



**Ohutuskaart  
vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31**

Trükkimiskuupäev 08.02.2023

Versiooni number 6 (asendab versiooni 5)

Läbi vaadatud: 08.02.2023

**1. JAGU: Aine/segude ning äriühingu/ettevõtja identifitseerimine**

- 1.1 Tootetähis
  - Kaubanduslik nimetus: **Provil Novo Dynamix Putty Base**
- 1.2 Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusala ning kasutusala, mida ei soovitata  
Täiendav oluline teave puudub.
  - Aine/preparaadi kasutamine Vormimismaterjal hambaravi jaoks
- 1.3 Andmed ohutuskaardi tarnija kohta
  - Tootja/Tarnija:  
Kulzer GmbH  
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
  - Lähemat informatsiooni saab: E-Mail: [msds@kulzer-dental.com](mailto:msds@kulzer-dental.com)
- 1.4 Hädaabitelefoni number Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

**2. JAGU: Ohtude identifitseerimine**

- 2.1 Aine või segu klassifitseerimine
  - Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008  
Toode ei kuulu CLP (ainete ja segude klassifitseerimise, märgistamise ja pakendamist käsitleva) määruse alusel klassifitseerimisele.
  - Lisainformatsioon:  
Kuna toode on meditsiiniseade direktiivi 93/42/EMÜ (MDD) või määruse (EL) 2017/745 (MDR) tähenduses, mis on mõeldud lõppkasutajale ja mida kasutatakse invasiivselt või kehaga kokku puutudes, on see vabastatud määruse (EÜ) nr 1272/2008 kohasest klassifitseerimis- ja märgistamiskohustusest.
- 2.2 Märgistuselemendid
  - Märgistus vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 Ei kehti
    - Ohupiktogramm Ei kehti
    - Tunnussõna Ei kehti
    - Ohulaused Ei kehti
  - Lisainformatsioon: vt 2.1
- 2.3 Muud ohud -
  - Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine
    - PBT: Ei ole kohaldatav.
    - vPvB: Ei ole kohaldatav.

**3. JAGU: Koostis / teave koostisainete kohta**

- 3.2 Segud
  - Kirjeldus: -

· Ohtlikud koostisosad:

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	oktameetüütsüklotetrasiloksaan Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	≥0,025-<0,25%

- Lisainformatsioon: Loetletud riskitunnuste sõnaline kuju vastab osale 16.



**Ohutuskaart  
vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31**

Trükkimiskuupäev 08.02.2023 Versiooni number 6 (asendab versiooni 5)

Läbi vaadatud: 08.02.2023

**Kaubanduslik nimetus: Provil Novo Dynamix Putty Base**

(Jätkub lehel 1)

**4. JAGU: Esmaabimeetmed**

- **4.1 Esmaabimeetmete kirjeldus**
  - **Pärast sissehingamist:** Tagage värske õhk; kaebuste korral konsulteerige arstiga.
  - **Pärast nahale sattumist:**  
Koheselt peske veega ja seebiga ning loputage täielikult.  
Kui nahaärritus jätkub, konsulteerige arstiga.
  - **Pärast silma sattumist:**  
Loputage avatud silm mõne minuti jooksul jooksva vee all. Seejärel konsulteerige arstiga.
  - **Pärast allaneelamist:**  
Loputage suud ning seejärel jooge suur kogus vett.  
Kui sümptomid säilivad, konsulteerige arstiga.
- **4.2 Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju** Täiendav oluline teave puudub.
- **4.3 Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta**  
Täiendav oluline teave puudub.

