



**Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 08.02.2023

Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5)

Aktualizacja: 08.02.2023

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **1.1 Identyfikator produktu**
 - **Nazwa handlowa: Flexitime Bite Base**
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

 - **Zastosowanie substancji / preparatu** Materiał do wycisków dentystycznych
- **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
 - **Producent/Dostawca:**
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - **Komórka udzielająca informacji:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- **1.4 Numer telefonu alarmowego:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
 - **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**
Produkt nie jest klasyfikowany zgodnie z przepisami CLP.
 - **Dane dodatkowe:**
Ponieważ produkt jest wyrobem medycznym w rozumieniu dyrektywy 93/42/EWG (MDD) lub rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR), przeznaczonym dla użytkownika końcowego i stosowanym inwazyjnie lub w kontakcie z ciałem, jest zwolniony z obowiązku klasyfikacji i oznakowania zgodnie z rozporządzeniem (WE) 1272/2008.
- **2.2 Elementy oznakowania**
 - **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 brak**
 - **Piktogramy określające rodzaj zagrożenia** brak
 - **Hasło ostrzegawcze** brak
 - **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia** brak
 - **Dane dodatkowe:** zob. 2.1
- **2.3 Inne zagrożenia -**
 - **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
 - **PBT:** Nie ma zastosowania.
 - **vPvB:** Nie ma zastosowania.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

- **3.2 Mieszaniny**
 - **Opis:** -

· **Składniki niebezpieczne:**

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	oktametylocyklotetrasiloksan Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	≥0,025-<0,25%

- **Wskazówki dodatkowe:**
Pełna treść przytoczonych wskazówek dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.



**Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 08.02.2023

Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5)

Aktualizacja: 08.02.2023

Nazwa handlowa: Flexitime Bite Base

(ciąg dalszy od strony 1)

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

- **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**
 - **Po wdychaniu:** Dostarczyć świeże powietrze, w razie dolegliwości wezwać lekarza.
 - **Po styczności ze skórą:** W przypadku trwałego podrażnienia skóry zgłosić się do lekarza.
 - **Po styczności z okiem:**
Przepłukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą i zasięgnąć porady lekarza.
 - **Po przełknięciu:**
Przepłukać jamę ustną i obficie popić wodą.
Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.
- **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

- **5.1 Środki gaśnicze**
 - **Przydatne środki gaśnicze:**
CO₂, proszek gaśniczy lub strumień wody. Większy pożar zwalczać strumieniem wody lub pianą odporną na działanie alkoholu.
Zabiegi gaszenia ognia dostosować do otoczenia.
- **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **5.3 Informacje dla straży pożarnej**
 - **Specjalne wyposażenie ochronne:** Środki specjalne nie są konieczne.
 - **Inne dane -**

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**
unikać zanieczyszczenia skóry i oczu
Zadbać o wystarczające wietrzenie.
- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
Zapobiec przeniknięciu do kanalizacji, rowów i piwnic.
- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Wchłaniać przy pomocy materiałów wiążących ciecze (ziemia okrzemkowa, trociny, przy małych ilościach użyć ligniny)
- **6.4 Odniesienia do innych sekcji**
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.
Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.
-

PL

(ciąg dalszy na stronie 3)



**Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 08.02.2023

Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5)

Aktualizacja: 08.02.2023

Nazwa handlowa: Flexitime Bite Base

(ciąg dalszy od strony 2)

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

- **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**
Składować w dobrze zamkniętych beczkach chłodnych i suchych.
Przy fachowym użyciu nie są potrzebne szczególne zabiegi.
 - **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:**
Nie są potrzebne szczególne zabiegi.
- **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
 - **Składowanie:**
 - **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**
Brak szczególnych wymagań.
 - **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.
 - **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:** Brak.
- **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

· **8.1 Parametry dotyczące kontroli**

- **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**

14464-46-1 cristobalite

NDS (PL)	NDS: 0,1 mg/m ³ frakcja respirabilna
MAK (D)	alveolengängige Fraktion

· **Wartości DNEL**

556-67-2 oktametylocyklotetrasiloksan

Ustne	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	3,7 mg/Kg (not defined)
Wdechowe	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)

· **Wartości PNEC**

556-67-2 oktametylocyklotetrasiloksan

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)

- **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.

