



Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 08.02.2023

Verziószám 6 (helyettesíti a verziót 5)

Felülvizsgálat 08.02.2023

1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

- 1.1 Termékazonosító
 - Kereskedelmi megnevezés: **Provil Novo Dynamix Putty Base**
- 1.2 Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai
 - További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
 - **Anyag/készítmény használata** Fogászati mintázó anyag
- 1.3 A biztonsági adatlap szállítójának adatai
 - Gyártó/szállító:
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - Információt nyújtó terület: E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- 1.4 Sürgősségi telefonszám: Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

- 2.1 Az anyag vagy keverék osztályozása
 - **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás**
A termék a CLP-rendelet (Anyagok és Keverékek Osztályozásáról, Címkézéséről és Csomagolásáról szóló rendelet) szerint nincs osztályozva.
 - **Pótlólagos adatok:**
Mivel a termék a 93/42/EGK irányelv (MDD) vagy az (EU) 2017/745 rendelet (MDR) értelmében vett orvostechnikai eszköz, amelyet a végfelhasználónak szánnak, és amelyet invazív módon vagy a testtel érintkezve használnak, mentesül az 1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozási és címkézési kötelezettség alól.
- 2.2 Címkézési elemek
 - **Az 1272/2008/EK rendelet szerinti címkézés** Érvénytelen
 - Veszélyt jelző piktogramok Érvénytelen
 - Figyelmeztetés Érvénytelen
 - Figyelmeztető mondatok Érvénytelen
 - **Pótlólagos adatok:** lásd 2.1
- 2.3 Egyéb veszélyek -
 - **A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
 - PBT: Nem alkalmazható
 - vPvB: Nem alkalmazható

3. SZAKASZ: Összetétel/összetevőkre vonatkozó információk

- 3.2 Keverékek
 - Leírás: -

· **Veszélyes alkotórészek:**

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

- **További információk:** A megadott veszélyességi utalások szövege a 16. fejezetben található.



Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 08.02.2023

Verziószám 6 (helyettesíti a verziót 5)

Felülvizsgálat 08.02.2023

Kereskedelmi megnevezés: Provil Novo Dynamix Putty Base

(folytatás az 1. oldalról)

4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

- **4.1 Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése**
 - **Belélegzés után:** Gondoskodjunk friss levegőről; panaszok esetén keressük fel az orvost.
 - **Bőrrel való érintkezés után:**
Azonnal mossuk le vízzel és szappannal és jól üblítsük le.
A bőr tartós ingerlése esetén keressük fel az orvost.
 - **A szemmel való érintkezés után:**
A szemet folyó víz alatt néhány percen át öblítsük le, miközben a szemhéjat nyitva tartjuk és kérjünk orvosi tanácsot.
 - **Lenyelés után:**
Öblítsük ki a szájat és itassunk sok vizet.
Tartós panaszok esetén konzultáljunk orvossal.
- **4.2 A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **4.3 A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

5. SZAKASZ: Tűzvédelmi intézkedések

- **5.1 Oltóanyag**
 - **Megfelelő tűzoltószerek:**
CO₂, poroltó vagy vízpermet. A nagyobb tüzeket vízszugárral vagy alkoholnak ellenálló habbal oltjuk.
A tűzoltással kapcsolatos intézkedéseket hangoljuk össze a környezettel.
- **5.2 Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **5.3 Tűzoltóknak szóló javaslat**
 - **Különleges védőfelszerelés:** Különleges intézkedések nem szükségesek.
 - **További adatok -**

6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű expozíciónál

- **6.1 Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások**
Gondoskodjunk kielégítő mértékű szellőzéstől.
Kerülje a szemmel és a bőrrel való érintkezést.
- **6.2 Környezetvédelmi óvintézkedések:**
Akadályozzuk meg a csatornába, árkokba és pincékbe való behatolást.
- **6.3 A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai:**
Nedvességet megkötő anyagokkal együtt tárolja (pl. kovaföld, univerzális kötőanyag, fűrészpor, kisebb mennyiségeknél cellulóz).
- **6.4 Hivatkozás más szakaszokra**
Veszélyes anyagok nem szabadulnak fel.
A biztonságos kezeléshez lásd a 7. Fejezetben közölt információkat.
A személyes védőfelszereléshez lásd a 8. Fejezetben közölt információkat.
Az eltávolítással kapcsolatban lásd a 13. Fejezetben közölt információkat.
-

7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

- **7.1 A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések**
Kérjük, hogy tartsa be a termék használati utasításában szereplő további útmutatásokat.
 - **Tűz- és robbanásvédelmi információk:** Különleges intézkedés nem szükséges.

