



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

A nyomtatás kelte 09.02.2023

Verziószám 6 (helyettesíti a verziót 5)

Felülvizsgálat 09.02.2023

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

- 1.1 Termékazonosító
 - Kereskedelmi megnevezés: **Flexitime Easy Putty Cat. (1:1), Flexitime Dynamix Putty Cat. (5:1)**
- 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, Címkezéséről 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 Címkezési 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

cristobalite

STOT RE 1, H372

50-75%

EINECS: 238-455-4

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

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

- 4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése
 - **Belégzés után:** Gondoskodjunk friss levegőről; panaszok esetén keressük fel az orvost.
 - **Bőrrel való érintkezés után:** A bőr tartós ingerlése esetén keressük fel az orvost.

(folytatás a 2. oldalon)

HU



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

A nyomtatás kelte 09.02.2023

Verziószám 6 (helyettesíti a verziót 5)

Felülvizsgálat 09.02.2023

Kereskedelmi megnevezés: Flexitime Easy Putty Cat. (1:1), Flexitime Dynamix Putty Cat. (5:1)

(folytatás az 1. oldalról)

- **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 szájat 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 vízszugárral 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**
Gondoskodjunk kielégítő mértékű szellőzésről.
Kerülje a szemmel és a bőrrel való érintkezést.
- **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**
Veszélyes anyagok nem szabadulnak fel.
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**
Kérjük, hogy tartsa be a termék használati utasításában szereplő további útmutatásokat.
 - **Tűz- és robbanásvédelmi információk:** Különleges intézkedés nem szükséges.
- **7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt**
 - **Raktározás:**
 - **A raktárhelyiségekkel és tartályokkal szemben támasztott követelmény:**
Nincsenek különleges követelmények.
 - **Együttes tárolással kapcsolatos információk:** Nem szükséges.

(folytatás a 3. oldalon)



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

A nyomtatás kelte 09.02.2023

Verziószám 6 (helyettesíti a verziót 5)

Felülvizsgálat 09.02.2023

Kereskedelmi megnevezés: Flexitime Easy Putty Cat. (1:1), Flexitime Dynamix Putty Cat. (5:1)

(folytatás a 2. oldalról)

- **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
 - **Pótlólagos információk:** A létrehozásnál érvényes listák képezték a kiindulópontot.
- **8.2 Az expozíció ellenőrzése**
 - **Megfelelő műszaki ellenőrzés** További adatok nincsenek; lásd 7. pontot.
 - **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 vízdékony bőrvédő szert (zsírmesztéses 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.
 - **Athatolási 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
Nitrilkaucsuk
 - **Szem-/arcvédelem** Safety glasses
 - **Testvédelem:** Könnyű védőruházat.

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

- **9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk**
 - **Általános adatok**
 - **Halmazállapot** Folyékony
 - **Szín:** fehér
 - **Szag:** jellegzetes
 - **Szagküszöbérték:** Nincs meghatározva.
 - **Olvadáspont/fagyáspont:** nem meghatározható
 - **Forráspont vagy kezdő forráspont és forrásponttartomány** Nincs meghatározva
 - **Tűzveszélyesség** Nem alkalmazható
 - **Felső és alsó robbanási határértékek**
 - **Alsó:** Nincs meghatározva.
 - **Felső:** Nincs meghatározva.

(folytatás a 4. oldalon)



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

A nyomtatás kelte 09.02.2023

Verziószám 6 (helyettesíti a verziót 5)

Felülvizsgálat 09.02.2023

**Kereskedelmi megnevezés: Flexitime Easy Putty Cat. (1:1), Flexitime
Dynamix Putty Cat. (5:1)**

(folytatás a 3. oldalról)

