



**Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint**

A nyomtatás kelte 08.02.2023

Verziószám 6 (helyettesíti a verziót 5)

Felülvizsgálat 08.02.2023

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

- 1.1 Termékazonosító
 - Kereskedelmi megnevezés: **Variotime Bite Base**
- 1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

 - Anyag/készítmény használata Fogászati mintázó anyag
- 1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai
 - Gyártó/szállító:
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - Információt nyújtó terület: E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- 1.4 Sürgősségi telefonszám: Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

- 2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása
 - Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás
A termék a CLP-rendelet (Anyagok és Keverékek Osztályozásáról, Címkzéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint nincs osztályozva.
 - Pótlólagos adatok:
Mivel a termék a 93/42/EGK irányelv (MDD) vagy az (EU) 2017/745 rendelet (MDR) értelmében vett orvostechnikai eszköz, amelyet a végfelhasználónak szánnak, és amelyet invazív módon vagy a testtel érintkezve használnak, mentesül az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozási és címkézési kötelezettség alól.
- 2.2 Címkézési elemek
 - Az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkézés Érvénytelen
 - Veszélyt jelző piktogramok Érvénytelen
 - Figyelmeztetés Érvénytelen
 - Figyelmeztető mondatok Érvénytelen
 - Pótlólagos adatok: lásd 2.1
- 2.3 Egyéb veszélyek -
 - A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei
 - PBT: Nem alkalmazható
 - vPvB: Nem alkalmazható

3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

- 3.2 Keverékek
 - Leírás: -

Veszélyes alkotórészek:

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-455-4	cristobalite STOT RE 1, H372	50-75%
CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx	oktametil-ciklotetrasziloxán Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	≥0,025-<0,25%

- További információk: A megadott veszélyességi utalások szövege a 16. fejezetben található.



**Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint**

A nyomtatás kelte 08.02.2023

Verziószám 6 (helyettesíti a verziót 5)

Felülvizsgálat 08.02.2023

Kereskedelmi megnevezés: Variotime Bite Base

(folytatás az 1. oldalról)

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

- **4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése**
 - **Belélegzés után:** Gondoskodjunk friss levegőről; panaszok esetén keressük fel az orvost.
 - **Bőrrel való érintkezés után:** A bőr tartós ingerlése esetén keressük fel az orvost.
 - **A szemmel való érintkezés után:**
A szemet folyó víz alatt néhány percen át öblítsük le, miközben a szemhéjat nyitva tartjuk és kérjünk orvosi tanácsot.
 - **Lenyelés után:**
Öblítsük ki a száját és itassunk sok vizet.
Tartós panaszok esetén konzultáljunk orvossal.
- **4.2 A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

- **5.1 Oltóanyag**
 - **Megfelelő tűzoltószerek:**
CO₂, poroltó vagy vízpermet. A nagyobb tüzeket vízsugárral vagy alkoholnak ellenálló habbal oltjuk.
A tűzoltással kapcsolatos intézkedéseket hangoljuk össze a környezettel.
- **5.2 Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat**
 - **Különleges védőfelszerelés:** Különleges intézkedések nem szükségesek.
 - **További adatok -**

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

- **6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások**
Kerülje a szemmel és a bőrrel való érintkezést.
Gondoskodjunk kielégítő mértékű szellőzéstől.
- **6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések:**
Akadályozzuk meg a csatornába, árkokba és pincékbe való behatolást.
- **6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:**
Nedvességet megkötő anyagokkal együtt tárolja (pl. kovaföld, univerzális kötőanyag, fűrészpor, kisebb mennyiségeknél cellulóz).
- **6.4 Hivatkozás más szakaszokra**
A biztonságos kezeléshez lásd a 7. Fejezetben közölt információkat.
A személyes védőfelszereléshez lásd a 8. Fejezetben közölt információkat.
Az eltávolítással kapcsolatban lásd a 13. Fejezetben közölt információkat.

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

- **7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések**
Jól lezárt hordókban hűvös és száraz helyen tároljuk.
Szakszerű alkalmazás mellett különleges intézkedések nem szükségesek.
- **Tűz- és robbanásvédelmi információk:** Különleges intézkedés nem szükséges.

(folytatás a 3. oldalon)



**Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint**

A nyomtatás kelte 08.02.2023

Verziószám 6 (helyettesíti a verziót 5)

Felülvizsgálat 08.02.2023

Kereskedelmi megnevezés: Variotime Bite Base

(folytatás a 2. oldalról)

7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetetlenséggel együtt

Raktározás:

· **A raktárhelyiségekkel és tartályokkal szemben támasztott követelmény:**

Nincsenek különleges követelmények.

