



**Bezpečnostní list  
podle 1907/2006/ES, Článek 31**

Datum tisku: 08.02.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 08.02.2023

**ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku**

- 1.1 Identifikátor výrobku
  - Obchodní označení: **Flexitime Bite Base**
- 1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití  
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
  - Použití látky / přípravku Materiál dentálních náhrad tvarovaný ve formách
- 1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu
  - Identifikace výrobce/dovozce:  
Kulzer GmbH  
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
  - Obor poskytující informace: E-Mail: [msds@kulzer-dental.com](mailto:msds@kulzer-dental.com)
- 1.4 Telefonní číslo pro naléhavé situace:  
Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

**ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti**

- 2.1 Klasifikace látky nebo směsi
  - Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008  
Produkt není klasifikován podle nařízení CLP.
  - Další údaje:  
Vzhledem k tomu, že výrobek je zdravotnickým prostředkem ve smyslu směrnice 93/42/EHS (MDD) nebo nařízení (EU) 2017/745 (MDR), který je určen pro konečného uživatele a používá se invazivně nebo v kontaktu s tělem, je vyňat z povinnosti klasifikace a označování podle nařízení (ES) 1272/2008.
- 2.2 Prvky označení
  - Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008 odpadá
    - Výstražné symboly nebezpečnosti odpadá
    - Signální slovo odpadá
    - Standardní věty o nebezpečnosti odpadá
  - Další údaje: viz 2.1
- 2.3 Další nebezpečnost -
  - Výsledky posouzení PBT a vPvB
    - PBT: Nedá se použít.
    - vPvB: Nedá se použít.

**ODDÍL 3: Složení/informace o složkách**

- 3.2 Směsi
  - Popis: -

· Obsažené nebezpečné látky:

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

- Dodatečná upozornění: Znění uvedených údajů o nebezpečnosti látky je uvedeno v kapitole 16.

**ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc**

- 4.1 Popis první pomoci
  - Při nadýchání: Přívod čerstvého vzduchu, při obtížích vyhledat lékaře.

(pokračování na straně 2)



**Bezpečnostní list  
podle 1907/2006/ES, Článek 31**

Datum tisku: 08.02.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 08.02.2023

**Obchodní označení: Flexitime Bite Base**

(pokračování strany 1)

- **Při styku s kůží:** Při neustávajícím podráždění pokožky je nutno vyhledat lékaře.
- **Při zasažení očí:**  
Otevřené oči po více minut oplachovat pod tekoucí vodou a poradit se s lékařem.
- **Při požití:**  
Vyplachovat ústa a bohatě zapíjet vodou.  
Při přetrvávajících potížích konzultovat s lékařem.
- **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky**  
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**  
Další relevantní informace nejsou k dispozici.

**ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru**

- **5.1 Hasiva**
  - **Doporučené hasící prostředky:**  
CO<sub>2</sub>, hasící prášek nebo vodní paprsky. Větší ohně zdotat vodními paprsky nebo pěnou obsahující alkohol.  
Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.
- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**  
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **5.3 Pokyny pro hasiče**
  - **Zvláštní ochranná výstroj:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
  - **Další údaje:** -

**ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku**

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**  
zamezte styku s kůží a očima  
Starat se o dostatečné větrání.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:** Zabránit vniknutí do kanalizace, výkopů a sklepů.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**  
Sebrat s materiály, vážícími kapaliny (písek, šterkový písek, pojidla kyselin, universální pojidla, piliny).
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**  
Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.  
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.  
Informace k odstranění viz kapitola 13.  
-

**ODDÍL 7: Zacházení a skladování**

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**  
V dobře uzavřených nádobách v suchu a chladu uskladnit.  
Při odborném zacházení nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
  - **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.
- **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
  - **Skladování:**
    - **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Žádné zvláštní požadavky.
    - **Upozornění k hromadnému skladování:** Není nutné.
    - **Další údaje k podmínkám skladování:** Žádné

(pokračování na straně 3)



**Bezpečnostní list  
podle 1907/2006/ES, Článek 31**

Datum tisku: 08.02.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 08.02.2023

**Obchodní označení: Flexitime Bite Base**

· 7.3 **Specifické konečné/specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici. (pokračování strany 2)

**ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky**

· 8.1 **Kontrolní parametry**

· **Kontrolní parametry:**

Produkt neobsahuje žádná relevantní množství, u kterých se musí kontrolovat na pracovišti hraniční hodnoty.

