Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 08.02.2023 Versionsnummer 6 (erstatter version 5) Revision: 08.02.2023

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsnavn:** **Provil Novo Putty regular Cat., Provil Novo Soft Putty regular Cat.**

· **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **Stoffets/præparatets anvendelse** Dentalt forstøbningsmateriale

· **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**

· **Producent/leverandør**
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522

· **For yderligere information:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com

· **1.4 Nødtelefon:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

*

PUNKT 2: Fareidentifikation

· **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**

· **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**
Dette produkt er ikke klassificeret iht. CLP-forordningen.

· **Yderligere oplysninger:**
Da produktet er et medicinsk udstyr i henhold til direktiv 93/42/EØF (MDD) eller forordning (EU) 2017/745 (MDR), som er beregnet til slutbrugeren og anvendes invasivt eller i kontakt med kroppen, er det fritaget for klassificerings- og mærkningskravet i henhold til forordning (EF) 1272/2008.

· **2.2 Mærkningselementer**

· **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008** Ikke relevant

· **Farepiktogrammer** Ikke relevant

· **Signalord** Ikke relevant

· **Faresætninger** Ikke relevant

· **Yderligere oplysninger:** se 2.1

· **2.3 Andre farer** -

· **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**

· **PBT:** Ikke relevant.

· **vPvB:** Ikke relevant.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

· **3.2 Blandinger**

· **Beskrivelse:** -

· **Farlige indholdsstoffer:**

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-455-4	cristobalit STOT RE 1, H372	50-75%
CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx	octamethylcyclotetrasiloxan Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	≥0,025-<0,25%

· **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvisninger fremgår af kapitel 16.

(Fortsættes på side 2)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 08.02.2023 Versionsnummer 6 (erstatter version 5) Revision: 08.02.2023

Handelsnavn: Provil Novo Putty regular Cat., Provil Novo Soft Putty regular Cat.

(Fortsat fra side 1)

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

· **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
· **Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.
· **Efter hudkontakt:**
Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.
Søg læge ved vedvarende hudirritation.
· **Efter øjenkontakt:**
Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand og søg læge.
· **Efter indtagelse:**
Skyl munden og drik rigeligt vand.
Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
· **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

· **5.1 Slukningsmidler**
· **Egnede slukningsmidler:**
CO_2, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.
Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
· **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
· **Særlige værnemidler:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
· **Yderligere oplysninger** -

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

· **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**
Sørg for tilstrækkelig udluftning
undgå kontakt med huden og øjnene
· **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Indtrængen i kloaksystem, gruber og kældre skal forhindres.
· **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).
· **6.4 Henvisning til andre punkter**
Der frigøres ingen farlige stoffer.
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.
-

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

· **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**
Opbevares køligt og tørt i tætsluttende beholdere.
Ved sagkyndig anvendelse er ingen specielle forholdsregler nødvendige

(Fortsættes på side 3)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 08.02.2023 Versionsnummer 6 (erstatter version 5) Revision: 08.02.2023

Handelsnavn: Provil Novo Putty regular Cat., Provil Novo Soft Putty regular Cat.

(Fortsat fra side 2)

· **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**
Der kræves ingen særlige forholdsregler.

· **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
· **Opbevaring:**
· **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Ingen særlige krav.
· **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
· **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Ingen.
· **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

· **8.1 Kontrolparametre**

· **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**	
14464-46-1 cristobalit	
GV (DK)	Langtidsværdi: 0,15* 0,05** mg/m³ *total;:**respirabel:K
13463-67-7 titanium dioxide	
GV (DK)	Langtidsværdi: 6 mg/m³ K, som Ti

· **Yderligere anvisninger:**
Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.

