Varnostni list
po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 07.02.2023 Številka različice 6 (nadomešča različico 5) Sprememba: 07.02.2023

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

· **1.1 Identifikator izdelka**

· **Trgovsko ime:** **Variotime Dynamix Monophase Cat. (5:1)**

· **1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe**
Druge relevantne informacije niso na voljo.

· **Uporaba snovi / pripravka** Dentalni material za modeliranje

· **1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista**

· **Proizvajalec/dobavitelj:**
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Področje/oddelek za informacije:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com

· **1.4 Telefonska številka za nujne primere:**
Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

*

ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

· **2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi**

· **Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008** Izdelek ni razvrščen v smislu Uredbe CLP.

· **Dodatni podatki:**
Ker je izdelek medicinski pripomoček v smislu Direktive 93/42/EGS (MDD) ali Uredbe (EU) 2017/745 (MDR), ki je namenjen končnemu uporabniku in se uporablja invazivno ali v stiku s telesom, je v skladu z Uredbo (ES) 1272/2008 izvzet iz obveznosti razvrščanja in označevanja.

· **2.2 Elementi etikete**

· **Označevanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008** odpade

· **Piktogrami za nevarnost** odpade

· **Opozorilna beseda** odpade

· **Stavki o nevarnosti** odpade

· **Dodatni podatki:** glej 2.1

· **2.3 Druge nevarnosti** -

· **Rezultati ocene PBT in vPvB**

· **PBT:** Ni uporaben.

· **vPvB:** Ni uporaben.

ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

· **3.2 Zmesi**

· **Opis:** -

· **Nevarne sestavine:**

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-878-4	Cristobalite 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	Oktametilciklotetrasiloksan Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	≥0,025-<0,25%

· **Dodatni napotki:** Besedilo k navedenim napotkom za nevarnosti je razvidno iz 16. poglavja.

(nadaljevanje na strani 2)

Varnostni list
po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 07.02.2023 *Številka različice 6 (nadomešča različico 5)* *Sprememba: 07.02.2023*

Trgovsko ime: Variotime Dynamix Monophase Cat. (5:1)

(nadaljevanje od strani 1)

ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

· **4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč**
· **v primeru vdihavanja:** Dovajanje svežega zraka, v primeru težav iti k zdravniku.
· **če pride v stik s kožo:** Pri trajajočem draženju kože iti k zdravniku.
· **če pride v stik z očmi:**
Oči z odprto očesno režo več minut izpirati pod tekočo vodo in se posvetovati z zdravnikom.
· **če snov zaužijerno:**
Izprati usta in piti obilo vode.
Pri trajajočih težavah se posvetovati z zdravnikom.
· **4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli**
Druge relevantne informacije niso na voljo.
· **4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja**
Druge relevantne informacije niso na voljo.

ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

· **5.1 Sredstva za gašenje**
· **Ustrezna sredstva za gašenje:**
CO_2, gasilni prah ali razpršeni vodni curek. Večji požar gasiti z razpršenim vodnim curkom ali s proti alkoholu obstojno peno.
Ukrepe za gašenje požara prilagoditi okolici.
· **5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo**
Pri segrevanju ali v primeru požara možno tvorjenje strupenih plinov.
· **5.3 Nasvet za gasilce**
· **Posebna zaščitna oprema:** Posebni ukrepi niso potrebni.
· **Drugi podatki** -

ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih

· **6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili**
Skrbeti za zadostno zračenje.
Avoid contact with eyes and skin.
· **6.2 Okoljevarstveni ukrepi:** Preprečiti, da pronica v kanalizacijo, jame in kleti.
· **6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje:**
Pobrati z materialom, ki veže nase tekočino (pesek, kremenka, snov ki veže kislino, snov ki veže vse snovi, žaganje).
· **6.4 Sklicevanje na druge oddelke**
Ne izločajo se nobeni nevarni materiali.
Za informacije glede varnega postopanja glej poglavje 7.
Za informacije glede osebne zaščitne opreme glej poglavje 8.
Za informacije glede odstranjevanja glej poglavje 13.
-

ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

· **7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje** Skrbeti za dobro zračenje/izsesavanje na delovnem mestu.
· **Napotki za zaščito proti požaru in eksploziji:** Posebni ukrepi niso potrebni.