Odpadá

· **DNEL**

**556-67-2 oktamethylcyklotetrasiloxan**

Orálně	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	3,7 mg/Kg (not defined)
Inhalováním	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	73 mg/m <sup>3</sup> (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, lokal	73 mg/m <sup>3</sup> (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	13 mg/m <sup>3</sup> (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, langfristig, lokal	13 mg/m <sup>3</sup> (not defined)

· **PNEC**

**556-67-2 oktamethylcyklotetrasiloxan**

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)

· **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.

· 8.2 **Omezování expozice**

· **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**

· **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:** Před přestávkami a po práci umýt ruce.

· **Ochrana dýchacích cest** Není nutné.

· **Ochrana rukou:**

Kontrola ochranných rukavic před každým použitím.  
doporučeno

· **Materiál rukavic**

Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kriteriích, která se liší podle výrobce. Protože je výrobek směs více látek, nelze materiál rukavic předem vypočítat a je nutno udělat před použitím zkoušku.

· **Doba průniku materiálem rukavic**

Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.

· **Při trvalém kontaktu do 15 minut jsou vhodné rukavice z následujícího materiálu:**

Butylkaučuk

Nitrilkaučuk

· **Ochrana očí a obličeje** Uzavřené ochranné brýle

· **Ochrana těla:** Lehké ochranné oblečení



**Bezpečnostní list  
podle 1907/2006/ES, Článek 31**

Datum tisku: 08.02.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 08.02.2023

**Obchodní označení: Flexitime Bite Base**

(pokračování strany 3)

**ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti**

**9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

· Všeobecné údaje	
· Skupenství	Kapalná
· Barva:	Fialová
· Zápach:	Charakteristický
· Prahová hodnota zápachu:	Není určeno.
· Bod tání / bod tuhnutí	Není určeno.
· Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu	>300 °C
· Hořlavost	Nedá se použít.
· Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti	
· Dolní mez:	Není určeno.
· Horní:	Není určeno.
· Bod vzplanutí:	>130 °C
· Teplota rozkladu:	Není určeno.
· pH	Není určeno.
· Viskozita:	
· Kinematická viskozita	Není určeno.
· Dynamicky:	Není určeno.
· Rozpuštěnost	
· vodě:	Vůbec nemísitelná nebo jen málo mísitelná.
· Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)	Není určeno.
· Tlak par:	Není určeno.
· Hustota a/nebo relativní hustota	
· Hustota:	Není určena.
· Relativní hustota	Není určeno.
· Hustota páry:	Není určeno.

**9.2 Další informace**

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· Vzhled:	
· Forma:	Pastovité
· Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí	
· Samovznícení:	Produkt není samozápalný.
· Výbušné vlastnosti:	U produktu nehrozí nebezpečí exploze. Není určeno.
· Změna stavu	
· Rychlost odpařování	Není určeno.

**Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti**

· Výbušniny	odpadá
· Hořlavé plyny	odpadá
· Aerosoly	odpadá
· Oxidující plyny	odpadá
· Plyny pod tlakem	odpadá
· Hořlavé kapaliny	odpadá
· Hořlavé tuhé látky	odpadá
· Samovolně reagující látky a směsi	odpadá
· Samozápalné kapaliny	odpadá
· Samozápalné tuhé látky	odpadá
· Samozahřívající se látky a směsi	odpadá

(pokračování na straně 5)



**Bezpečnostní list  
podle 1907/2006/ES, Článek 31**

Datum tisku: 08.02.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 08.02.2023

**Obchodní označení: Flexitime Bite Base**

(pokračování strany 4)

- |  |        |
|--|--------|
| · <b>Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou</b> | odpadá |
| · <b>Oxidující kapaliny</b>  | odpadá |
| · <b>Oxidující tuhé látky</b>  | odpadá |
| · <b>Organické peroxidy</b>  | odpadá |
| · <b>Látky a směsi korozivní pro kovy</b>                              | odpadá |
| · <b>Znecitlivělé výbušniny</b>  | odpadá |

**ODDÍL 10: Stálost a reaktivita**

- **10.1 Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.2 Chemická stabilita**
  - **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**  
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu skladování a zacházení.
- **10.3 Možnost nebezpečných reakcí** Žádné nebezpečné reakce nejsou známy.
- **10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.5 Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** Nejsou známy žádné nebezpečné produkty při rozkladu.
  - **Další údaje:** -

**ODDÍL 11: Toxikologické informace**

- **11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
  - **Akutní toxicita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.