· **8.2 Eksponeringskontrol**
· **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
· **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
· **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
· **Åndedrætsværn** Ikke påkrævet ved god ventilation i rummet.
· **Beskyttelse af hænder**
Hver gang inden brug skal det kontrolleres, at beskyttelseshandskerne er helt i orden.
anbefales
· **Handskemateriale:**
Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.
· **Handskematerialets gennemtrængningstid**
Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
· **Til længerevarende kontakt på maksimal 15 minutter er handsker af følgende materialer velegnede:**
Butylgummi
Nitrilgummi
· **Beskyttelse af øjne/ansigt** Beskyttelsesbriller
· **Kropsbeskyttelse:** Let beskyttelsesbeklædning

(Fortsættes på side 4)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 08.02.2023 Versionsnummer 6 (erstatter version 5) Revision: 08.02.2023

Handelsnavn: Provil Novo Putty regular Cat., Provil Novo Soft Putty regular Cat.

(Fortsat fra side 3)

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**	
· **Generelle oplysninger**	
· **Fysisk form**	Flydende
· **Farve:**	Lysegrå
· **Lugt:**	Karakteristisk
· **Lugttærskel:**	Ikke bestemt.
· **Smeltepunkt/frysepunkt:**	Ikke bestemt
· **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval**	>300 °C
· **Antændelighed**	Ikke relevant.
· **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**	
· **Nedre:**	Ikke bestemt.
· **Øvre:**	Ikke bestemt.
· **Flammepunkt:**	>130 °C
· **Nedbrydningstemperatur**	Ikke bestemt.
· **pH**	Ikke bestemt.
· **Viskositet:**	
· **Kinematisk viskositet**	Ikke bestemt.
· **dynamisk:**	Ikke bestemt.
· **Opløselighed**	
· **Vand:**	Ikke eller kun lidt blandbar.
· **Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)**	Ikke bestemt.
· **Damptryk:**	Ikke bestemt.
· **Massefylde og/eller relativ massefylde**	
· **Densitet ved 20 °C:**	1,6-1,63 g/cm³
· **Relativ massefylde:**	Ikke bestemt.
· **Dampmassefylde:**	Ikke bestemt.
· **9.2 Andre oplysninger**	Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **Udseende:**	
· **Form:**	Pasta-agtig
· **Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed**	
· **Selvantændelsestemperatur:**	Produktet er ikke selvantændeligt.
· **Eksplosive egenskaber:**	Produktet er ikke eksplosivt.
	Ikke bestemt.
· **Tilstandsændring**	
· **Fordampningshastighed**	Ikke bestemt.
· **Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser**	
· **Eksplosivstoffer**	Ikke relevant
	Ikke relevant
· **Brandfarlige gasser**	Ikke relevant
	Ikke relevant
· **Aerosoler**	Ikke relevant
	Ikke relevant
· **Brandnærende gasser**	Ikke relevant
	Ikke relevant

(Fortsættes på side 5)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 08.02.2023 Versionsnummer 6 (erstatter version 5) Revision: 08.02.2023

Handelsnavn: Provil Novo Putty regular Cat., Provil Novo Soft Putty regular Cat.

(Fortsat fra side 4)

· **Gasser under tryk**	Ikke relevant
	Ikke relevant
· **Brandfarlige væsker**	Ikke relevant
	Ikke relevant
· **Brandfarlige faste stoffer**	Ikke relevant
	Ikke relevant
· **Selvreaktive stoffer og blandinger**	Ikke relevant
	Ikke relevant
· **Pyrofore væsker**	Ikke relevant
	Ikke relevant
· **Pyrofore faste stoffer**	Ikke relevant
	Ikke relevant
· **Selvopvarmende stoffer og blandinger**	Ikke relevant
	Ikke relevant
· **Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser**	Ikke relevant
	Ikke relevant
· **Brandnærende væsker**	Ikke relevant
	Ikke relevant
· **Brandnærende faste stoffer**	Ikke relevant
	Ikke relevant
· **Organiske peroxider**	Ikke relevant
	Ikke relevant
· **Metalætsende**	Ikke relevant
	Ikke relevant
· **Desensibiliserede eksplosivstoffer**	Ikke relevant
	Ikke relevant

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

· **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
· **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:**
Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.
· **Yderligere oplysninger:** -

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

· **11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
· **Akut toksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:**		
8042-47-5 White mineral oil, petroleum		
Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermal	LD50	>2000 mg/kg (rabbit) (OECD 402)
Inhalation	LC0/4h	≥5 mg/L (rat) (OECD 403)

(Fortsættes på side 6)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 08.02.2023 Versionsnummer 6 (erstatter version 5) Revision: 08.02.2023

Handelsnavn: Provil Novo Putty regular Cat., Provil Novo Soft Putty regular Cat.

