené ochranné brýle
 - **Ochrana těla:** Lehké ochranné oblečení

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

- 9.1 **Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**
 - **Všeobecné údaje**
 - **Skupenství** Kapalná
 - **Barva:** Světlešedá
 - **Zápach:** Charakteristický
 - **Prahová hodnota zápachu:** Není určeno.
 - **Bod tání / bod tuhnutí** Není určeno.
 - **Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu** >300 °C
 - **Hořlavost** Nedá se použít.
 - **Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti**
 - **Dolní mez:** Není určeno.
 - **Horní:** Není určeno.
 - **Bod vzplanutí:** >130 °C
 - **Teplota rozkladu:** Není určeno.
 - **pH** Není určeno.

(pokračování na straně 4)



**Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31**

Datum tisku: 07.02.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 07.02.2023

Obchodní označení: Variotime Dynamix Monophase Cat. (5:1)

(pokračování strany 3)

- | | |
|---|--|
| · Viskozita: | |
| · Kinematická viskozita | Není určeno. |
| · Dynamicky: | Není určeno. |
| · Rozpustnost | |
| · vodě: | Vůbec nemísitelná nebo jen málo mísitelná. |
| · Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota) | Není určeno. |
| · Tlak par: | Není určeno. |
| · Hustota a/nebo relativní hustota | |
| · Hustota: | Není určena. |
| · Relativní hustota | Není určeno. |
| · Hustota páry: | Není určeno. |

- | | |
|---|--|
| · 9.2 Další informace | Další relevantní informace nejsou k dispozici. |
| · Vzhled: | |
| · Forma: | Pastovité |
| · Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí | |
| · Samovznícení: | Produkt není samozápalný. |
| · Výbušné vlastnosti: | U produktu nehrozí nebezpečí exploze. |
| · Změna stavu | Není určeno. |
| · Rychlost odpařování | Není určeno. |

- | | |
|--|--------|
| · Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti | |
| · Výbušniny | odpadá |
| · Hořlavé plyny | odpadá |
| · Aerosoly | odpadá |
| · Oxidující plyny | odpadá |
| · Plyny pod tlakem | odpadá |
| · Hořlavé kapaliny | odpadá |
| · Hořlavé tuhé látky | odpadá |
| · Samovolně reagující látky a směsi | odpadá |
| · Samozápalné kapaliny | odpadá |
| · Samozápalné tuhé látky | odpadá |
| · Samozahřívající se látky a směsi | odpadá |
| · Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou | odpadá |
| · Oxidující kapaliny | odpadá |
| · Oxidující tuhé látky | odpadá |
| · Organické peroxidy | odpadá |
| · Látky a směsi korozivní pro kovy | odpadá |
| · Znecitlivělé výbušniny | odpadá |

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 reakce 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. |

(pokračování na straně 5)



**Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31**

Datum tisku: 07.02.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 07.02.2023

Obchodní označení: Variotime Dynamix Monophase Cat. (5:1)

- (pokračování strany 4)
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.
 - **Další údaje:** -

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.
 - **Žiravost/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.
 - **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**

68478-92-2 Platinum divinyltetramethyldisiloxane complex

Orálně NOAEL (Elterliche Toxizität) 125 mg/kg/d (rat) (OECD 422)

- **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.

· **11.2 Informace o další nebezpečnosti**

· **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

556-67-2	oktamethylcyklotetrasiloxan	Seznam II, III
540-97-6	Dodekamethylcyklohexasiloxan	Seznam II
541-02-6	Dekamethylcyklopentasiloxan	Seznam II

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 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**
Informace o vlastnostech narušujících endokrinní systém jsou uvedeny v oddílu 11.
- **12.7 Jiné nepříznivé účinky**
 - **Další ekologické údaje:**
 - **Všeobecná upozornění:**
Nesmí se dostat nezředěný nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.



**Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31**

Datum tisku: 07.02.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 07.02.2023

Obchodní označení: Variotime Dynamix Monophase Cat. (5:1)

(pokračování strany 5)

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

· **13.1 Metody nakládání s odpady**

· **Doporučení:**

Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.
Odstranění podle příslušných předpisů.

· **Evropský katalog odpadů**

18 01 06* Chemikálie sestávající z nebezpečných látek nebo tyto látky obsahující

· **Kontaminované obaly:**

· **Doporučení:**

Odstranění podle příslušných předpisů.
Nekontaminované obaly se mohou použít k recyklingu.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

· **14.1 UN číslo nebo ID číslo**

· ADR, IMDG, IATA odpadá

· **14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu**

· ADR, IMDG, IATA odpadá

· **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:**

· Látka znečišťující moře: Ne

· **14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele**

Nedá se použít.

· **14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO**

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: 70**

· **Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

(pokračování na straně 7)



**Bezpečnostní list
podle 1907/2006/ES, Článek 31**

Datum tisku: 07.02.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 07.02.2023

Obchodní označení: Variotime Dynamix Monophase Cat. (5:1)

(pokračování strany 6)

· **NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148**

· **Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)**

nejsou k dispozici žádné informace

· **Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ**

nejsou k dispozici žádné informace

· **Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

· **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**

H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry.

H226 Hořlavá kapalina a páry.

H361d Podezření na poškození plodu v těle matky.

H361f Podezření na poškození reprodukční schopnosti.

H372 Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.

H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

· **Datum předchozí verze:** 25.11.2022

· **Číslo předchozí verze:** 5

· **Zkratky 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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Hořlavé kapaliny – Kategorie 2

Flam. Liq. 3: Hořlavé kapaliny – Kategorie 3

Repr. 2: Toxická pro reprodukci – Kategorie 2

Repr. 2: Toxická pro reprodukci – Kategorie 2

STOT RE 1: Toxická pro specifické cílové orgány (opakovaná expozice) – Kategorie 1

Aquatic Chronic 1: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 1

· *** Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**