



**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: **Provil Novo Dynamix Putty 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
- 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: Provil Novo Dynamix Putty Base

(pokračování strany 1)

- **Při styku s kůží:**
Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.
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:**
CO₂, 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

(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: Provil Novo Dynamix Putty 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

 - **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** Při dobrém větrání prostoru není třeba.
 - **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:** modrá zelená
 - **Zápach:** Charakteristický
 - **Prahová hodnota zápachu:** Není určeno.
 - **Bod tání / bod tuhnutí** Není určeno.
 - **Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu** Není určena.
 - **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: 08.02.2023

Číslo verze 6 (nahrazuje verzi 5)

Revize: 08.02.2023

Obchodní označení: Provil Novo Dynamix Putty Base

(pokračování strany 3)

· Rozpustnost	
· 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 při 20 °C:	1,31 g/cm ³
· Relativní hustota	Není určeno.
· Hustota páry:	Není určeno.

· 9.2 Další informace	<i>Další relevantní informace nejsou k dispozici.</i>
· 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
· Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou	odpadá
· Oxidující kapaliny	odpadá
· Oxidující tuhé látky	odpadá
· Organické peroxidy	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: Provil Novo Dynamix Putty Base

(pokračování strany 4)

· Látky a směsi korozivní pro kovy	odpadá
· Znečistlivělé výbušniny	odpadá
	odpadá
	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:**

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)

- **Žiravost/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.

CZ
(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: Provil Novo Dynamix Putty Base

(pokračování strany 5)

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.

· **12.7 Jiné nepříznivé účinky**

· **Další ekologické údaje:**

· **Všeobecná upozornění:**

Nesmí se dostat nezředený 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

(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: Provil Novo Dynamix Putty Base

(pokračování strany 6)

- | | |
|------------------------------------------------------------|-----------------|
| · 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.

- **Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro podlimitní množství 200 t**

- **Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro nadlimitní množství 500 t**

- **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

- **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**

- 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: 22.11.2021**

- **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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

(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: Provil Novo Dynamix Putty Base

(pokračování strany 7)

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**

CZ