(folytatás a 3. oldalon)



Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 08.02.2023

Verziószám 6 (helyettesíti a verziót 5)

Felülvizsgálat 08.02.2023

Kereskedelmi megnevezés: Provil Novo Dynamix Putty Base

(folytatás a 2. oldalról)

- **7.2 A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt**
 - **Raktározás:**
 - **A raktárhelyiségekkel és tartályokkal szemben támasztott követelmény:**
Nincsenek különleges követelmények.
 - **Együttes tárolással kapcsolatos információk:** Nem szükséges.
 - **További adatok a raktározási körülményekkel kapcsolatban:** Nincs.
- **7.3 Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)**
További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.

8. SZAKASZ: Az expozíció ellenőrzése/egyéni védelem

- **8.1 Ellenőrzési paraméterek**
 - **Alkotórészek munkahelyre vonatkoztatott, felügyelet tárgyát képező határértékekkel:**
A termék nem tartalmaz olyan releváns anyagmennyiségeket, amelyek munkahelyre vonatkoztatott, ellenőrizendő határértékekkel rendelkeznek.
Érvénytelen
 - **Pótlólagos információk:** A létrehozásnál érvényes listák képezték a kiindulópontot.
- **8.2 Az expozíció ellenőrzése**
 - **Megfelelő műszaki ellenőrzés** További adatok nincsenek; lásd 7. pontot.
 - **Egyéni óvintézkedések, például egyéni védőeszközök**
 - **Általános védekezési és higiéniai intézkedések:**
Munkahelyi szünetek előtt és a munka befejezésekor mossunk kezet.
 - **A légutak védelme** Helyiség megfelelő szellőzése esetén nem szükséges
 - **Kézvédelem:**
A védőkesztyűt minden használat előtt rendeltetésszerű állapotára kell ellenőrizni.
ajánlott
 - **Kesztyűanyag**
A vízben oldhatatlan anyag/termék/készítmény használata előtt vízdékony bőrvédő szert (zsírmentes réteggépzőt vagy olaj/víz-emulziót) használjunk. Mivel a termék több anyagból összeállított készítményt jelent, a kesztyű anyagának tartóssága előre nem számítható ki, ezért a használat előtt ezt ellenőrizni kell.
 - **Áthatolási idő a kesztyűanyagon**
A pontos behatolási időt a kesztyű gyártójától kell megkérdezni és azt be is kell tartani.
 - **Max. 15 perces állandó érintkezés esetében a következő anyagokból készült kesztyűk használata megfelelő:**
Butilkaucsuk
Nitrilkaucsuk
 - **Szem-/arcvédelem** Safety glasses
 - **Testvédelem:** Könnyű védőruházat.

9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

- **9.1 Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk**
 - **Általános adatok**
 - **Halmazállapot** Folyékony
 - **Szín:** kékeszöld
 - **Szag:** jellegzetes
 - **Szagküszöbérték:** Nincs meghatározva.
 - **Olvadáspont/fagyáspont:** nem meghatározható
 - **Forráspont vagy kezdő forráspont és forrásponttartomány** Nincs meghatározva

(folytatás a 4. oldalon)



Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 08.02.2023

Verziószám 6 (helyettesíti a verziót 5)

Felülvizsgálat 08.02.2023

Kereskedelmi megnevezés: Provil Novo Dynamix Putty Base

(folytatás a 3. oldalról)

