



**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 Cat**
- **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 etike:**  
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:** -

(pokračovanie na strane 2)

SK



**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 Cat**

(pokračovanie zo strany 1)

**· Nebezpečné obsiahnuté látky:**

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-455-4	crystalobalite	STOT RE 1, H372	25-50%
CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Reg.nr.: 2119529238-36-xxxx	oktametylcyklotetrasiloxán	Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 4, H413	≥0-<3%

**· SVHC**

556-67-2 | oktametylcyklotetrasiloxán

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

**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 prispôbiť 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.
- **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.

(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 Cat**

Informácie o osobných ochranných prostriedkoch pozri kapitolu 8.  
Informácie o likvidácii pozri kapitolu 13.

(pokračovanie zo strany 2)

**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.
- **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**

· **Súčasti 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

**13463-67-7 Titandioxid**

NPEL (SK)	NPEL priemerný: 5 mg/m <sup>3</sup>
AGW (D)	NPEL priemerný: 1,25* 10** mg/m <sup>3</sup> 2(II); *alveolengängig**einatembar; AGS, DFG
PEL (US)	NPEL priemerný: 15* mg/m <sup>3</sup> *total dust
REL (US)	See Pocket Guide App. A
TLV (US)	NPEL priemerný: 10 mg/m <sup>3</sup>

**556-67-2 oktametylcyklotetrasiloxán**

WEEL (US)	NPEL priemerný: 10* ppm *OARS WEEL
-----------	---------------------------------------

· **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 krmív.  
Pred prestávkami a po ukončení práce umyť ruky.
- **Ochrana dýchania:** Use a mask with particle filter in case of dust generation.

(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 Cat**

(pokračovanie zo strany 3)

- **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.

**ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti**

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

· **Všeobecné údaje**

· **Vzhľad:**

- **Forma:** pastovitý
- **Farba:** biely
- **Zápach:** charakteristický
- **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.

(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 Cat**

(pokračovanie zo strany 4)

- **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.
  - **Ďalšie údaje:** -

**ODDIEL 11: Toxikologické informácie**

- **11.1 Informácie o toxikologických účinkoch**
  - **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	1.700 mg/kg (mouse) 4.800 mg/kg (rat)
dermálne	LD50	>2.400 mg/kg (rat)
inhalatívne	LC50/4 h	36 mg/l (rat)

- **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.

(pokračovanie na strane 6)

SK



**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 Cat**

(pokračovanie zo strany 5)

**ODDIEL 12: Ekologické informácie**

- **12.1 Toxicita**
  - **Vodná toxicita:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.2 Perzistencia a degradovateľnosť**

<b>556-67-2 oktametylcyklotetrasiloxán</b>
Biologischer Abbau   3,7 % (nd)
- **12.3 Bioakumulačný potenciál**

<b>556-67-2 oktametylcyklotetrasiloxán</b>
Biokonzentrationsfaktor (BCF)   12,4 (fish)
- **12.4 Mobilita v pôde** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
  - **Ďalšie ekologické údaje:**
    - **Všeobecné údaje:**  
Nedopustiť prienik do podzemných vôd, povrchových vôd a kanalizácie.  
Ohrozenie pitnej vody už v prípade úniku nepatrného množstva do podložia.
- **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.  
Nekontaminované obaly je možné recyklovať.

**ODDIEL 14: Informácie o doprave**

- **14.1 Číslo OSN**
  - **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

(pokračovanie na strane 7)





**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 Cat**

(pokračovanie zo strany 6)

- |  |              |
|--|--------------|
| · <b>14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa</b>                              | Nepoužiteľný |
| · <b>14.7 Doprava hromadného nákladu podľa prílohy II k dohovoru MARPOL a Kódexu IBC</b> | Nepoužiteľný |
| · <b>Preprava/d'alšie údaje:</b>   | -            |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>  | 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, 70
  - **Národné predpisy:**
    - **6 Predpis o tlakových nádobách TRG 101 Zariadenie: 3 Zoznam: 3 Skupina 3.1**
      - **Látky vzbudzujúce veľké obavy (SVHC) podľa REACH, článku 57**
- **556-67-2** oktametylcyklotetrasiloxán
- **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 pľúca pri dlhšej alebo opakovanej expozícii. Expozičný vstup: Vdýchnuť/inhalácia.
  - H413 Môže mať dlhodobé škodlivé účinky na vodné organizmy.
- **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)
  - LC50: Lethal concentration, 50 percent
  - LD50: Lethal dose, 50 percent
  - PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
  - SVHC: Substances of Very High Concern
  - 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 4: Nebezpečnosť pre vodné prostredie - dlhodobá nebezpečnosť pre vodné prostredie – Kategória 4