



**Veiligheidsinformatieblad  
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 08.02.2023

Versienummer 6 (vervangt versie 5)

Herziening van: 08.02.2023

**RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming**

· **1.1 Productidentificatie**

· **Handelsnaam: Provil Novo Medium Base, Provil Novo Medium CD2 regulair Base, Provil Novo Medium CD 2 fast set Base**

· **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**  
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

· **Toepassing van de stof / van de bereiding Tandheelkundig afvormmateriaal**

· **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**

· **Fabrikant/leverancier:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **inlichtingengevende sector: E-Mail: [msds@kulzer-dental.com](mailto:msds@kulzer-dental.com)**

· **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:**

Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

**RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren**

· **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**

· **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**

Het product is niet geïdentificeerd volgens de CLP-verordening.

· **Aanvullende gegevens:**

Aangezien het product een medisch hulpmiddel is in de zin van Richtlijn 93/42/EEG (MDD) of Verordening (EU) 2017/745 (MDR), dat bestemd is voor de eindgebruiker en invasief of in contact met het lichaam wordt gebruikt, is het vrijgesteld van de indelings- en etiketteringsverplichting volgens Verordening (EG) 1272/2008.

· **2.2 Etiketteringselementen**

· **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 vervalt**

· **Gevarenpictogrammen** vervalt

· **Signaalwoord** vervalt

· **Gevarenaanduidingen** vervalt

· **Aanvullende gegevens:** zie 2.1

· **2.3 Andere gevaren -**

· **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**

· **PBT:**

556-67-2 | octamethylcyclotetrasiloxaan

· **zPzB:**

556-67-2 | octamethylcyclotetrasiloxaan

· **Vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen**

556-67-2 | octamethylcyclotetrasiloxaan

Lijst II, III

**RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen**

· **3.2 Mengsels**

· **Beschrijving:** -

· **Gevaarlijke bestanddelen:**

CAS: 14464-46-1

EINECS: 238-878-4

cristobaliet

STOT RE 1, H372

25-50%

(Vervolg op blz. 2)



**Veiligheidsinformatieblad  
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 08.02.2023

Versienummer 6 (vervangt versie 5)

Herziening van: 08.02.2023

**Handelsnaam: Provil Novo Medium Base, Provil Novo Medium CD2  
regular Base, Provil Novo Medium CD 2 fast set Base**

CAS: 78330-21-9	Alkohole, C11-14-iso-, C13-reich, ethoxyliert Eye Dam. 1, H318	(Vervolg op blz. 1) ≥1-<3%
CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx	octamethylcyclotetrasiloxaan Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	≥0,025-<0,25%

**aanvullende gegevens:**

De woordelijke inhoud van de opgegeven aanwijzingen inzake de mogelijke gevaren is te vinden in hoofdstuk 16.

**RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen**

- **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**
  - **Na het inademen:** Frisse lucht toevoeren; bij klachten arts opzoeken
  - **na huidcontact:** Wanneer de huid geïrriteerd blijft, een dokter opzoeken.
  - **Na oogcontact:**  
Ogen met open ooglid een aantal minuten onder stromend water afspoelen en aansluitend arts consulteren.
  - **Na inslikken:**  
Mond spoelen en overvloedig water drinken.  
Als de klachten niet minder worden, een arts consulteren
- **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**  
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**  
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

**RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen**

- **5.1 Blusmiddelen**
  - **Geschikte blusmiddelen:**  
CO<sub>2</sub>, bluspoeder of waterstraal. Grotere brand met waterstraal of met schuim dat tegen alcohol bestand is bestrijden.  
Brandblusmaatregelen op omgeving afstemmen.
- **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**  
Bij verhitting of brand is het ontstaan van vergiftige gassen mogelijk.
- **5.3 Advies voor brandweerlieden**
  - **speciale beschermende kleding:** Ademhalingstoestel aantrekken.
  - **Verdere gegevens -**

**RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel**

- **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**  
Voor voldoende ventilatie zorgen.  
aanraking met de ogen en de huid vermijden
- **6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen:** Indringen in afvalwater, riolering, putten of kelders verhinderen.
- **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**  
Met vloeistofbindend materiaal opnemen, bij kleine hoeveelheden celstof

(Vervolg op blz. 3)



**Veiligheidsinformatieblad  
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 08.02.2023

Versienummer 6 (vervangt versie 5)

Herziening van: 08.02.2023

**Handelsnaam: Provil Novo Medium Base, Provil Novo Medium CD2  
regular Base, Provil Novo Medium CD 2 fast set Base**

(Vervolg op blz. 2)

**6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**

Er komen geen gevaarlijke stoffen vrij.

Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.

Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.

Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

-

**RUBRIEK 7: Hantering en opslag**

**7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**

Neem de aanvullende instructies in de gebruiksaanwijzing van het product in acht.

Tanks ondoordringbaar gesloten houden.

Voor goede ventilatie/afzuiging op de arbeidsplaatsen zorgen.

· **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:** Geen bijzondere maatregelen noodzakelijk.

**7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**

· **Opslag:**

· **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Geen bijzondere eisen.

· **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Niet noodzakelijk

· **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:** Geen

**7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

**RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming**

**8.1 Controleparameters**

· **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de arbeidsruimte in acht genomen moeten worden:**

**14464-46-1 cristobaliet**

WGW (NL)	Lange termijn waarde: 0,075 mg/m <sup>3</sup> respirabele fractie
----------	--

· **DNEL's**

**556-67-2 octamethylcyclotetrasiloxaan**

Oraal	Allgemeinbevolkerung, langfristig, systemisch	3,7 mg/Kg (not defined)
Inhalatief	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	73 mg/m <sup>3</sup> (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, lokal	73 mg/m <sup>3</sup> (not defined)
	Allgemeinbevolkerung, langfristig, systemisch	13 mg/m <sup>3</sup> (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, langfristig, lokal	13 mg/m <sup>3</sup> (not defined)

· **PNEC's**

**556-67-2 octamethylcyclotetrasiloxaan**

Süßwasser	0,0015 mg/l (not defined)
Meerwasser	0,00015 mg/l (not defined)
Kläranlage (STP)	10 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	3 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	0,3 mg/Kg (not defined)

· **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.

(Vervolg op blz. 4)



**Veiligheidsinformatieblad  
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 08.02.2023

Versienummer 6 (vervangt versie 5)

Herziening van: 08.02.2023

**Handelsnaam: Provil Novo Medium Base, Provil Novo Medium CD2  
regular Base, Provil Novo Medium CD 2 fast set Base**

(Vervolg op blz. 3)

**· 8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**

- **Passende technische maatregelen** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.
- **Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**
  - **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**  
Verwijderd houden van eet- en drinkwaren en diervoeder.  
Vóór de pauze en aan het einde van het werk handen wassen.
  - **Bescherming van de ademhalingswegen** Bij goede ventilatie niet noodzakelijk.
  - **Bescherming van de handen**  
Controleer voor elk gebruik of de beschermende handschoenen aan de voorschriften voldoen.  
aanbevolen
    - **Handschoenmateriaal**  
De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant. Aangezien het product uit meerdere stoffen is samengesteld, is de duurzaamheid van de handschoenmaterialen niet vooraf berekenbaar en moet derhalve vóór het gebruik worden getest.
    - **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**  
De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.
    - **Voor een langdurig contact van maximaal 15 minuten zijn handschoenen uit de volgende materialen geschikt:**  
Butylrubber  
Nitrilrubber
  - **Bescherming van de ogen/het gezicht** Nauw aansluitende schutbril.
  - **Lichaamsbescherming:** Lichte beschermingskleding.

**RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen**

**· 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**

- **Algemene gegevens**
  - **Fysische toestand** vloeibaar
  - **Kleur:** geel  
lichtgeel
  - **Geur:** karakteristiek
  - **Geurdrempelwaarde:** Niet bepaald.
  - **Smeltpunt/vriespunt** niet bepaald
  - **Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject** >300 °C
  - **Ontvlambaarheid** Niet bruikbaar.
  - **Onderste en bovenste explosiegrens**
    - **onderste:** Niet bepaald.
    - **bovenste:** Niet bepaald.
  - **Vlampunt:** >130 °C
  - **Ontledingstemperatuur:** Niet bepaald.
  - **pH** Niet bepaald.
  - **Viscositeit**
    - **Kinematische viscositeit** Niet bepaald.
    - **dynamisch:** Niet bepaald.
  - **Oplosbaarheid**
    - **Water:** volledig mengbaar
  - **Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)** Niet bepaald.