· **8.2 Kontrola narażenia**

- **Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne**
 - **Ogólne środki ochrony i higieny:** Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.
 - **Ochronę dróg oddechowych** Nie konieczne.
 - **Ochrona rąk:**
Przed każdym użyciem sprawdzić, czy stan rękawic ochronnych odpowiada przepisom.
zalecana

(ciąg dalszy na stronie 4)



**Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 08.02.2023

Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5)

Aktualizacja: 08.02.2023

Nazwa handlowa: Flexitime Bite Base

(ciąg dalszy od strony 3)

- **Materiał, z którego wykonane są rękawice**
Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.
- **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**
Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.
- **Do kontaktu do czasu maksymalnie 15 minut nadają się rękawice z następujących materiałów:**
Kauczuk butylowy
Kauczuk nitrylowy
- **Ochronę oczu lub twarzy** Safety glasses
- **Ochrona ciała:** Odzież ochronna lekka

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

· **9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

· **Ogólne dane**

- **Stan skupienia** Płynny
- **Kolor:** Fioletowy
- **Zapach:** Charakterystyczny
- **Próg zapachu:** Nieokreślone.
- **Temperatura topnienia/krzepnięcia:** Nie jest określony.
- **Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia** >300 °C
- **Palność materiałów** Nie ma zastosowania.
- **Dolna i górna granica wybuchowości**
 - **Dolna:** Nieokreślone.
 - **Górna:** Nieokreślone.
- **Temperatura zapłonu:** >130 °C
- **Temperatura rozkładu:** Nieokreślone.
- **pH** Nieokreślone.
- **Lepkość:**
 - **Lepkość kinematyczna** Nieokreślone.
 - **Dynamiczna:** Nieokreślone.
- **Rozpuszczalność**
 - **Woda:** Nie lub mało mieszalny.
- **Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)** Nieokreślone.
- **Prężność pary** Nieokreślone.
- **Gęstość lub gęstość względna**
 - **Gęstość:** Nie jest określony.
 - **Gęstość względna** Nieokreślone.
 - **Gęstość par** Nieokreślone.

· **9.2 Inne informacje**

- **Wygląd:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Forma:** W postaci pasty

(ciąg dalszy na stronie 5)



**Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 08.02.2023

Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5)

Aktualizacja: 08.02.2023

Nazwa handlowa: Flexitime Bite Base

(ciąg dalszy od strony 4)

- **Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa**
 - **Temperatura samozapłonu:** Produkt nie jest samozapalny.
 - **Właściwości wybuchowe:** Produkt nie jest grozi wybuchem. Nieokreślone.
- **Zmiana stanu**
 - **Szybkość parowania** Nieokreślone.
- **Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego**
 - **Materiały wybuchowe** brak
 - **Gazy łatwopalne** brak
 - **Aerozole** brak
 - **Gazy utleniające** brak
 - **Gazy pod ciśnieniem** brak
 - **Płyny łatwopalne** brak
 - **Łatwopalne ciała stałe** brak
 - **Substancje i mieszaniny samoreaktywne** brak
 - **Substancje ciekłe piroforyczne** brak
 - **Substancje stałe piroforyczne** brak
 - **Substancje i mieszaniny samonagrzewające się** brak
 - **Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne** brak
 - **Substancje ciekłe utleniające** brak
 - **Substancje stałe utleniające** brak
 - **Nadtlenki organiczne** brak
 - **Substancje powodujące korozję metali** brak
 - **Odczulone materiały wybuchowe** brak

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

- **10.1 Reaktywność** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.2 Stabilność chemiczna**
 - **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:** Brak rozkładu przy składowaniu i obchodzeniu się zgodnie z przeznaczeniem.
- **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- **10.4 Warunki, których należy unikać** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.5 Materiały niezgodne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:** Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane.
 - **Dalsze dane:** -

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- **11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**
 - **Toksyczność ostra** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· **Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:**

556-67-2 oktametylocyklotetrasiloksan

Ustne	LD50	>4.800 mg/kg (rat) (OECD 401)
Skórne	LD50	>2.375 mg/kg (rat) (OECD 402)
Wdechowe	LC50/4 h	36 mg/l (rat) (OECD 403)