· **Együttes tárolással kapcsolatos információk:** Nem szükséges.

· **További adatok a raktározási körülményekkel kapcsolatban:** Nincs.

7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

8.1 Ellenőrzési paraméterek

· **Alkotórészek munkahelyre vonatkoztatott, felügyelet tárgyát képező határértékekkel:**

A termék nem tartalmaz olyan releváns anyagmennyiségeket, amelyek munkahelyre vonatkoztatott, ellenőrizendő határértékekkel rendelkeznek.

Érvénytelen

· DNEL(-ek)

556-67-2 oktametil-ciklotetrasziloxán

Szájon át	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	3,7 mg/Kg (not defined)
Belégzésnél	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	73 mg/m ³ (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, lokal	73 mg/m ³ (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	13 mg/m ³ (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, langfristig, lokal	13 mg/m ³ (not defined)

· PNEC (-ek)

556-67-2 oktametil-ciklotetrasziloxán

Süßwasser	0,0015 mg/l (not defined)
Meerwasser	0,00015 mg/l (not defined)
Kläranlage (STP)	10 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	3 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	0,3 mg/Kg (not defined)

· **Pótlólagos információk:** A létrehozásnál érvényes listák képezték a kiindulópontot.

8.2 Az expozíció ellenőrzése

· **Egyéni óvintézkedések, például egyéni védőeszközök**

· **Általános védekezési és higiéniai intézkedések:**

Munkahelyi szünetek előtt és a munka befejezésekor mossunk kezet.

· **A légutak védelme** Nem szükséges.

· **Kézvédelem:**

A védőkesztyűt minden használat előtt rendeltetésszerű állapotára kell ellenőrizni.

ajánlott

· **Kesztyűanyag**

A vízben oldhatatlan anyag/termék/készítmény használata előtt vízdékvédő bőrvédő szert (zsírmesztés réteggépzőt vagy olaj/víz-emulziót) használjunk. Mivel a termék több anyagból összeállított készítményt jelent, a kesztyű anyagának tartóssága előre nem számítható ki, ezért a használat előtt ezt ellenőrizni kell.

· **Átathatási idő a kesztyűanyagon**

A pontos behatolási időt a kesztyű gyártójától kell megkérdezni és azt be is kell tartani.

· **Max. 15 perces állandó érintkezés esetében a következő anyagokból készült kesztyűk használata megfelelő:**

Butilkaucsuk

(folytatás a 4. oldalon)



**Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint**

A nyomtatás kelte 08.02.2023

Verziószám 6 (helyettesíti a verziót 5)

Felülvizsgálat 08.02.2023

Kereskedelmi megnevezés: Variotime Bite Base

Nitrilkaucsuk

- Szem-/arcvédelem Safety glasses
- Testvédelem: Könnyű védőruházat.

(folytatás a 3. oldalról)

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

- Általános adatok
 - Halmazállapot Folyékony
 - Szín: ibolyaszínű
 - Szag: jellegzetes
 - Szagküszöbérték: Nincs meghatározva.
- Olvadáspont/fagyáspont: nem meghatározható
- Forráspont vagy kezdő forráspont és forrásponttartomány >300 °C
- Tűzveszélyesség Nem alkalmazható
- Felső és alsó robbanási határértékek
 - Alsó: Nincs meghatározva.
 - Felső: Nincs meghatározva.
- Lobbanáspont: >130 °C
- Bomlási hőmérséklet: Nincs meghatározva.
- pH Nincs meghatározva.
- Viskozitás:
 - Kinematikus viszkozitás Nincs meghatározva.
 - dinamikai: Nincs meghatározva.
- Oldhatóság
 - Víz: Egyáltalán nem, vagy csak kismértékben keverhető.
- N-oktanol/víz megoszlási hányados (log érték) Nincs meghatározva.
- Gőznyomás: Nincs meghatározva.
- Sűrűség és/vagy relatív sűrűség
 - Sűrűség: Nincs meghatározva.
 - Relatív sűrűség Nincs meghatározva.
 - Gőzsűrűség Nincs meghatározva.

9.2 Egyéb információk

További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

- Külső jellemzők:
 - Forma: Pasztaszerű anyag
- Az egészség- és környezetvédelemre, valamint a biztonságra vonatkozó fontos adatok
 - Öngyulladási hőmérséklet: Az anyag magától nem gyullad.
 - Robbanásveszélyesség: Az anyag nem jelent robbanásveszélyt.
- Állapotváltozás
 - Párolgási arány: Nincs meghatározva.

Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

- Robbanóanyagok Érvénytelen
- Tűzveszélyes gázok Érvénytelen
- Aeroszolok Érvénytelen

(folytatás az 5. oldalon)



**Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint**

A nyomtatás kelte 08.02.2023

Verziószám 6 (helyettesíti a verziót 5)

Felülvizsgálat 08.02.2023

Kereskedelmi megnevezés: Variotime Bite Base

(folytatás a 4. oldalról)

· Oxidáló gázok	Érvénytelen
· Nyomás alatt lévő gázok	Érvénytelen
· Tűzveszélyes folyadékok	Érvénytelen
· Tűzveszélyes szilárd anyagok	Érvénytelen
· Önreaktív anyagok és keverékek	Érvénytelen
· Öngyulladó folyadékok	Érvénytelen
· Öngyulladó szilárd anyagok	Érvénytelen
· Önmelegedő anyagok és keverékek	Érvénytelen
· Vízrel érintkezve tűzveszélyes gázokat kibocsátó anyagok és keverékek	Érvénytelen
· Oxidáló folyadékok	Érvénytelen
· Oxidáló szilárd anyagok	Érvénytelen
· Szerves peroxidok	Érvénytelen
· Fémekre korrozív hatású anyagok	Érvénytelen
· Deszenzibilizált robbanóanyagok	Érvénytelen

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

- **10.1 Reakciókészség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **10.2 Kémiai stabilitás**
 - **Termikus bomlás/kerülőendő feltételek:**
Rendeltetés szerinti raktározás és kezelés esetén nincs bomlás.
- **10.3 A veszélyes reakciók lehetősége** Veszélyes reakciók nem ismeretesek.
- **10.4 Kerülőendő körülmények** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **10.5 Nem összeférhető anyagok:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **10.6 Veszélyes bomlástermékek:** Veszélyes bomlástermékek nem ismeretesek.
- **További adatok:** -

11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

- **11.1 Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk**
 - **Akut toxicitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

Besorolás releváns LD/LC50-értékek:

556-67-2 oktametil-ciklotetrasziloxán

Szájon át	LD50	>4.800 mg/kg (rat) (OECD 401)
Bőrön át	LD50	>2.375 mg/kg (rat) (OECD 402)
Belégzésnél	LC50/4 h	36 mg/l (rat) (OECD 403)

- **Bőrkorrózió/bőrirritáció**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Súlyos szemkárosodás/szemirritáció**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Csírasejt-mutagenitás**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Rákkeltő hatás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Reprodukciós toxicitás**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

(folytatás a 6. oldalon)



**Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint**

A nyomtatás kelte 08.02.2023

Verziószám 6 (helyettesíti a verziót 5)

Felülvizsgálat 08.02.2023

Kereskedelmi megnevezés: Variotime Bite Base

(folytatás az 5. oldalról)

- **Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Aspirációs veszély**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **11.2 Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ**

· **Endokrin károsító tulajdonságok**

556-67-2	oktametil-ciklotetrasziloxán	Lista II, III
540-97-6	Dodekametil-ciklohexasiloxán	Lista II
541-02-6	Dekametil-ciklopentasiloxán	Lista II

12. SZAKASZ: Ökológiai információk

· **12.1 Toxicitás**

· **Akvatikus toxicitás:**

556-67-2 oktametil-ciklotetrasziloxán

EC50/21d	>0,015 mg/L (daphnia) (EPA OTS 797.1330)
EC50/48h	>0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)
LC50/96h	>0,022 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)
NOEC / 91d	≥0,0044 mg/l (fish)
NOEC / 21d	≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1330)
NOEC / 96h	<0,022 mg/l (algae) (EPA OTS 797.1050)
	≥0,022 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)
NOEC / 48h	≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)
ErC50/ 96h	>0,022 mg/L (algae) (EPA OTS 797.1050)

· **12.2 Perzisztencia és lebonthatóság**

556-67-2 oktametil-ciklotetrasziloxán

biodegradáció 3,7 % /29d (not defined) (OECD 310)

· **12.3 Bioakkumulációs képesség**

556-67-2 oktametil-ciklotetrasziloxán

bioakkumulációs képesség (BCF) 12.400 (not defined)

· **12.4 A talajban való mobilitás** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

· **12.5 A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**

- **PBT:** Nem alkalmazható
- **vPvB:** Nem alkalmazható

· **12.6 Endokrin károsító tulajdonságok**

Az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal kapcsolatban lásd a 11. szakaszt.

