



**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: **Flexitime Easy Putty Base (1:1), Flexitime Dynamix Putty Base (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](mailto: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<br>EINECS: 238-455-4                                 | crystalite<br>STOT RE 1, H372   | 50-75%        |
| CAS: 556-67-2<br>EINECS: 209-136-7<br>Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx | oktamil-ciklotetrasziloxán<br>Flam. Liq. 3, H226<br>Repr. 2, H361f<br>Aquatic Chronic 1, H410 (M=10)<br>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: Flexitime Easy Putty Base (1:1), Flexitime Dynamix Putty Base (5:1)**

(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:**  
CO<sub>2</sub>, 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 szellőzéstől.  
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.

(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: Flexitime Easy Putty Base (1:1), Flexitime Dynamix Putty Base (5:1)**

(folytatás a 2. oldalról)

- **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.
    - **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 vízdékvény bőrvédő szert (zsírmentes rétegfőzöt 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.
      - **Áthatolási 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:** ibolyaszínű
    - **Szag:** jellegzetes
      - **Szagküszöbérték:** Nincs meghatározva.
    - **Olvadáspont/fagyáspont:** nem meghatározható

(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: Flexitime Easy Putty Base (1:1), Flexitime Dynamix Putty Base (5:1)**

(folytatás a 3. oldalról)

|  |   |
|--|---|
| · <b>Forráspont vagy kezdő forráspont és forrásponttartomány</b> | 300 °C  |
| · <b>Tűzveszélyesség</b>   | Nem alkalmazható                                  |
| · <b>Felső és alsó robbanási határértékek</b>                    |   |
| · <b>Alsó:</b>   | Nincs meghatározva.                               |
| · <b>Felső:</b>  | Nincs meghatározva.                               |
| · <b>Lobbanáspont:</b>   | >130 °C   |
| · <b>Bomlási hőmérséklet:</b>                                    | Nincs meghatározva.                               |
| · <b>pH</b>  | Nincs meghatározva.                               |
| · <b>Viszkozitás:</b>  |   |
| · <b>Kinematikus viszkozitás</b>                                 | Nincs meghatározva.                               |
| · <b>dinamikai:</b>  | Nincs meghatározva.                               |
| · <b>Oldhatóság</b>  |   |
| · <b>Víz:</b>  | Egyáltalán nem, vagy csak kismértékben keverhető. |
| · <b>N-oktanol/víz megoszlási hányados (log érték)</b>           | Nincs meghatározva.                               |
| · <b>Gőznyomás:</b>  | Nincs meghatározva.                               |
| · <b>Sűrűség és/vagy relatív sűrűség</b>                         |   |
| · <b>Sűrűség:</b>  | Nincs meghatározva.                               |
| · <b>Relatív sűrűség</b>   | Nincs meghatározva.                               |
| · <b>Gőzsűrűség</b>  | Nincs meghatározva.                               |

|   |  |
|---|--|
| · <b>9.2 Egyéb információk</b>  | További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.       |
| · <b>Külső jellemzők:</b>   |  |
| · <b>Forma:</b>   | Pasztaszerű anyag  |
| · <b>Az egészség- és környezetvédelemre, valamint a biztonságra vonatkozó fontos adatok</b> |  |
| · <b>Öngyulladás hőmérséklet:</b>   | Az anyag magától nem gyullad.                                |
| · <b>Robbanásveszélyesség:</b>  | Az anyag nem jelent robbanásveszélyt.<br>Nincs meghatározva. |
| · <b>Oldószer tartalom:</b>   |  |
| · <b>Szilárdanyag tartalom:</b>   | 58,2 %   |
| · <b>Állapotváltozás</b>  |  |
| · <b>Párolgási arány</b>  | Nincs meghatározva.  |

|  |             |
|--|-------------|
| · <b>Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk</b>               |             |
| · <b>Robbanóanyagok</b>  | Érvénytelen |
| · <b>Tűzveszélyes gázok</b>  | Érvénytelen |
| · <b>Aeroszolok</b>  | Érvénytelen |
| · <b>Oxidáló gázok</b>   | Érvénytelen |
| · <b>Nyomás alatt lévő gázok</b>   | Érvénytelen |
| · <b>Tűzveszélyes folyadékok</b>   | Érvénytelen |
| · <b>Tűzveszélyes szilárd anyagok</b>  | Érvénytelen |
| · <b>Önreaktív anyagok és keverékek</b>  | Érvénytelen |
| · <b>Öngyulladás folyadékok</b>  | Érvénytelen |
| · <b>Öngyulladás szilárd anyagok</b>   | Érvénytelen |
| · <b>Önmelegedő anyagok és keverékek</b>                                       | Érvénytelen |
| · <b>Vízzel érintkezve tűzveszélyes gázokat kibocsátó anyagok és keverékek</b> | 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: Flexitime Easy Putty Base (1:1), Flexitime Dynamix Putty Base (5:1)**

(folytatás a 4. oldalról)

|                                   |             |
|-----------------------------------|-------------|
| · 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/kerülendő feltételek:**  
Rendeltetés szerinti raktározás és kezelés esetén nincs bomlás.
- **10.3 A veszélyes reakciók lehetősége** Veszélyes reakciók nem ismeretesek.
- **10.4 Kerülendő 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.

(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: Flexitime Easy Putty Base (1:1), Flexitime Dynamix Putty Base (5:1)**

· **11.2 Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ**

(folytatás az 5. oldalról)

· **Endokrin károsító tulajdonságok**

egyik alkotóanyag sincs listázva

**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

(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: Flexitime Easy Putty Base (1:1), Flexitime Dynamix Putty Base (5:1)**

(folytatás a 6. oldalról)

- |  |                  |
|--|------------------|
| · <b>14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)</b>                   |                  |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA osztály</b>                                | Érvénytelen      |
| · <b>14.4 Csomagolási csoport</b>                                    |                  |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>   | Érvénytelen      |
| · <b>14.5 Környezeti veszélyek:</b>                                  |                  |
| · <b>Marine pollutant:</b>   | Nem              |
| · <b>14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések</b>        | Nem alkalmazható |
| · <b>14.7 Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás</b> | Nem alkalmazható |
| · <b>Szállítási/egyéb adatok:</b>                                    | -                |
| · <b>UN "Model Regulation":</b>                                      | 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 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:** 23.11.2022

· **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

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

Repr. 2: Reprodukciós toxicitás – 2. kategória

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

(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: Flexitime Easy Putty Base (1:1), Flexitime  
Dynamix Putty Base (5:1)**

Aquatic Chronic 1: A vízi környezetre veszélyes - hosszú távú vízi toxicitási veszély – 1. kategória  
\* **Az adatok az előző verzióhoz képest megváltoztak**

(folytatás a 7. oldalról)