· **7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo**
· **Skladiščenje:**
· **Zahteva po skladiščnih prostorih in posodah:** Ni posebnih zahtev.
· **Napotki za skupno skladiščenje:** ni potrebno
· **Drugi podatki glede pogojev skladiščenja:** nobeni

(nadaljevanje na strani 3)

Varnostni list
po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 07.02.2023 *Številka različice 6 (nadomešča različico 5)* *Sprememba: 07.02.2023*

Trgovsko ime: Variotime Dynamix Monophase Cat. (5:1)

(nadaljevanje od strani 2)

· **7.3 Posebne končne uporabe** Druge relevantne informacije niso na voljo.

ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

· **8.1 Parametri nadzora**

· **Sestavine z mejnimi vrednostmi, ki jih je treba upoštevati in nadzorovati na delovnem mestu:**

14464-46-1 Cristobalite

MV (SLO)	dolgoročna vrednost: 0,15 (A) mg/m³
MAK (D)	alveolengängige Fraktion
PEL (US)	dolgoročna vrednost: 0,05* mg/m³ *resp. dust;˝ value from resp.dust formulae Quartz
REL (US)	dolgoročna vrednost: 0,05* mg/m³ *respirable dust; See Pocket Guide App. A
TLV (US)	dolgoročna vrednost: 0,025* mg/m³ *as respirable fraction

· **Dodatni napotki:** Za osnovo so služili ob sestavljanju veljavni seznami.

· **8.2 Nadzor izpostavljenosti**
· **Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor** Ni drugih podatkov, glej točko 7.
· **Osebni varnostni ukrepi, kot na primer osebna zaščitna oprema**
· **Splošni varnostni in sanitarni ukrepi:**
Ne hraniti v bližini živil, pijač in krmil.
Umiti si roke pred odmorom in ob koncu dela.
· **Zaščito dihal** Ni potrebno.
· **Zaščito rok**
Pred vsako uporabo preverite stanje zaščitnih rokavic.
recommended
· **Material za rokavice**
Izbira ustrezne rokavice ni odvisna le od materiala, temveč tudi od mnogih drugih lastnosti, zato se rokavice različnih proizvajalcev razlikujejo. Ker predstavlja produkt pripravek iz več snovi, obstojnosti materiala rokavic ni mogoče predvideti. Zato morate vsake rokavice pregledati, preden jih uporabite.
· **Čas prodiranja skozi material za rokavice**
Natančen prebojni čas, ki ga morate upoštevati, lahko izveste pri proizvajalcu zaščitnih rokavic.
· **Za trajni kontakt, ki traja največ 15 minut, primerne rokavice iz naslednjih materialov:**
Butilkavčk
Nitrilkavčuk
· **Zaščito za oči/obraz** Ščitnik za obraz.
· **Ščitnik za telo:** Lahka zaščitna obleka.

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

· **9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih**
· **Splošne navedbe**

· **Agregatno stanje**	tekoč
· **Barva:**	svetlosiv
· **Vonj:**	karakterističen
· **Mejne vrednosti vonja:**	Ni določen.

(nadaljevanje na strani 4)

Varnostni list
po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 07.02.2023 Številka različice 6 (nadomešča različico 5) Sprememba: 07.02.2023

Trgovsko ime: Variotime Dynamix Monophase Cat. (5:1)

(nadaljevanje od strani 3)

· **Tališče/ledišče:**	ni določen
· **Vrelišče ali začetno vrelišče in območje vrelišča**	>300 °C
· **Vnetljivost**	Ni uporaben.
· **Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti**	
· **spodnja:**	Ni določen.
· **zgornja:**	Ni določen.
· **Plamenišče:**	>130 °C
· **Temperatura razgradnje**	Ni določen.
· **pH**	Ni določen.
· **Viskoznost:**	
· **Kinematična viskoznost**	Ni določen.
· **dinamična**	Ni določen.
· **Topnost**	
· **voda:**	se ne oz. malo meša
· **Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (logaritemska vrednost)**	Ni določen.
· **Parni tlak:**	Ni določen.
· **Gostota in/ali relativna gostota**	
· **Gostota:**	Ni določen
· **Relativna gostota**	Ni določen.
· **Parna gostota:**	Ni določen.