(Vervolg op blz. 5)







**Veiligheidsinformatieblad  
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 08.02.2023

Versienummer 6 (vervangt versie 5)

Herziening van: 08.02.2023

**Handelsnaam: Provil Novo Medium Base, Provil Novo Medium CD2  
regular Base, Provil Novo Medium CD 2 fast set Base**

541-02-6 Decamethylcyclotetrasiloxaan

(Vervolg op blz. 6)

Lijst II

**RUBRIEK 12: Ecologische informatie**

· **12.1 Toxiciteit**

· **Aquatische toxiciteit:**

**78330-21-9 Alkohole, C11-14-iso-, C13-reich, ethoxyliert**

EC50/72h	2-10 mg/l (algae)
EC50/48h	2-10 mg/l (daphnia)
LC50/96h	5,6 mg/l (fish)

**556-67-2 octamethylcyclotetrasiloxaan**

EC50/21d	>0,015 mg/L (daphnia) (EPA OTS 797.1330)
EC50/48h	>0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)
LC50/96h	>0,022 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)
NOEC / 91d	≥0,0044 mg/l (fish)
NOEC / 21d	≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1330)
NOEC / 96h	<0,022 mg/l (algae) (EPA OTS 797.1050) ≥0,022 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)
NOEC / 48h	≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)
ErC50/ 96h	>0,022 mg/L (algae) (EPA OTS 797.1050)

· **12.2 Persistentie en afbreekbaarheid**

**556-67-2 octamethylcyclotetrasiloxaan**

biologische afbraak	3,7 % /29d (not defined) (OECD 310)
---------------------	-------------------------------------

· **12.3 Bioaccumulatie**

**556-67-2 octamethylcyclotetrasiloxaan**

bioaccumulatie (BCF)	12.400 (not defined)
----------------------	----------------------

· **12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

· **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**

· **PBT:**

556-67-2	octamethylcyclotetrasiloxaan
----------	------------------------------

· **zPzB:**

556-67-2	octamethylcyclotetrasiloxaan
----------	------------------------------

· **12.6 Hormoonontregelende eigenschappen**

Zie hoofdstuk 11 voor meer informatie over hormoonontregelende eigenschappen.

· **12.7 Andere schadelijke effecten**

· **Verdere ecologische informatie:**

· **Algemene informatie:**

Waterbezwaarlijkheid (NL): Z(1) niet afbreekbare stoffen met gevaarlijke eigenschappen voor mens en milieu (carcinogeniteit/mutageniteit/ reprotoxiciteit/bioacumulerend vermogen/ toxiciteit of persistentie)

Niet onverdund of in grote hoeveelheden lozen in grondwater, in oppervlaktewater of in de riolering.

NL

(Vervolg op blz. 8)



**Veiligheidsinformatieblad  
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 08.02.2023

Versienummer 6 (vervangt versie 5)

Herziening van: 08.02.2023

**Handelsnaam: Provil Novo Medium Base, Provil Novo Medium CD2  
regular Base, Provil Novo Medium CD 2 fast set Base**

(Vervolg op blz. 7)

**RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering**

· **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**

· **Aanbeveling:**

Mag niet tezamen met huisvuil gestort worden of in de riolering komen.  
Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

· **Europese afvalcatalogus**

18 01 06\* | chemicaliën die uit gevaarlijke stoffen bestaan of deze bevatten

· **Niet gereinigde verpakkingen:**

· **Aanbeveling:**

Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.  
Niet besmette verpakkingen kunnen een recycling ondergaan.

· **Aanbevolen reinigingsmiddel:** Water, eventueel met toevoeging van reinigingsmiddelen.

**RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer**

· **14.1 VN-nummer of ID-nummer**

· **ADR, IMDG, IATA** verval

· **14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN**

· **ADR, IMDG, IATA** verval

· **14.3 Transportgevaarklasse(n)**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**  
· **klasse** verval

· **14.4 Verpakkingsgroep:**

· **ADR, IMDG, IATA** verval

· **14.5 Milieugevaren:**

· **Marine pollutant:** Neen

· **14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker** Niet bruikbaar.

· **14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten** Niet bruikbaar.

· **Transport/verdere gegevens:** -

· **VN "Model Regulation":** verval

**RUBRIEK 15: Regelgeving**

· **15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**

· **SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen**

14464-46-1 | cristobaliet

· **SZW-lijst van mutagene stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

· **NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Vruchtbaarheid**

556-67-2 | octamethylcyclotetrasiloxaan

2

(Vervolg op blz. 9)





**Veiligheidsinformatieblad  
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 08.02.2023

Versienummer 6 (vervangt versie 5)

Herziening van: 08.02.2023

**Handelsnaam: Provil Novo Medium Base, Provil Novo Medium CD2  
regular Base, Provil Novo Medium CD 2 fast set Base**

(Vervolg op blz. 8)

**· NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Ontwikkeling**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

**· NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen - Borstvoeding**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

**· Lijst Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS)**

556-67-2 | octamethylcyclotetrasiloxaan

**· Lijst van Potentieel Zeer Zorgwekkende Stoffen**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

**· Richtlijn 2012/18/EU**

**· Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

**· Drempelwaarde (ton) voor toepassing van voorschriften voor lagedrempelinrichtingen**

200 t

**· Drempelwaarde (ton) voor toepassing van voorschriften voor hogedrempelinrichtingen**

500 t

**· Verordening (EG) nr. 1907/2006 BIJLAGE XVII Beperkingsvoorwaarden: 70**

**· Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur - Bijlage II**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

**· VERORDENING (EU) 2019/1148**

**· Bijlage I - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN WAARVOOR EEN BEPERKING GELDT (Bovengrenswaarde ten behoeve van vergunningverlening op grond van artikel 5, lid 3)**

geen informatie beschikbaar

**· Bijlage II - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN DIE MOETEN WORDEN GEMELD**

geen informatie beschikbaar

**· Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

**· Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren**

geen der bestanddelen staat op de lijst.

**· VERORDENING (EU) Nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen – BIJLAGE I (Ozonafbrekend vermogen)**

**· Gevaarklasse v. water:**

Waterbezwaarlijkheid (NL): Z(1) niet afbreekbare stoffen met gevaarlijke eigenschappen voor mens en milieu (carcinogeniteit/mutageniteit/ reprotoxiciteit/bioaccumulerend vermogen/ toxiciteit of persistentie)

**· Aanvullende voorschriften, beperkingen en verbodsverordeningen**

**· Zeer zorgwekkende stoffen (SVHC) volgens REACH, artikel 57**

556-67-2 | octamethylcyclotetrasiloxaan

**· 15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling: Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.**

**RUBRIEK 16: Overige informatie**

De gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij bieden echter geen garantie van producteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

(Vervolg op blz. 10)



**Veiligheidsinformatieblad  
volgens 1907/2006/EG, Artikel 31**

datum van de druk: 08.02.2023

Versienummer 6 (vervangt versie 5)

Herziening van: 08.02.2023

**Handelsnaam: Provil Novo Medium Base, Provil Novo Medium CD2  
regular Base, Provil Novo Medium CD 2 fast set Base**

(Vervolg op blz. 9)

· **Relevante zinnen**

H226 Ontvlambare vloeistof en damp.

H318 Veroorzaakt ernstig oogletsel.

H361f Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden.

H372 Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

· **Datum van de vorige versie:** 28.06.2021

· **Versienummer van de vorige versie:** 5

· **Afkortingen en acroniemen:**

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)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 3: Ontvlambare vloeistoffen – Categorie 3

Eye Dam. 1: Ernstig oogletsel/oogirritatie – Categorie 1

Repr. 2: Voortplantingstoxiciteit – Categorie 2

STOT RE 1: Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling – Categorie 1

Aquatic Chronic 1: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 1

· **\* Gegevens die ten opzichte van de voorgaande versie zijn veranderd**

NL