<ul style="list-style-type: none">· Lobbanáspont:· Bomlási hőmérséklet:· pH· Viszkozitás:<ul style="list-style-type: none">· Kinematikus viszkozitás· dinamikai:· Oldhatóság<ul style="list-style-type: none">· Víz:· N-oktanol/víz megoszlási hányados (log érték)· Gőznyomás:· Sűrűség és/vagy relatív sűrűség<ul style="list-style-type: none">· Sűrűség 20 °C-nál:· Relatív sűrűség· Gőzsűrűség	<p>>130 °C</p> <p>Nincs meghatározva.</p> <p>Nincs meghatározva.</p> <p>Nincs meghatározva.</p> <p>Nincs meghatározva.</p> <p>Egyáltalán nem, vagy csak kismértékben keverhető.</p> <p>Nincs meghatározva.</p> <p>Nincs meghatározva.</p> <p>1,6 g/cm³</p> <p>Nincs meghatározva.</p> <p>Nincs meghatározva.</p>
<ul style="list-style-type: none">· 9.2 Egyéb információk· Külső jellemzők:<ul style="list-style-type: none">· Forma:· Az egészség- és környezetvédelemre, valamint a biztonságra vonatkozó fontos adatok<ul style="list-style-type: none">· Öngyulladás hőmérséklet:· Robbanásveszélyesség:· Oldószer tartalom:<ul style="list-style-type: none">· Szilárdanyag tartalom:· Állapotváltozás<ul style="list-style-type: none">· Párolgási arány	<p>További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.</p> <p>Pasztaszerű anyag</p> <p>Az anyag magától nem gyullad. Az anyag nem jelent robbanásveszélyt. Nincs meghatározva.</p> <p>62,7 %</p> <p>Nincs meghatározva.</p>
<ul style="list-style-type: none">· Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk<ul style="list-style-type: none">· Robbanóanyagok· Tűzveszélyes gázok· Aeroszolok· Oxidáló gázok· Nyomás alatt lévő gázok· Tűzveszélyes folyadékok· Tűzveszélyes szilárd anyagok· Önreaktív anyagok és keverékek· Öngyulladó folyadékok· Öngyulladó szilárd anyagok· Önmelegedő anyagok és keverékek· Vízzel érintkezve tűzveszélyes gázokat kibocsátó anyagok és keverékek· Oxidáló folyadékok· Oxidáló szilárd anyagok· Szerves peroxidok· Fémekre korrozív hatású anyagok	<p>Érvénytelen</p> <p>Érvénytelen</p> <p>Érvénytelen</p> <p>Érvénytelen</p> <p>Érvénytelen</p> <p>Érvénytelen</p> <p>Érvénytelen</p> <p>Érvénytelen</p> <p>Érvénytelen</p> <p>Érvénytelen</p> <p>Érvénytelen</p> <p>Érvénytelen</p> <p>Érvénytelen</p> <p>Érvénytelen</p> <p>Érvénytelen</p> <p>Érvénytelen</p>

(folytatás az 5. oldalon)



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

A nyomtatás kelte 09.02.2023

Verziószám 6 (helyettesíti a verziót 5)

Felülvizsgálat 09.02.2023

Kereskedelmi megnevezés: Flexitime Easy Putty Cat. (1:1), Flexitime Dynamix Putty Cat. (5:1)

(folytatás a 4. oldalról)

· **Deszenzibilizált robbanóanyagok** Érvénytelen

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

- **10.1 Reakciókészség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **10.2 Kémiai stabilitás**
 - **Termikus bomlás/kerülődő feltételek:**
Rendeltetés szerinti raktározás és kezelés esetén nincs bomlás.
- **10.3 A veszélyes reakciók lehetősége** Veszélyes reakciók nem ismeretesek.
- **10.4 Kerülődő 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:**

68083-19-2 Silopren U 1 dental

Szájon át	LD50	>5000 mg/kg (rat)
-----------	------	-------------------

8042-47-5 White mineral oil, petroleum

Szájon át	LD50	>5000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Bőrön át	LD50	>2000 mg/kg (rabbit) (OECD 402)
Belégzésnél	LC0/4h	≥5 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.
 - **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**

egyik alkotóanyag sincs listázva

HU
(folytatás a 6. oldalon)



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

A nyomtatás kelte 09.02.2023

Verziószám 6 (helyettesíti a verziót 5)

Felülvizsgálat 09.02.2023

Kereskedelmi megnevezés: Flexitime Easy Putty Cat. (1:1), Flexitime Dynamix Putty Cat. (5:1)

(folytatás az 5. oldalról)

12. SZAKASZ: Ökológiai információk

· **12.1 Toxicitás**

· **Akvatikus toxicitás:**

8042-47-5 White mineral oil, petroleum

LL50/96h >100 mg/L (fish) (OECD 203)

· **12.2 Perzisztencia és lebonthatóság** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

· **12.3 Bioakkumulációs képesség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

· **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:**

Hígítatlan állapotban, illetve nagyobb mennyiségekben ne engedjük bele a talajvízbe, a környezeti vizekbe, vagy a csatornahálózatba.

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

· **13.1 Hulladékkezelési módszerek**

· **Ajánlás:**

Nem keverhető hozzá a háztartási hulladékhoz. Ne engedjük bele a csatornahálózatba.

A kezelés módját a hatósági előírások szabják meg.

· **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

(folytatás a 7. oldalon)



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

A nyomtatás kelte 09.02.2023

Verziószám 6 (helyettesíti a verziót 5)

Felülvizsgálat 09.02.2023

Kereskedelmi megnevezés: Flexitime Easy Putty Cat. (1:1), Flexitime Dynamix Putty Cat. (5:1)

(folytatás a 6. oldalról)

- | | |
|--|------------------|
| · 14.5 Környezeti veszélyek: | |
| · Marine pollutant: | Nem |
| · 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
- **15.2 Kémiai biztonsági értékelés:** A kémiai biztonsági értékelést nem végezték.

16. SZAKASZ: Egyéb információk

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

· **Lényeges mondatok**

H372 Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsítja a szerveket.

· **Korábbi változat dátuma:** 17.11.2022

· **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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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

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