· **9.2 Drugi podatki**	Druge relevantne informacije niso na voljo.
· **Videz:**	
· **Oblika:**	pastozen
· **Pomembne navedbe za varstvo zdravja in okolja ter za varnost**	
· **Temperatura samovžiga:**	Proizvod ni samovnetljiv.
· **Eksplozivne lastnosti:**	Proizvod ni eksploziven. Ni določen.
· **Sprememba stanja**	
· **Hitrost izparevanja,**	Ni določen.

· **Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti**	
· **Eksplozivi**	odpade
· **Vnetljivi plini**	odpade
· **Aerosoli**	odpade
· **Oksidativni plini**	odpade
· **Plini pod tlakom**	odpade
· **Vnetljive tekočine**	odpade
· **Vnetljive snovi v trdnem stanju**	odpade
· **Samoreaktivne snovi in zmesi**	odpade
· **Piroforne tekočine**	odpade
· **Piroforne trdne snovi**	odpade
· **Samosegrevajoče se snovi in zmesi**	odpade
· **Snovi in zmesi, ki v stiku z vodo sproščajo vnetljive pline**	odpade
· **Oksidativne tekočine**	odpade
· **Oksidativne trdne snovi**	odpade
· **Organski peroksidi**	odpade
· **Jedko za kovine**	odpade

(nadaljevanje na strani 5)

Varnostni list
po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 07.02.2023 *Številka različice 6 (nadomešča različico 5)* *Sprememba: 07.02.2023*

Trgovsko ime: Variotime Dynamix Monophase Cat. (5:1)

(nadaljevanje od strani 4)

· **Desenzibilizirani eksplozivi**	odpade

ODDELEK 10: Obstojnost in reaktivnost

· **10.1 Reaktivnost** Druge relevantne informacije niso na voljo.
· **10.2 Kemijska stabilnost**
· **Termična razgradnja / pogoji, ki jih je treba preprečiti:**
Pri skladiščenju in postopanju v skladu z navodili se ne razgradi.
· **10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij** Nevarne reakcije niso znane.
· **10.4 Pogoji, ki se jim je treba izogniti** Druge relevantne informacije niso na voljo.
· **10.5 Nezdružljivi materiali:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
· **10.6 Nevarni produkti razgradnje:** Nevarni razkrojni produkti niso znani.
· **Drugi podatki:** -

ODDELEK 11: Toksikološki podatki

· **11.1 Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008**
· **Akutna strupenost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
· **Jedkost za kožo/draženje kože**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
· **Resne okvare oči/draženje**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
· **Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
· **Mutagenost za zarodne celice**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
· **Rakotvornost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

· **Strupenost za razmnoževanje**		
68478-92-2 Platinum divinyltetramethyldisiloxane complex		
oralen	NOAEL (Elterliche Toxizität)	125 mg/kg/d (rat) (OECD 422)

· **STOT – enkratna izpostavljenost**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
· **STOT – ponavljajoča se izpostavljenost**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
· **Nevarnost pri vdihavanju**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
· **11.2 Podatki o drugih nevarnostih**

· **Lastnosti endokrinih motilcev**		
556-67-2	Oktametilciklotetrasiloksan	Seznam II, III
540-97-6	Dodecamethylcyclohexasiloxane	Seznam II
541-02-6	Decamethylcyclopentasiloxane	Seznam II

ODDELEK 12: Ekološki podatki

· **12.1 Strupenost**
· **Toksičnost vode:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
· **12.2 Obstojnost in razgradljivost** Druge relevantne informacije niso na voljo.
· **12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih** Druge relevantne informacije niso na voljo.
· **12.4 Mobilnost v tleh** Druge relevantne informacije niso na voljo.

(nadaljevanje na strani 6)

Varnostni list
po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 07.02.2023 *Številka različice 6 (nadomešča različico 5)* *Sprememba: 07.02.2023*

Trgovsko ime: Variotime Dynamix Monophase Cat. (5:1)

(nadaljevanje od strani 5)

· **12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB**
· **PBT:** Ni uporaben.
· **vPvB:** Ni uporaben.
· **12.6 Lastnosti endokrinih motilcev** Za informacije o lastnostih endokrinih motenj glejte oddelek 11.
· **12.7 Drugi škodljivi učinki**
· **Drugi ekološki napotki:**
· **Splošni napotki:**
Ne dopustiti, da v nerazredčenem stanju oz. v večjih količinah odteče v podtalnico, v vodotoke ali v kanalizacijo.

