



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

Datum tisku: 09.02.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 09.02.2023

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

- 1.1 Identifikátor výrobku
  - Obchodní označení: **Flexitime Easy Putty Cat. (1:1), Flexitime Dynamix Putty Cat. (5:1)**
- 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	crystalalite	STOT RE 1, H372	50-75%
EINECS: 238-455-4			

· 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.
  - 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.

(pokračování na straně 2)



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

Datum tisku: 09.02.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 09.02.2023

**Obchodní označení: Flexitime Easy Putty Cat. (1:1), Flexitime Dynamix Putty Cat. (5:1)**

(pokračování strany 1)

- **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**  
Starat se o dostatečné větrání.  
zamezte styku s kůží a očima
- **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**  
Neuvolnit se žádné nebezpečné látky.  
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**  
Dodržujte, prosím, další pokyny uvedené v návodu k použití výrobku.
  - **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
- **7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

CZ

(pokračování na straně 3)



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

Datum tisku: 09.02.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 09.02.2023

**Obchodní označení: Flexitime Easy Putty Cat. (1:1), Flexitime Dynamix Putty Cat. (5:1)**

(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

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

· **8.2 Omezování expozice**

· **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje, viz bod 7.

· **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

**ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti**

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

· **Všeobecné údaje**

· **Skupenství**

Kapalná

· **Barva:**

Bílá

· **Zápach:**

Charakteristický

· **Prahová hodnota zápachu:**

Není určeno.

· **Bod tání / bod tuhnutí**

Není určeno.

· **Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu**

Není určeno.

· **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.

(pokračování na straně 4)



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

Datum tisku: 09.02.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 09.02.2023

**Obchodní označení: Flexitime Easy Putty Cat. (1:1), Flexitime Dynamix Putty Cat. (5:1)**

(pokračování strany 3)

<ul style="list-style-type: none"><li>· <b>Rozpuštnost</b><ul style="list-style-type: none"><li>· <b>vodě:</b></li></ul></li><li>· <b>Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)</b></li><li>· <b>Tlak par:</b></li><li>· <b>Hustota a/nebo relativní hustota</b><ul style="list-style-type: none"><li>· <b>Hustota při 20 °C:</b></li><li>· <b>Relativní hustota</b></li><li>· <b>Hustota páry:</b></li></ul></li></ul>	<p>Vůbec nemísitelná nebo jen málo mísitelná.</p> <p>Není určeno.</p> <p>Není určeno.</p> <p>1,6 g/cm<sup>3</sup></p> <p>Není určeno.</p> <p>Není určeno.</p>
<ul style="list-style-type: none"><li>· <b>9.2 Další informace</b></li><li>· <b>Vzhled:</b><ul style="list-style-type: none"><li>· <b>Forma:</b></li></ul></li><li>· <b>Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí</b><ul style="list-style-type: none"><li>· <b>Samovznícení:</b></li><li>· <b>Výbušné vlastnosti:</b></li></ul></li><li>· <b>Obsah ředidel:</b><ul style="list-style-type: none"><li>· <b>Obsah netěkavých složek:</b></li></ul></li><li>· <b>Změna stavu</b><ul style="list-style-type: none"><li>· <b>Rychlost odpařování</b></li></ul></li></ul>	<p>Další relevantní informace nejsou k dispozici.</p> <p>Pastovité</p> <p>Produkt není samozápalný. U produktu nehrozí nebezpečí exploze. Není určeno.</p> <p>62,7 %</p> <p>Není určeno.</p>
<ul style="list-style-type: none"><li>· <b>Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti</b><ul style="list-style-type: none"><li>· <b>Výbušniny</b></li><li>· <b>Hořlavé plyny</b></li><li>· <b>Aerosoly</b></li><li>· <b>Oxidující plyny</b></li><li>· <b>Plyny pod tlakem</b></li><li>· <b>Hořlavé kapaliny</b></li><li>· <b>Hořlavé tuhé látky</b></li><li>· <b>Samovolně reagující látky a směsi</b></li><li>· <b>Samozápalné kapaliny</b></li><li>· <b>Samozápalné tuhé látky</b></li><li>· <b>Samozahřívající se látky a směsi</b></li><li>· <b>Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou</b></li><li>· <b>Oxidující kapaliny</b></li><li>· <b>Oxidující tuhé látky</b></li><li>· <b>Organické peroxidy</b></li><li>· <b>Látky a směsi korozivní pro kovy</b></li><li>· <b>Znečlivělé výbušniny</b></li></ul></li></ul>	<p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p> <p>odpadá</p>

**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.

(pokračování na straně 5)



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

Datum tisku: 09.02.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 09.02.2023

**Obchodní označení: Flexitime Easy Putty Cat. (1:1), Flexitime Dynamix Putty Cat. (5:1)**

- (pokračování strany 4)
- **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:**

**68083-19-2 Silopren U 1 dental**

Orálně LD50 >5000 mg/kg (rat)

**8042-47-5 White mineral oil, petroleum**

Orálně LD50 >5000 mg/kg (rat) (OECD 401)

Pokožkou LD50 >2000 mg/kg (rabbit) (OECD 402)

Inhalováním LC0/4h ≥5 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**

Žádná z obsažených látek není na seznamu.

**ODDÍL 12: Ekologické informace**

- **12.1 Toxicita**

· **Aquatická toxicita:**

**8042-47-5 White mineral oil, petroleum**

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

- **12.2 Perzistence a rozložitelnost** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **12.3 Bioakumulační potenciál** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **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.

(pokračování na straně 6)



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

Datum tisku: 09.02.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 09.02.2023

**Obchodní označení: Flexitime Easy Putty Cat. (1:1), Flexitime Dynamix Putty Cat. (5:1)**

(pokračování strany 5)

· **12.7 Jiné nepříznivé účinky**

· **Další ekologické údaje:**

· **Všeobecná upozornění:**

Nesmí se dostat nezředěný nebo ve větším množství do spodní vody, povodí nebo kanalizace.

**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.

**ODDÍL 14: Informace pro přepravu**

· **14.1 UN číslo nebo ID číslo**

· ADR, IMDG, IATA odpadá

· **14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu**

· ADR, IMDG, IATA odpadá

· **14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu**

· ADR, ADN, IMDG, IATA  
· třída odpadá

· **14.4 Obalová skupina**

· ADR, IMDG, IATA odpadá

· **14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:**

· **Látka znečišťující moře:** Ne

· **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

CZ

(pokračování na straně 7)





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

Datum tisku: 09.02.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 09.02.2023

**Obchodní označení: Flexitime Easy Putty Cat. (1:1), Flexitime Dynamix Putty Cat. (5:1)**

(pokračování strany 6)

**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**
- **15.2 Posouzení chemické bezpečnosti: Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.**

**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**  
H372 Způsobuje poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
- **Datum předchozí verze: 17.11.2022**
- **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)  
LC50: Lethal concentration, 50 percent  
LD50: Lethal dose, 50 percent  
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative  
STOT RE 1: Toxicita pro specifické cílové orgány (opakovaná expozice) – Kategorie 1
- **\* Údaje byly oproti předešlé verzi změněny**