**5. JAGU: Tulekustutusmeetmed**

- **5.1 Tulekustutusvahendid**
  - **Sobivad kustutusained:**  
CO<sub>2</sub>, kustutuspulber või veepihustus. Suuremaid leeke kustutada veepihustusega või alkoholikindla vahuga.  
Kasutage ümbritsevate tingimustega sobivaid tulekustutusmeetodeid.
- **5.2 Aine või seguga seotud erilised ohud** Täiendav oluline teave puudub.
- **5.3 Nõuanded tuletoorjatele**
  - **Kaitsevarustus:** Erilised meetmed pole nõutavad.
  - **Lisainformatsioon** -

**6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda**

- **6.1 Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras**  
Tagage vastav ventilatsioon  
vältida kemikaali sattumist nahale ja silma
- **6.2 Keskkonnakaitse meetmed:**  
Vältida sattumist kanalisatsioonüsteemi, tööpindadele ja keldritesse.
- **6.3 Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid:**  
Absorbeerige vedelikku siduva materjaliga (liiv, diatomiit, happesidujad, universaalsed sidujad, saepuru).
- **6.4 Viited muudele jagudele**  
Ei eralda ohtlikke substantse.  
Informatsiooni ohutu kasutamise kohta vaadake osas 7.  
Informatsiooni isikliku kaitsevarustuse kohta vaadake osas 8.  
Informatsiooni käitlemise kohta vaadake osas 13.  
-

**7. JAGU: Käitlemine ja ladustamine**

- **7.1 Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud**  
Tutvuge toote kasutusjuhendis toodud lisajuhistega.
  - **Informatsioon tule- ja plahvatusvastase kaitse kohta:** Erilised meetmed pole nõutavad.
- **7.2 Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused**
  - **Hoiustamine:**
    - **Nõudmised ladudele ja anumatele:** Ei ole erilisi nõudeid.

(Jätkub lehelt 3)



**Ohutuskaart**  
**vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31**

Trükkimiskuupäev 08.02.2023 Versiooni number 6 (asendab versiooni 5)

Läbi vaadatud: 08.02.2023

**Kaubanduslik nimetus: Provil Novo Dynamix Putty Base**

(Jätkub lehel 2)

- **Informatsioon koos hoiustamise kohta:** Pole nõutud.
- **Lähem informatsioon hoiustamistingimuste kohta:** Ükski.
- **7.3 Erikasutus** Täiendav oluline teave puudub.

**8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse**

**8.1 Kontrolliparameetrid**

- **Töökohas järelevalvatavad koostisained piirväärtustega:**

**14464-46-1 cristobalite**

TKOP (EE)	Pikaajaline väärtus: 0,05 mg/m <sup>3</sup> 1, C
MAK (DE)	alveolengängige Fraktion
PEL (US)	Pikaajaline väärtus: 0,05* mg/m <sup>3</sup> *resp. dust; ½ value from resp.dust formulae Quartz
REL (US)	Pikaajaline väärtus: 0,05* mg/m <sup>3</sup> *respirable dust; See Pocket Guide App. A
TLV (US)	Pikaajaline väärtus: 0,025* mg/m <sup>3</sup> *as respirable fraction

- **Lisainformatsioon:** Nimekirjad kehtivad valmistamise ajal, mil kasutatakse alusdokumendina.

**8.2 Kokkupuute ohjamine**

- **Asjakohane tehniline kontroll** Rohkem andmeid pole; vaadake punkt 7.
- **Isiklikud kaitsemeetmed, nagu isikukaitsevahendid**
  - **Üldised kaitse- ja hügieenimeetmed:** Enne pause ja töö lõpetamisel peske käed.
  - **Hingamisteede kaitsmine** Pole vajalik, kui ruum on hästi ventileeritav.
  - **Käte kaitsmine:**  
Kontrollige enne igat kasutust kaitsekinnaste seisund.  
soovitav
    - **Kinnaste materjal**  
Sobivate kinnaste valik ei sõltu mitte üksnes materjalist, vaid samuti ka kvaliteedimärgistusest ning erineb erinevate tootjate puhul. Kuna toode on mitmest substantsist koosnev preparaat, ei saa kinnaste materjali vastupidavust kalkuleerida ette ning seepärast tuleb neid enne kasutust kontrollida.
    - **Kinnaste materjali läbitungimisaeg**  
Täpse läbitungimisaega on määranud kaitsekinnaste tootja ning see tuleb järgida.
    - **Püsivaks kontaktiks kestvusega alla 15 minutit sobivad järgnevatest materjalidest valmistatud kindad:**  
Butüülkummist, BR  
Nitrilkummist, NBR
- **Silmade/näo kaitsmine** Näokaitse
- **Kehakaitse:** Kergekaaluline kaitseriietus