<ul style="list-style-type: none">· Tűzvesélyesség· Felső és alsó robbanási határértékek<ul style="list-style-type: none">· Alsó:· Felső:· Lobbanáspont:· Bomlási hőmérséklet:· pH· Viszkozitás:<ul style="list-style-type: none">· Kinematikus viszkozitás· dinamikai:· Oldhatóság<ul style="list-style-type: none">· Víz:· N-oktanol/víz megoszlási hányados (log érték)· Gőznyomás:· Sűrűség és/vagy relatív sűrűség<ul style="list-style-type: none">· Sűrűség 20 °C-nál:· Relatív sűrűség· Gőzsűrűség	<p>Nem alkalmazható</p> <p>Nincs meghatározva. Nincs meghatározva. >130 °C Nincs meghatározva. Nincs meghatározva.</p> <p>Nincs meghatározva. Nincs meghatározva.</p> <p>Egyáltalán nem, vagy csak kismértékben keverhető.</p> <p>Nincs meghatározva. Nincs meghatározva.</p> <p>1,31 g/cm³ Nincs meghatározva. Nincs meghatározva.</p>
<ul style="list-style-type: none">· 9.2 Egyéb információk· Külső jellemzők:<ul style="list-style-type: none">· Forma:· Az egészség- és környezetvédelemre, valamint a biztonságra vonatkozó fontos adatok<ul style="list-style-type: none">· Öngyulladás hőmérséklet:· Robbanásveszélyesség:· Állapotváltozás<ul style="list-style-type: none">· Párolgási arány	<p>További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.</p> <p>Pasztaszerű anyag</p> <p>Az anyag magától nem gyullad. Az anyag nem jelent robbanásveszélyt. Nincs meghatározva.</p> <p>Nincs meghatározva.</p>
<ul style="list-style-type: none">· Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk<ul style="list-style-type: none">· Robbanóanyagok· Tűzveszélyes gázok· Aeroszolok· Oxidáló gázok· Nyomás alatt lévő gázok· Tűzveszélyes folyadékok· Tűzveszélyes szilárd anyagok· Önreaktív anyagok és keverékek· Öngyulladás folyadékok	<p>Érvénytelen Érvénytelen Érvénytelen Érvénytelen Érvénytelen Érvénytelen Érvénytelen Érvénytelen Érvénytelen Érvénytelen Érvénytelen Érvénytelen</p>

(folytatás az 5. oldalon)



Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 08.02.2023

Verziószám 6 (helyettesíti a verziót 5)

Felülvizsgálat 08.02.2023

Kereskedelmi megnevezés: Provil Novo Dynamix Putty Base

(folytatás a 4. oldalról)

· Öngyulladó szilárd anyagok	Érvénytelen
· Önmelegedő anyagok és keverékek	Érvénytelen
· Vízzel érintkezve tűzveszélyes gázokat kibocsátó anyagok és keverékek	Érvénytelen
· Oxidáló folyadékok	Érvénytelen
· Oxidáló szilárd anyagok	Érvénytelen
· Szerves peroxidok	Érvénytelen
· Fémekre korrozív hatású anyagok	Érvénytelen
· Deszenzibilizált robbanóanyagok	Érvénytelen

10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

- **10.1 Reakciókészség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **10.2 Kémiai stabilitás**
 - **Termikus bomlás/kerülő feltevételek:**
Rendeltetés szerinti raktározás és kezelés esetén nincs bomlás.
- **10.3 A veszélyes reakciók lehetősége** Veszélyes reakciók nem ismeretesek.
- **10.4 Kerülő körülmények** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **10.5 Nem összeférhető anyagok:** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **10.6 Veszélyes bomlástermékek:** Veszélyes bomlástermékek nem ismeretesek.
 - **További adatok:** -

11. SZAKASZ: Toxikológiai információk

- **11.1 Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk**
 - **Akut toxicitás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

· **Besorolás releváns LD/LC50-értékek:**

68083-19-2 Silopren U 1 dental

Szájon át	LD50	>5000 mg/kg (rat)
-----------	------	-------------------

8042-47-5 White mineral oil, petroleum

Szájon át	LD50	>5000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Bőrön át	LD50	>2000 mg/kg (rabbit) (OECD 402)
Belégzésnél	LC0/4h	≥5 mg/L (rat) (OECD 403)

- **Bőrkorrózió/bőrirritáció**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Súlyos szemkárosodás/szemirritáció**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Csírasejt-mutagenitás**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **Rákkeltő hatás** A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.

(folytatás a 6. oldalon)



Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 08.02.2023

Verziószám 6 (helyettesíti a verziót 5)

Felülvizsgálat 08.02.2023

Kereskedelmi megnevezés: Provil Novo Dynamix Putty Base

(folytatás az 5. oldalról)

- **Reprodukciós toxicitás**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
 - **Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
 - **Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
 - **Aspirációs veszély**
A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek.
- **11.2 Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ**

· **Endokrin károsító tulajdonságok**

egyik alkotóanyag sincs listázva

12. SZAKASZ: Ökológiai információk

· **12.1 Toxicitás**

· **Akvatikus toxicitás:**

8042-47-5 White mineral oil, petroleum

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

- **12.2 Perzisztencia és lebonthatóság** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **12.3 Bioakkumulációs képesség** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **12.4 A talajban való mobilitás** További lényeges információk nem állnak rendelkezésre.
- **12.5 A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei**
 - **PBT:** Nem alkalmazható
 - **vPvB:** Nem alkalmazható
- **12.6 Endokrin károsító tulajdonságok**
Az endokrin rendszert károsító tulajdonságokkal kapcsolatban lásd a 11. szakaszt.
- **12.7 Egyéb káros hatások**
 - **További ökológiai információk:**
 - **Általános információk:**
Hígítatlan állapotban, illetve nagyobb mennyiségekben ne engedjük bele a talajvízbe, a környezeti vizekbe, vagy a csatornahálózatba.