(ciąg dalszy na stronie 6)



**Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 08.02.2023

Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5)

Aktualizacja: 08.02.2023

Nazwa handlowa: Flexitime Bite Base

(ciąg dalszy od strony 5)

- **Działanie żrące/drażniące na skórę**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie rakotwórcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Szkodliwe działanie na rozrodczość**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Zagrożenie spowodowane aspiracją**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **11.2 Informacje o innych zagrożeniach**

· Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego		
556-67-2	oktametylocyklotetrasiloksan	Wykaz II, III
540-97-6	Dodecamethylcyclohexasiloxane	Wykaz II
541-02-6	Decamethylcyclopentasiloxane	Wykaz II

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

· **12.1 Toksyczność**

· **Toksyczność wodna:**

556-67-2 oktametylocyklotetrasiloksan

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 Trwałość i zdolność do rozkładu**

556-67-2 oktametylocyklotetrasiloksan

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

· **12.3 Zdolność do bioakumulacji**

556-67-2 oktametylocyklotetrasiloksan

zdolność do bioakumulacji (BCF) 12.400 (not defined)

· **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**

· **PBT:** Nie ma zastosowania.

· **vPvB:** Nie ma zastosowania.

· **12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

Informacje na temat właściwości zaburzających gospodarke hormonalną znajdują się w części 11.

(ciąg dalszy na stronie 7)



**Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 08.02.2023

Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5)

Aktualizacja: 08.02.2023

Nazwa handlowa: Flexitime Bite Base

- 12.7 Inne szkodliwe skutki działania
- Dalsze wskazówki ekologiczne:
 - Wskazówki ogólne: Szkodliwość dla wody nie stwierdzono.

(ciąg dalszy od strony 6)

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

- 13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów
 - Zalecenie:
Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.
Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.
 - Opakowania nieoczyszczone:
 - Zalecenie:
Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.
Niezanieczyszczone opakowania mogą być poddane ponownemu przetworzeniu.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

- 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID
 - ADR, IMDG, IATA brak
- 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN
 - ADR, IMDG, IATA brak
- 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie
 - ADR, ADN, IMDG, IATA
 - Klasa brak
- 14.4 Grupa pakowania
 - ADR, IMDG, IATA brak
- 14.5 Zagrożenia dla środowiska: Nie ma zastosowania.
- 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników Nie ma zastosowania.
- 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO Nie ma zastosowania.
- Transport/ dalsze informacje: -
- UN "Model Regulation": brak

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

- 15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny
 - Rady 2012/18/UE
 - Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I
żaden ze składników nie znajduje się na liście
 - Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ZAŁĄCZNIK XVII Warunki ograniczenia: 70
 - Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym - Załącznik II
żaden ze składników nie znajduje się na liście

(ciąg dalszy na stronie 8)



**Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 08.02.2023

Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5)

Aktualizacja: 08.02.2023

Nazwa handlowa: Flexitime Bite Base

(ciąg dalszy od strony 7)

· **ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148**

· **Załącznik I - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OGRANICZENIOM (Górna wartość graniczna do celów wydawania pozwoleń na podstawie art. 5 ust. 3)**

brak informacji

· **Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA**

brak informacji

· **Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **Rozporządzenie (WE) NR 111/2005 określające zasady nadzorowania handlu prekursorami narkotyków pomiędzy Wspólnotą a państwami trzecimi**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

· **15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:**

Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

SEKCJA 16: Inne informacje

Dane opierają się na obecnym stanie naszej wiedzy, która nie gwarantuje całkowitej znajomości produktu i nie stanowią żadnej podstawy prawnej.

· **Odnosne zwroty**

H226 Łatwopalna ciecz i pary.

H361f Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność.

H372 Powoduje uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie.

H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

· **Data poprzedniej wersji:** 12.03.2021

· **Numer poprzedniej wersji:** 5

· **Skróty i akronimy:**

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: Substancje ciekłe łatwopalne – Kategoria 3

Repr. 2: Działanie szkodliwe na rozrodczość – Kategoria 2

STOT RE 1: Działanie toksyczne na narządy docelowe (powtarzane narażenie) – Kategoria 1

Aquatic Chronic 1: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 1

· *** Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**