**9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused**

**9.1 Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta**

- **Üldine informatsioon**
  - **Füüsikaline olek** *Fluid*
  - **Värv** *sinine Roheline*
  - **Löhn:** *Iseloomulik*
    - **Löhnalävi:** *Pole määratud.*

(Jätkub lehelt 4)



**Ohutuskaart**  
**vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31**

Trükkimiskuupäev 08.02.2023 Versiooni number 6 (asendab versiooni 5)

Läbi vaadatud: 08.02.2023

**Kaubanduslik nimetus: Provil Novo Dynamix Putty Base**

(Jätkub lehel 3)

· Sulamis-/külmumispunkt:	Ei ole määratud.
· Keemispunkt, keemise algpunkt ja keemisvahemik	Ei ole määratud.
· Süttivus	Ei ole kohaldatav.
· Alumine ja ülemine plahvatuspiir	
· Alumine:	Pole määratud.
· Ülemine:	Pole määratud.
· Leekpunkt:	>130 °C
· Lagunemistemperatuur:	Pole määratud.
· pH	Pole määratud.
· Viskoossus:	
· Kinemaatiline viskoossus	Pole määratud.
· Dünaamiline:	Pole määratud.
· Lahustuvus	
· Vesi:	Mittesegunev või raskelt segatav.
· N-oktanool/vesi jaotustegur (logaritmiline väärtus)	Pole määratud.
· Aururõhk:	Pole määratud.
· Tihedus ja/või suhteline tihedus	
· Tihedus juures 20 °C:	1,31 g/cm <sup>3</sup>
· Suhteline tihedus	Pole määratud.
· Auru tihedus	Pole määratud.

· 9.2 Muu teave	Täiendav oluline teave puudub.
· Välimus:	
· Kuju:	Pastakujuline
· Oluline informatsioon tervise- ja keskkonnakaitse ning ohutuse kohta.	
· Isesüttimistemperatuur:	Toode ei ole isesüttiv.
· Plahvatusohtlikkus:	Toode ei tekita plahvatusohtu. Pole määratud.
· Oleku muutus	
· Aurustumiskiirus:	Pole määratud.

· Teave füüsikaliste ohtude klasside kohta	
· Lõhkeained	Ei kehti
	Ei kehti
· Tuleohtlikud gaasid	Ei kehti
	Ei kehti
· Aerosoolid	Ei kehti
	Ei kehti
· Oksüdeerivad gaasid	Ei kehti
	Ei kehti
· Röhu all olevad gaasid	Ei kehti
	Ei kehti
· Tuleohtlikud vedelikud	Ei kehti
	Ei kehti
· Tuleohtlikud tahked ained	Ei kehti
	Ei kehti
· Isereageerivad ained ja segud	Ei kehti
	Ei kehti
· Pürofoorsed vedelikud	Ei kehti
	Ei kehti

(Jätkub lehelt 5)



**Ohutuskaart**  
**vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31**

Trükkimiskuupäev 08.02.2023 Versiooni number 6 (asendab versiooni 5)

Läbi vaadatud: 08.02.2023

**Kaubanduslik nimetus: Provil Novo Dynamix Putty Base**

(Jätukub lehel 4)

· Pürofoorsed tahked ained	Ei kehti
· Isekuumenevad ained ja segud	Ei kehti
· Ained ja segud, mis eraldavad kokkupuutel veega tuleohtlikke gaase	Ei kehti
· Oksüdeerivad vedelikud	Ei kehti
· Oksüdeerivad tahked ained	Ei kehti
· Orgaanilised peroksiidid	Ei kehti
· Metalle söövitavad ained	Ei kehti
· Desensibiliseeritud lõhkeained	Ei kehti