13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

· **13.1 Hulladékkezelési módszerek**

· **Ajánlás:**

Nem keverhető hozzá a háztartási hulladékhoz. Ne engedjük bele a csatornahálózatba.
A kezelés módját a hatósági előírások szabják meg.

· **Európai Hulladék Katalógus**

18 01 06* veszélyes anyagokat tartalmazó vagy abból álló vegyszer

· **Tisztítatlan csomagolások:**

· **Ajánlás:**

A kezelés módját a hatósági előírások szabják meg.
A nem szennyezett csomagolóanyagok a Recycling folyamathoz szállíthatók.

HU

(folytatás a 7. oldalon)



Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 08.02.2023

Verziószám 6 (helyettesíti a verziót 5)

Felülvizsgálat 08.02.2023

Kereskedelmi megnevezés: Provil Novo Dynamix Putty Base

(folytatás a 6. oldalról)

14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

- | | |
|--|------------------|
| · 14.1 UN-szám vagy azonosító szám
· ADR, IMDG, IATA | Érvénytelen |
| · 14.2 Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés
· ADR, IMDG, IATA | Érvénytelen |
| · 14.3 Szállítási veszélyességi osztály(ok)
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· osztály | Érvénytelen |
| · 14.4 Csomagolási csoport
· ADR, IMDG, IATA | Érvénytelen |
| · 14.5 Környezeti veszélyek:
· Marine pollutant: | Nem |
| · 14.6 A felhasználót érintő különleges óvintézkedések | Nem alkalmazható |
| · 14.7 Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás | Nem alkalmazható |
| · Szállítási/egyéb adatok: | - |
| · UN "Model Regulation": | Érvénytelen |

15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

- 15.1 Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok
 - Irányelv 2012/18/EU
 - Megnevezett veszélyes anyagok - I. MELLÉKLET egyik alkotóanyag sincs listázva
 - Küszöbértékek (tonna): Alsó küszöbérték 200 t
 - Küszöbértékek (tonna): Felső küszöbérték 500 t
 - Tanács 1907/2006/EK rendelete XVII. MELLÉKLET A korlátozás feltételei: 70
 - 2011/65/EU Irányelve egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról - II. Melléklet
 - együk alkotóanyag sincs listázva
 - (EU) 2019/1148 RENDELETE
 - I. Melléklet - KORLÁTOZOTT ROBBANÓANYAG-PREKURZOROK (Felső határérték az 5. cikk (3) bekezdése szerinti engedélyezés alkalmazásában)
 - nincs rendelkezésre álló információ
 - II. Melléklet - BEJELENTENDŐ ROBBANÓANYAG-PREKURZOROK
 - nincs rendelkezésre álló információ
- 15.2 Kémiai biztonsági értékelés: A kémiai biztonsági értékelést nem végezték.

16. SZAKASZ: Egyéb információk

A fenti adatok ismereteink mai állását tükrözik, de nem képezik a terméktulajdonságok biztosításának alapját, és semmiféle jogi eljárásra nem jogosít.

- **Lényeges mondatok**
H226 Tűzveszélyes folyadék és gőz.

(folytatás a 8. oldalon)



Biztonsági adatlap
1907/2006/EK, 31. cikk szerint

A nyomtatás kelte 08.02.2023

Verziószám 6 (helyettesíti a verziót 5)

Felülvizsgálat 08.02.2023

Kereskedelmi megnevezés: Provil Novo Dynamix Putty Base

(folytatás a 7. oldalról)

H361f Feltehetően károsítja a termékenységet.

H372 Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsítja a szerveket.

H410 Nagyon mérgező a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.

· **Korábbi változat dátuma:** 22.11.2021

· **Korábbi változat száma:** 5

· **Rövidítések és mozaikszavak:**

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: Tűzveszélyes folyadékok – 3. kategória

Repr. 2: Reprodukciós toxicitás – 2. kategória

STOT RE 1: Célszervi toxicitás (ismétlődő expozíció) – 1. kategória

Aquatic Chronic 1: A vízi környezetre veszélyes - hosszú távú vízi toxicitási veszély – 1. kategória

· *** Az adatok az előző verzióhoz képest megváltoztak**