· **12.7 Egyéb káros hatások**

- **További ökológiai információk:**
- **Általános információk:** Vízkárosító hatás nem ismeretes.

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

· **13.1 Hulladékkezelési módszerek**

· **Ájánlás:**

Nem keverhető hozzá a háztartási hulladékhoz. Ne engedjük bele a csatornahálózatba.
A kezelés módját a hatósági előírások szabják meg.

(folytatás a 7. oldalon)



**Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint**

A nyomtatás kelte 08.02.2023

Verziószám 6 (helyettesíti a verziót 5)

Felülvizsgálat 08.02.2023

Kereskedelmi megnevezés: Variotime Bite Base

(folytatás a 6. oldalról)

· **Európai Hulladék Katalógus**

18 01 06* veszélyes anyagokat tartalmazó vagy abból álló vegyszer

· **Tisztítatlan csomagolások:**

· **Ajánlás:**

A kezelés módját a hatósági előírások szabják meg.

A nem szennyezett csomagolóanyagok a Recycling folyamathoz szállíthatók.

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

· **14.1 UN-szám vagy azonosító szám**

· ADR, IMDG, IATA Érvénytelen

· **14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés**

· ADR, IMDG, IATA Érvénytelen

· **14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)**

· ADR, ADN, IMDG, IATA
· osztály Érvénytelen

· **14.4 Csomagolási csoport**

· ADR, IMDG, IATA Érvénytelen

· **14.5 Környezeti veszélyek:** Nem alkalmazható

· **14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések** Nem alkalmazható

· **14.7 Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás** Nem alkalmazható

· **Szállítási/egyéb adatok:** -

· **UN "Model Regulation":** Érvénytelen

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

· **15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok**

· **Irányelv 2012/18/EU**

· **Megnevezett veszélyes anyagok - I. MELLÉKLET** egyik alkotóanyag sincs listázva

· **Tanács 1907/2006/EK rendelete XVII. MELLÉKLET** A korlátozás feltételei: 70

· **2011/65/EU Irányelve egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról - II. Melléklet**

egyetik alkotóanyag sincs listázva

· **(EU) 2019/1148 RENDELETE**

· **I. Melléklet - KORLÁTOZOTT ROBBANÓANYAG-PREKURZOROK (Felső határérték az 5. cikk (3) bekezdése szerinti engedélyezés alkalmazásában)**

nincs rendelkezésre álló információ

· **II. Melléklet - BEJELENTENDŐ ROBBANÓANYAG-PREKURZOROK**

nincs rendelkezésre álló információ

(folytatás a 8. oldalon)



**Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint**

A nyomtatás kelte 08.02.2023

Verziószám 6 (helyettesíti a verziót 5)

Felülvizsgálat 08.02.2023

Kereskedelmi megnevezés: Variotime Bite Base

(folytatás a 7. oldalról)

· 273/2004/EK rendelete a kábítószer-prekurzorokról

egyik alkotóanyag sincs listázva

· 111/2005/EK rendelete a kábítószer-prekurzoroknak a Közösség és harmadik országok közötti kereskedelme nyomán követésére vonatkozó szabályok megállapításáról

egyik alkotóanyag sincs listázva

· 15.2 Kémiai biztonsági értékelés: A kémiai biztonsági értékelést nem végeztek.

16. SZAKASZ: Egyéb információk

A fenti adatok ismereteink mai állását tükrözik, de nem képezik a terméktulajdonságok biztosításának alapját, és semmiféle jogi eljárásra nem jogosít.

· **Lényeges mondatok**

H226 Tűzveszélyes folyadék és gőz.

H361f Feltehetően károsítja a termékenységet.

H372 Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsítja a szerveket.

H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

· **Korábbi változat dátuma:** 25.11.2022

· **Korábbi változat száma:** 5

· **Rövidítések és mozaikszavak:**

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)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 3: Tűzveszélyes folyadékok – 3. kategória

Repr. 2: Reprodukciós toxicitás – 2. kategória

STOT RE 1: Célszervi toxicitás (ismétlődő expozíció) – 1. kategória

Aquatic Chronic 1: A vízi környezetre veszélyes - hosszú távú vízi toxicitási veszély – 1. kategória

· *** Az adatok az előző verzióhoz képest megváltoztak**