**10. JAGU: Püsivus ja reaktsioonivõime**

- **10.1 Reaktsioonivõime** Täiendav oluline teave puudub.
- **10.2 Keemiline stabiilsus**
  - **Termiline lagunemine / välditavad tingimused:**  
Lagunemist ei esine, kui kasutatakse ja säilitatakse vastavalt spetsifikatsioonidele.
- **10.3 Ohtlike reaktsioonide võimalikkus** Ei ole teada ohtlikke reaktsioone.
- **10.4 Tingimused, mida tuleb vältida** Täiendav oluline teave puudub.
- **10.5 Kokkusobimatud materjalid:** Täiendav oluline teave puudub.
- **10.6 Ohtlikud lagusaadused:** Toote ohtlikku lagunemist ei ole teada.
  - **Lisainformatsioon:** -

**11. JAGU: Teave toksilisuse kohta**

- **11.1 Teave ohuklasside kohta, nagu see on määratletud määruses (EÜ) nr 1272/2008**
  - **Akutu toksilisus** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.

· **LD/LC50 väärtused klassifitseerimiseks:**

<b>68083-19-2 Silopren U 1 dental</b>		
Suuliselt	LD50	>5000 mg/kg (rat)
<b>8042-47-5 White mineral oil, petroleum</b>		
Suuliselt	LD50	>5000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Nahal	LD50	>2000 mg/kg (rabbit) (OECD 402)
Sissehingamisel	LC0/4h	≥5 mg/L (rat) (OECD 403)

- **Nahasöövitus/-ärritus**  
Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Raske silmakahjustus / silmade ärritus**  
Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Hingamisteede või naha sensibiliseerimine**  
Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Mutageensusugurakkudele**  
Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Kantserogeensus** Kätesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.

(Jätukub lehel 6)



**Ohutuskaart**  
**vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31**

Trükkimiskuupäev 08.02.2023 Versiooni number 6 (asendab versiooni 5)

Läbi vaadatud: 08.02.2023

**Kaubanduslik nimetus: Provil Novo Dynamix Putty Base**

(Jätukub lehel 5)

- **Reproduktiivtoksilisus**  
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude**  
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude**  
Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.
- **Hingamiskahjustus** Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud.

· **11.2 Teave muude ohtude kohta**

- **Endokriinseid häireid põhjustavad omadused**

Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.

**12. JAGU: Ökoloogiline teave**

· **12.1 Mürgisus**

- **Veetoksilisus:**

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

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

- **12.2 Püsivus ja lagunduvus** Täiendav oluline teave puudub.
- **12.3 Bioakumulatsioon** Täiendav oluline teave puudub.
- **12.4 Liikuvate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine**
  - **PBT:** Ei ole kohaldatav.
  - **vPvB:** Ei ole kohaldatav.
- **12.6 Endokriinseid häireid põhjustavad omadused**  
Teave endokriinseid häireid põhjustavate omaduste kohta on 11. jaos.
- **12.7 Muu kahjulik mõju**
  - **Täiendav keskkonnaalane informatsioon:**
    - **Üldised märkused:**  
Lahjendamata toode või selle suured kogused ei tohi sattuda krundivetesse, vooluveekogudesse või kanalisatsioonisüsteemi.

**13. JAGU: Jäätmekäitlus**

· **13.1 Jäätmetöötlusmeetodid**

- **Soovitused**

Ei tohi käidelda koos olmeprügiga. Toode ei tohi sattuda kanalisatsioonisüsteemidesse.

Käitlemine peab toimuma vastavalt ametlikele eeskirjadele.

- **Euroopa jäätmekataloog**

18 01 06\* Ohtlikest ainetest koosnevad või neid sisaldavad kemikaalid

- **Puhastamata pakend:**

- **Soovitused:**

Käitlemine peab toimuma vastavalt ametlikele eeskirjadele.

Saastamata pakendeid võidakse ümber töödelda.

