



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

Dátum tlače: 18.05.2020

Číslo verzie 4

Revízia: 18.05.2020

**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](mailto: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  
STOT RE 1 H372 Spôsobuje poškodenie pľúca pri dlhšej alebo opakovanej expozícii. Expozičný vstup: Vdýchnuť/inhalácia.
- 2.2 Prvky označovania
  - Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008  
Tento výrobok je klasifikovaný a označený podľa noriem CLP.
    - Výstražné piktogramy



GHS08

- Výstražné slovo Nebezpečenstvo
- Nebezpečenstvo určujúce komponenty uvádzané na etikete:  
cristobalite
- Výstražné upozornenia  
H372 Spôsobuje poškodenie pľúca pri dlhšej alebo opakovanej expozícii. Expozičný vstup:  
Vdýchnuť/inhalácia.
- Bezpečnostné upozornenia  
P260 Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly.  
P264 Po manipulácii starostlivo umyte.  
P280 Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.  
P314 Ak pociťujete zdravotné problémy, vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
- 2.3 Iná nebezpečnosť -
  - Výsledky posúdenia PBT a vPvB
    - PBT: Nepoužiteľný
    - vPvB: Nepoužiteľný

**ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách**

- 3.2 Chemická charakteristika: Zmesi
  - Popis: -

· Nebezpečné obsiahnuté látky:

CAS: 14464-46-1  
EINECS: 238-455-4

cristobalite

STOT RE 1, H372

50-75%

(pokračovanie na strane 2)



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

Dátum tlače: 18.05.2020

Číslo verzie 4

Revízia: 18.05.2020

**Obchodný názov: Variotime Bite Base**

· **Ďalšie údaje:** Znenie uvedených upozornení na nebezpečenstvo je obsiahnuté v kapitole 16. (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:**  
Okamžite umyť vodou.  
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 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 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:**  
CO<sub>2</sub>, 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 ohrozenia vyplývajúce z látky alebo zo zmesi**  
V zohriatom stave alebo pri požari môže vytvárať jedovaté plyny.
- **5.3 Rady 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**  
Avoid contact with eyes and skin.  
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**  
Zabezpečiť dostatočné vetranie/odsávanie na pracovisku.

(pokračovanie na strane 3)



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

Dátum tlače: 18.05.2020

Číslo verzie 4

Revízia: 18.05.2020

**Obchodný názov: Variotime Bite Base**

(pokračovanie zo strany 2)

- **Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:**  
Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.
- **7.2 Podmienky bezpečného skladovania 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 cristobalite**

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

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

· **8.2 Kontroly expozície**

- **Osobné ochranné prostriedky:**

- **Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia:**

Skladovať oddelene od potravín, nápojov a krmovín.  
Pred prestávkami a po ukončení práce umyť ruky.

- **Ochrana dýchania:** Use a mask with particle filter in case of dust generation.

- **Ochrana rúk:**

Pred každým použitím prekontrolujte stav rukavíc.  
recommended

- **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)

- **Ochrana očí:** ochranné okuliare

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

SK

(pokračovanie na strane 4)



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

Dátum tlače: 18.05.2020

Číslo verzie 4

Revízia: 18.05.2020

**Obchodný názov: Variotime Bite Base**

(pokračovanie zo strany 3)

**ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti**

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

· Všeobecné údaje

· Vzhľad:

- Forma: pastovitý
- Farba: fialový
- Zápach: bez zápachu
- Prahová hodnota zápachu: Neurčené.

· hodnota pH: Neurčené.

· Zmena skupenstva

- Teplota topenia/tuhnutia: Neurčený
- Počiatočná teplota varu a destilačný rozsah: 2.230 °C

· Teplota vzplanutia: >130 °C

· Horľavosť (tuhá látka, plyn): Nepoužiteľný

· Teplota rozkladu: Neurčené.

· Teplota samovznietenia: Produkt nie je samozápalný.

· Výbušné vlastnosti: Produkt nie je nebezpečný z hľadiska výbušnosti.  
Neurčené.

· Rozsah výbušnosti:

- Spodná: Neurčené.
- Horná: Neurčené.

· Tlak pary: Neurčené.

· Hustota: Neurčený

- Relatívna hustota: Neurčené.
- Hustota pár: Neurčené.
- Rýchlosť odparovania: Neurčené.

· Rozpustnosť v / miešateľnosť s

· Voda: nemiešateľné resp. málo miešateľný

· Rozdeľovací koeficient: n-oktanol/voda: Neurčené.

· Viskozita:

- Dynamická: Neurčené.
- Kinematická: Neurčené.

· 9.2 Iné informácie

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

**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.

(pokračovanie na strane 5)



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

Dátum tlače: 18.05.2020

Číslo verzie 4

Revízia: 18.05.2020

**Obchodný názov: Variotime Bite Base**

· **Ďalšie údaje:** -

(pokračovanie zo strany 4)

**ODDIEL 11: Toxikologické informácie**

- **11.1 Informácie o toxikologických účinkoch**
  - **Akútna toxicita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
    - **Primárny dráždiaci účinok:**
      - **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.
    - **Účinky CMR (karcinogenosť, mutagenosť a reprodukčná toxicita)**
      - **Mutagenita zárodočných buniek**  
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**  
Spôsobuje poškodenie pľúca pri dlhšej alebo opakovanej expozícii. Expozičný vstup: Vdýchnuť/inhalácia.
    - **Aspiračná nebezpečnosť** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

**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.
  - **Ďalšie ekologické údaje:**
    - **Všeobecné údaje:** Nie je známe ohrozenie vôd.
- **12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB**
  - **PBT:** Nepoužiteľný
  - **vPvB:** Nepoužiteľný
- **12.6 Iné nepriaznivé účinky** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

**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

- **Nevyčistené obaly:**
  - **Odporúčanie:**  
Likvidácia v zmysle úradných predpisov.

(pokračovanie na strane 6)



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

Dátum tlače: 18.05.2020

Číslo verzie 4

Revízia: 18.05.2020

**Obchodný názov: Variotime Bite Base**

Nekontaminované obaly je možné recyklovať.

(pokračovanie zo strany 5)

**ODDIEL 14: Informácie o doprave**

- |   |              |
|---|--------------|
| · 14.1 Číslo OSN<br>· ADR, IMDG, IATA   | odpadá       |
| · 14.2 Správne expedičné označenie OSN<br>· ADR, IMDG, IATA                                 | odpadá       |
| · 14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu<br>· ADR, ADN, IMDG, IATA<br>· Trieda | odpadá       |
| · 14.4 Obalová skupina<br>· ADR, IMDG, IATA   | odpadá       |
| · 14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie:   | Nepoužiteľný |
| · 14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa  | Nepoužiteľný |
| · 14.7 Doprava hromadného nákladu podľa prílohy II k dohovoru MARPOL a Kódexu IBC           | 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: 3
- 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**  
H372 Spôsobuje poškodenie pľúca pri dlhšej alebo opakovanej expozícii. Expozičný vstup: Vdýchnuť/inhalácia.
- **Skratky a akronymy:**  
ADR: Accord européen sur le transport 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  
STOT RE 1: Toxicita pre špecifický cieľový orgán (opakovaná expozícia) – Kategória 1