(Fortsat fra side 5)

13463-67-7 titanium dioxide		
Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat) (OECD 420)
Inhalation	LC50/4 h	>6,8 mg/l (rat)

· **På huden:**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Kimcellemutagenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Carcinogenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Reproduktionstoksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Enkel STOT-eksponering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Gentagne STOT-eksponeringer**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
· **Aspirationsfare**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

· **11.2 Oplysninger om andre farer**

· **Hormonforstyrrende egenskaber**
Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

· **12.1 Toksicitet**

· **Toksicitet i vand:**	
8042-47-5 White mineral oil, petroleum	
LL50/96h	>100 mg/L (fish) (OECD 203)
13463-67-7 titanium dioxide	
EC50/48h (statisk)	>100 mg/l (daphnia) (OECD 202)
LC50/96h (statisk)	>100 mg/l (fish) (OECD 203)
NOEC / 21d	≥100 mg/l (daphnia)

· **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
· **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
· **PBT:** Ikke relevant.

(Fortsættes på side 7)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 08.02.2023 Versionsnummer 6 (erstatter version 5) Revision: 08.02.2023

Handelsnavn: Provil Novo Putty regular Cat., Provil Novo Soft Putty regular Cat.

(Fortsat fra side 6)

· **vPvB:** Ikke relevant.
· **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber**
For information om hormonforstyrrende egenskaber se afsnit 11.
· **12.7 Andre negative virkninger**
· **Yderligere økologiske oplysninger:**
· **Generelle anvisninger:**
Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.

PUNKT 13: Bortskaffelse

· **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
· **Anbefaling:**
Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.
Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

· **Europæisk affaldskatalog**	
18 01 06*	Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer

· **Urensede emballager:**
· **Anbefaling:**
Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.
Ikke-kontaminerede emballager kan afleveres som genbrugsmateriale.

PUNKT 14: Transportoplysninger

· **14.1 UN-nummer eller ID-nummer**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Ikke relevant
· **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Ikke relevant
· **14.3 Transportfareklasse(r)**	
· **ADR, ADN, IMDG, IATA**	
· **klasse**	Ikke relevant
· **14.4 Emballagegruppe**	
· **ADR, IMDG, IATA**	Ikke relevant
· **14.5 Miljøfarer:**	
· **Marine pollutant:**	Nej
· **14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren**	Ikke relevant.
· **14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter**	Ikke relevant.
· **Transport/yderligere oplysninger:**	-
· **UN "Model Regulation":**	Ikke relevant

(Fortsættes på side 8)

Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31

Trykdato: 08.02.2023 Versionsnummer 6 (erstatter version 5) Revision: 08.02.2023

Handelsnavn: Provil Novo Putty regular Cat., Provil Novo Soft Putty regular Cat.

(Fortsat fra side 7)

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

· **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**

· **Direktiv 2012/18/EU**
· **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
· **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 2-krav** 200 t
· **Tærskelmængde (tons) for anvendelse af Kolonne 3-krav** 500 t
· **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII** Begrænsninger: 70

· **Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II**

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

· **FORORDNING (EU) 2019/1148**

· **Bilag I - UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)**

ingen tilgængelige oplysninger

· **Bilag II - INDBERETNINGSPLIGTIGE UDGANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER**

ingen tilgængelige oplysninger

· **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produktegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

· **Risikoangivelser**
H226 Brandfarlig væske og damp.
H361f Mistænkes for at skade forplantningsevnen.
H372 Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

· **Dato forforrigeudgave** 25.11.2022
· **Udgavenummer for forrigeudgave** 5
· **Forkortelser og akronymer:**
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: Brandfarlige væsker – Kategori 3
Repr. 2: Reproduktionstoksicitet – Kategori 2
STOT RE 1: Specifik målorgantoksicitet (gentagen eksponering) – Kategori 1
Aquatic Chronic 1: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 1
· ***** Dataene ændret i forhold til tidligere version**