EE

(Jätukub lehelt 7)





**Ohutuskaart**  
**vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31**

Trükkimiskuupäev 08.02.2023 Versiooni number 6 (asendab versiooni 5)

Läbi vaadatud: 08.02.2023

**Kaubanduslik nimetus: Provil Novo Dynamix Putty Base**

(Jätkub lehel 6)

**14. JAGU: Veonõuded**

- |  |                    |
|--|--------------------|
| · 14.1 ÜRO number või ID number<br>· ADR, IMDG, IATA                                       | Ei kehti           |
| · 14.2 ÜRO veose tunnusnimetus<br>· ADR, IMDG, IATA  | Ei kehti           |
| · 14.3 Transpordi ohuklass(id)<br>· ADR, ADN, IMDG, IATA<br>· klass                        | Ei kehti           |
| · 14.4 Pakendigrupp<br>· ADR, IMDG, IATA   | Ei kehti           |
| · 14.5 Keskkonnaohud:<br>· Mere saasteaine:  | Ei                 |
| · 14.6 Eriettevaatusabinõud kasutajatele   | Ei ole kohaldatav. |
| · 14.7 Mahtlasti merevedu kooskõlas<br>Rahvusvahelise Mereorganisatsiooni<br>dokumentidega | Ei ole kohaldatav. |
| · Transport/Lisainformatsioon:   | -                  |
| · UN "Model Regulation":   | Ei kehti           |

**15. JAGU: Reguleerivad õigusaktid**

- 15.1 Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutus-, tervise- ja keskkonnavalased eeskirjad/õigusaktid
  - Directiva 2012/18/UE
    - Nimetatud ohtlikud ained - I LISA Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.
    - Piirkogused (tonnides) järgmiste käitisetüüpide kohaldamiseks madalama tasandi nõuded  
200 t
    - Piirkogused (tonnides) järgmiste käitisetüüpide kohaldamiseks kõrgema tasandi nõuded  
500 t
  - MÄÄRUS (EÜ) nr 1907/2006 XVII LISA Piirangu tingimused: 70
- Direktiiv 2011/65/EL teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes - II Lisa
  - Ükski koostisaine ei ole nimekirjas.
  - MÄÄRUS (EL) 2019/1148
    - I Lisa - PIIRANGUTEGA LÕHKEAINETE LÄHTEAINED (Ülemine piirmäär artikli 5 lõike 3 kohase loa andmisel)  
teave ei ole kättesaadav
    - II Lisa - LÕHKEAINETE LÄHTEAINED, MILLEST TULEB TEATADA  
teave ei ole kättesaadav
- 15.2 Kemikaaliohutuse hindamine: Kemikaaliohutuse hindamist ei ole läbi viidud.

EE  
(Jätkub lehel 8)



**Ohutuskaart**  
**vastavalt 1907/2006/EÜ, Artikkel 31**

Trükkimiskuupäev 08.02.2023 Versiooni number 6 (asendab versiooni 5)

Läbi vaadatud: 08.02.2023

**Kaubanduslik nimetus: Provil Novo Dynamix Putty Base**

(Jätkub lehel 7)

**16. JAGU: Muu teave**

Käesolev informatsioon põhineb meie praegustele teadmistele. Siiski ei garanteeri see mõningaid spetsiifilisi tootomadusi ning ei kehtesta õiguslikult kehtivaid lepingulisi suhteid.

· **Vastavad tunnused**

H226 Tuleohtlik vedelik ja aur.

H361f Arvatavasti kahjustab viljakust.

H372 Kahjustab elundeid pikaajalisel või korduval kokkupuutel.

H410 Väga mürgine veeorganismidele, pikaajaline toime.

· **Eelmiseversioonikuupäev:** 22.11.2021

· **Eelmiseversiooni number:** 5

· **Lühendid ja akronüümid:**

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: Tuleohtlikud vedelikud – 3. kategooria

Repr. 2: Reproduktiivtoksilisus – 2. kategooria

STOT RE 1: Mürgisus sihtelundi suhtes (korduv kokkupuude) – 1. kategooria

Aquatic Chronic 1: Ohtlik veekeskkonnale - pikaajaline oht veekeskkonnale – 1. kategooria

· **\* Kuupäev võrreldud eelmise muudetud versiooniga.**