



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

Dátum tlače: 07.02.2023

Číslo verzie 6 (nahrádza verziu 5)

Revízia: 07.02.2023

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor produktu**
 - Obchodný názov: **Variotime Dynamix Monophase Cat. (5:1)**
- **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: 238-878-4	kristobalit 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	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.



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

Dátum tlače: 07.02.2023

Číslo verzie 6 (nahrádza verziu 5)

Revízia: 07.02.2023

Obchodný názov: Variotime Dynamix Monophase Cat. (5:1)

(pokračovanie zo strany 1)

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

- **4.1 Opis opatrení prvej pomoci**
 - **Po vdýchnutí:** Prívod čerstvého vzduchu, v prípade ťažkostí vyhľadať lekára.
 - **Po kontakte s pokožkou:** V prípade pretrvávajúceho podráždenia pokožky vyhľadať lekára.
 - **Po kontakte s očami:**
Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody, následne konzultovať s lekárom.
 - **Po prehltnutí:**
Vypláchnuť ústa a vypíť 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 akejkoľvek 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 prispôbiť podmienkam prostredia.
- **5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi**
V zohriatom stave alebo pri požiari môže vytvárať jedovaté plyny.
- **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**
Zabezpečiť dostatočné vetranie.
zabráňte kontaktu s pokožkou a očami
- **6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:**
Nepripustiť prienik do kanalizácie, výkopov a pívnic.
- **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**
Neuvoľňujú sa žiadne nebezpečné látky.
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**
Zabezpečiť dostatočné vetranie/odsávanie na pracovisku.
 - **Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:**
Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.

(pokračovanie na strane 3)



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

Dátum tlače: 07.02.2023

Číslo verzie 6 (nahrádza verziu 5)

Revízia: 07.02.2023

Obchodný názov: Variotime Dynamix Monophase Cat. (5:1)

(pokračovanie zo strany 2)

- **7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility**
 - **Skladovanie:**
 - **Požiadavky na skladovacie priestory a nádrže:** Žiadne mimoriadne požiadavky.
 - **Inštrukcie ohľadne spoločného skladovania:** nevyžaduje sa
 - **Ďalšie inštrukcie o podmienkach skladovania:** žiadne
- **7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia**

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

· **8.1 Kontrolné parametre**

· **Súčasť kontrolovaných medzných hodnôt súvisiacich s pracoviskom:**

14464-46-1 kristobalit

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

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

· **8.2 Kontroly expozície**

· **Primerané technické kontrolné opatrenia** Žiadne ďalšie údaje, pozri bod 7.

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

· **Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia:**

Skladovať oddelene od potravín, nápojov a krmív.

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 lá mavosti 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)

· **Ochrany očí/tváre** ochranné okuliare

· **Ochrana tela:** ľahký ochranný odev.

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

· **9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach**

· **Všeobecné údaje**

· **Skupenstvo**

kvapalné

· **Farba:**

svetlosivý

(pokračovanie na strane 4)



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

Dátum tlače: 07.02.2023

Číslo verzie 6 (nahradza verziu 5)

Revízia: 07.02.2023

Obchodný názov: Variotime Dynamix Monophase Cat. (5:1)

(pokračovanie zo strany 3)

· 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
· 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

(pokračovanie na strane 5)



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

Dátum tlače: 07.02.2023

Číslo verzie 6 (nahrádza verziu 5)

Revízia: 07.02.2023

Obchodný názov: Variotime Dynamix Monophase Cat. (5:1)

(pokračovanie zo strany 4)

- | | |
|---|--------|
| · 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.
 - **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**
- **68478-92-2 Platinum divinyltetramethyldisiloxane complex**
orálne NOAEL (Elterliche Toxizität) 125 mg/kg/d (rat) (OECD 422)
- **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.
- **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:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.2 Perzistencia a degradovateľnosť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.3 Bioakumulačný potenciál** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.4 Mobilita v pôde** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

(pokračovanie na strane 6)



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

Dátum tlače: 07.02.2023

Číslo verzie 6 (nahradza verziu 5)

Revízia: 07.02.2023

Obchodný názov: Variotime Dynamix Monophase Cat. (5:1)

(pokračovanie zo strany 5)

· **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**

- **Dalšie ekologické údaje:**

- **Všeobecné údaje:**

Nedopustiť prienik do podzemných vôd, povrchových vôd a kanalizácie v nezriedenom stave alebo vo väčších množstvách.

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.

- **Europský katalog odpadov**

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

- **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:**

- **Marine pollutant (Námorný znečisťovateľ):** Nie

· **14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa**

Nepoužiteľný

· **14.7 Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO**

Nepoužiteľný

- **Preprava/dalšie údaje:**

-

- **UN "Model Regulation":**

odpadá

SK

(pokračovanie na strane 7)



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

Dátum tlače: 07.02.2023

Číslo verzie 6 (nahrádza verziu 5)

Revízia: 07.02.2023

Obchodný názov: Variotime Dynamix Monophase Cat. (5:1)

(pokračovanie zo strany 6)

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

· **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**

H225 Veľmi horľavá kvapalina a pary.

H226 Horľavá kvapalina a pary.

H361d Podozrenie z poškodzovania nenarodeného dieťaťa.

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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Horľavé kvapaliny – Kategória 2

Flam. Liq. 3: Horľavé kvapaliny – Kategória 3

Repr. 2: Reprodukčná toxicita – Kategória 2

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**