· **Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:**

**556-67-2 oktamethylcyklotetrasiloxan**

Orálně	LD50	>4.800 mg/kg (rat) (OECD 401)
Pokožkou	LD50	>2.375 mg/kg (rat) (OECD 402)
Inhalováním	LC50/4 h	36 mg/l (rat) (OECD 403)

- **Žíravost/dráždivost pro kůži**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
  - **Vážné poškození očí / podráždění očí**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
  - **Senzibilita:** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
  - **Mutagenita v zárodečných buňkách**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
  - **Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
  - **Toxicita pro reprodukci** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
  - **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
  - **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
  - **Nebezpečnost při vdechnutí**  
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **11.2 Informace o další nebezpečnosti**

· **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

556-67-2	oktamethylcyklotetrasiloxan	Seznam II, III
540-97-6	Dodekamethylcyklohexasiloxan	Seznam II

(pokračování na straně 6)



**Bezpečnostní list  
podle 1907/2006/ES, Článek 31**

Datum tisku: 08.02.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 08.02.2023

**Obchodní označení: Flexitime Bite Base**

541-02-6 Dekamethylcyklopentasiloxan

(pokračování strany 5)

Seznam II

**ODDÍL 12: Ekologické informace**

· **12.1 Toxicita**

· **Aquatická toxicita:**

**556-67-2 oktamethylcyklotetrasiloxan**

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 Perzistence a rozložitelnost**

**556-67-2 oktamethylcyklotetrasiloxan**

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

· **12.3 Bioakumulační potenciál**

**556-67-2 oktamethylcyklotetrasiloxan**

bioakumulační potenciál (BCF) 12.400 (not defined)

· **12.4 Mobilita v půdě** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

· **12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB**

- **PBT:** Nedá se použít.
- **vPvB:** Nedá se použít.

· **12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému**

Informace o vlastnostech narušujících endokrinní systém jsou uvedeny v oddílu 11.

· **12.7 Jiné nepříznivé účinky**

· **Další ekologické údaje:**

- **Všeobecná upozornění:** Není známo žádné ohrožení vody.

**ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování**

· **13.1 Metody nakládání s odpady**

· **Doporučení:**

Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.  
Odstranění podle příslušných předpisů.

· **Evropský katalog odpadů**

18 01 06\* Chemikálie sestávající z nebezpečných látek nebo tyto látky obsahující

· **Kontaminované obaly:**

· **Doporučení:**

Odstranění podle příslušných předpisů.  
Nekontaminované obaly se mohou použít k recyklingu.

CZ

(pokračování na straně 7)





**Bezpečnostní list  
podle 1907/2006/ES, Článek 31**

Datum tisku: 08.02.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 08.02.2023

**Obchodní označení: Flexitime Bite Base**

(pokračování strany 6)

**ODDÍL 14: Informace pro přepravu**

- |  |                 |
|--|-----------------|
| · 14.1 UN číslo nebo ID číslo<br>· ADR, IMDG, IATA                                 | odpadá          |
| · 14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu<br>· ADR, IMDG, IATA               | odpadá          |
| · 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu<br>· ADR, ADN, IMDG, IATA<br>· třída | odpadá          |
| · 14.4 Obalová skupina<br>· ADR, IMDG, IATA  | odpadá          |
| · 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí: Nedá se použít.                         |                 |
| · 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele                                | Nedá se použít. |
| · 14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO                                | Nedá se použít. |
| · Přeprava/další údaje:  | -               |
| · UN "Model Regulation":   | odpadá          |

**ODDÍL 15: Informace o předpisech**

- 15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi
    - Rady 2012/18/EU
      - Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I  
Žádná z obsažených látek není na seznamu.
    - Rady (ES) č. 1907/2006 PŘÍLOHA XVII Omezující podmínky: 70
  - Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II
    - Žádná z obsažených látek není na seznamu.
  - NAŘÍZENÍ (EU) 2019/1148
    - Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)  
nejsou k dispozici žádné informace
    - Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ  
nejsou k dispozici žádné informace
  - Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog
    - Žádná z obsažených látek není na seznamu.
  - Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi
    - Žádná z obsažených látek není na seznamu.
- 15.2 Posouzení chemické bezpečnosti: Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

(pokračování na straně 8)



**Bezpečnostní list  
podle 1907/2006/ES, Článek 31**

Datum tisku: 08.02.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 08.02.2023

**Obchodní označení: Flexitime Bite Base**

(pokračování strany 7)

**ODDÍL 16: Další informace**

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

· **Relevantní věty**

H226 Hořlavá kapalina a páry.

H361f Podezření na poškození reprodukční schopnosti.

H372 Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.

H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

· **Datum předchozí verze: 12.03.2021**

· **Číslo předchozí verze: 5**

· **Zkratky 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)

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: Hořlavé kapaliny – Kategorie 3

Repr. 2: Toxicita pro reprodukci – Kategorie 2

STOT RE 1: Toxicita pro specifické cílové orgány (opakovaná expozice) – Kategorie 1

Aquatic Chronic 1: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 1

· **\* Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**