ODDELEK 13: Odstranjevanje

· **13.1 Metode ravnanja z odpadki**
· **Priporočilo:**
Se ne sme odlagati skupaj z gospodinjskimi odpadki. Ne dopustiti, da odteče v kanalizacijo.
Odlaganje odpadnih snovi v skladu z uradnimi predpisi.

· **Klasifikacijski seznam odpadkov**	
18 01 06*	Kemikalije, ki sestojijo iz nevarnih snovi ali jih vsebujejo

· **Neočiščena embalaža:**
· **Priporočilo:**
Odlaganje odpadnih snovi v skladu z uradnimi predpisi.
Nekontaminirano embalažo se lahko pripelje na recikliranje.

ODDELEK 14: Podatki o prevozu

· **14.1 Številka ZN in številka ID**	
· **ADR, IMDG, IATA**	odpade
· **14.2 Pravilno odpremno ime ZN**	
· **ADR, IMDG, IATA**	odpade
· **14.3 Razredi nevarnosti prevoza**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **Kategorija**	odpade
· **14.4 Skupina embalaže**	
· **ADR, IMDG, IATA**	odpade
· **14.5 Nevarnosti za okolje:**	
· **Marine pollutant:**	Ne
· **14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika**	Ni uporaben.
· **14.7 Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO**	Ni uporaben.
· **Transport/drugi podatki:**	-
· **UN "model regulation":**	odpade

(nadaljevanje na strani 7)

Varnostni list
po 1907/2006/ES, Člen 31

datum izdaje: 07.02.2023 *Številka različice 6 (nadomešča različico 5)* *Sprememba: 07.02.2023*

Trgovsko ime: Variotime Dynamix Monophase Cat. (5:1)

(nadaljevanje od strani 6)

ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

· **15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes**

· **Direktiva 2012/18/EU**
· **Imenovane nevarne snovi - PRILOGA I** Nobene od sestavin ni na seznamu.
· **Uredba (ES) št. 1907/2006 PRILOGA XVII** Pogoji omejitve: 70

· **Direktiva 2011/65/EU o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi - Priloga II**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· **UREDBA (EU) 2019/1148**

· **Priloga I - OMEJENE PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE (Zgornja mejna vrednost za namene izdajanja dovoljenj v skladu s členom 5(3))**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· **Priloga II - PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE, KI JIH JE TREBA PRIJAVITI**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· **Uredba (ES) št. 273/2004 o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· **Uredba (ES) št. 111/2005 o določitvi pravil za nadzor trgovine s predhodnimi sestavinami za prepovedane droge med Skupnostjo in tretjimi državami**

Nobene od sestavin ni na seznamu.

· **15.2 Ocena kemijske varnosti:** Ocena kemijske varnosti ni bila izvedena.

ODDELEK 16: Drugi podatki

Podatki se opirajo na današnje stanje našega znanja, vendar ne predstavljajo nikakršnega zagotovila glede lastnosti proizvoda in niso osnova za nikakršno pogodbeno pravno razmerje.

· **Relevantne norme**
H225 Lahko vnetljiva tekočina in hlapi.
H226 Vnetljiva tekočina in hlapi.
H361d Sum škodljivosti za nerojenega otroka.
H361f Sum škodljivosti za plodnost.
H372 Škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.
H410 Zelo strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.
· **Datum predhodne različice:** 25.11.2022
· **Številka različice predhodne različice:** 5
· **Okrajšave in akronimi:**
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: Vnetljive tekočine – Kategorija 2
Flam. Liq. 3: Vnetljive tekočine – Kategorija 3
Repr. 2: Strupenost za razmnoževanje – Kategorija 2
Repr. 2: Strupenost za razmnoževanje – Kategorija 2
STOT RE 1: Specifična strupenost za ciljne organe (ponavljajoča izpostavljenost) – Kategorija 1
Aquatic Chronic 1: Nevarno za vodno okolje - dolgotrajna nevarnost za vodno okolje – Kategorija 1
· ***** Podatki glede na prejšnjo verzijo spremenjeni**