



**Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31**

Trykkdato: 08.02.2023

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 08.02.2023

Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

- **1.1 Produktidentifikator**
 - **Handelsnavn: Provil Novo Dynamix Putty Base**
- **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**

Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

 - **Bruk av stoffet/ tilberedning dental avstøpningsmateriale**
- **1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**
 - **Produsent/leverandør:**
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - **Avdeling for nærmere informasjon: E-Mail: msds@kulzer-dental.com**
- **1.4 Nødtelefonnummer Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463**

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

- **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
 - **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**
Produktet er ikke klassifisert i henhold til CLP-forordningen.
 - **Ytterligere informasjon:**
Ettersom produktet er medisinsk utstyr i henhold til direktiv 93/42/EØF (MDD) eller forordning (EU) 2017/745 (MDR), som er beregnet på sluttbrukeren og brukes invasivt eller i kontakt med kroppen, er det unntatt fra klassifiserings- og merkingsplikten i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008.
- **2.2 Merkingselementer**
 - **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008 bortfaller**
 - **Farepiktogrammer** bortfaller
 - **Varselord** bortfaller
 - **Faresetninger** bortfaller
 - **Ytterligere informasjon: se 2.1**
- **2.3 Andre farer -**
 - **Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
 - **PBT:** Ikke brukbar.
 - **vPvB:** Ikke brukbar.

Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

- **3.2 Stoffblandinger**
 - **Beskrivelse: -**

· **Farlige innholdsstoffer:**

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

· **Ytterligere informasjon:**

Teksten til de fareangivelsene som er inkludert her, kan konsulteres i kapittel 16.



**Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31**

Trykdato: 08.02.2023

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 08.02.2023

Handelsnavn: Provil Novo Dynamix Putty Base

(fortsatt fra side 1)

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

- **4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**
 - **etter innånding:** Frisklufttilførsel, ved besvær oppsøkes lege.
 - **etter hudkontakt:**
Vask straks med vann og sepe og skyll godt etterpå.
Ved fortsatt hudirritasjon tilkalles lege.
 - **etter øyekontakt:**
Skyll øynene med åpne øyenlukk i flere minutter under rennende vann og tilkall lege.
 - **etter svelging:**
Skyll munnen og drikk rikelig med vann.
Ved fortsatt besvær må lege konsulteres.
- **4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 5: Brannslukkingstiltak

- **5.1 Slukningsmidler**
 - **Egnede slukningsmidler:**
CO₂, slukningspulver eller vann i spredt stråle. Større branner bekjempes med vann i spredt stråle eller med skum som er motstandsdyktig mot alkohol.
Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.
- **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **5.3 Råd til brannmannskaper**
 - **Spesielt verneutstyr:** Ingen spesielle tiltak nødvendig.
 - **Ytterligere informasjon** -

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**
Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.
unngå kontakt med huden og øynene
- **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**
Forhindre at produktet kommer ned i kloakk, grøfter og kjellere.
- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
Taes opp med væskebindende materialer (universalbinder, kiseljord, papirtørkle ved små mengder)
- **6.4 Henvisning til andre avsnitt**
Farlige stoffer frisettes ikke.
Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.
Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.
Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

Avsnitt 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
Vennligst følg ytterligere anvisninger i produktets bruksanvisning.
 - **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:** Ingen særlige tiltak nødvendig.

(fortsatt på side 3)



**Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31**

Trykkdato: 08.02.2023

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 08.02.2023

Handelsnavn: Provil Novo Dynamix Putty Base

(fortsatt fra side 2)

- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
 - **Lagring:**
 - **Krav til lagerrom og beholdere:** Ingen spesielle krav.
 - **Informasjoner om felles lagring:** ikke nødvendig
 - **Ytterligere informasjon om lagervilkårene:** ingen
- **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

· **8.1 Kontrollparametere**

- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:**

14464-46-1 cristobalite

AG (NO) | Langtidsverdi: 0,15* 0,05* mg/m³
K, *Totalstøv, **respirabelt støv

- **Ytterligere informasjoner:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.

· **8.2 Eksponeringskontroll**

- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.
- **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
 - **Generelle verne- og hygienetiltak:** Vask hendene før arbeidspausene og ved arbeidets slutt.
 - **Åndedrettsvern** Ikke nødvendig ved god ventilasjon i lokalene.
 - **Håndvern**
Man må alltid teste beskyttelseshanskene før bruken for å finne ut om de er i orden.
anbefales
 - **hanskemateriale**
Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjenne tegn og er forskjellig fra produsent til produsent. Da produktet representerer en sammensetning av flere stoffer, kan holdbarheten av hanskematerialet ikke forhåndsberegnes, og denne må testes før bruk.
 - **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**
Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.
 - **For kontakt på høyst 15 minutter sammenhengende er hansker av følgende materialer egnet:**
Butylkautsjuk
Nitrilkautsjuk
 - **Vern av øyne/ansikt** Vernebrille.
 - **Kroppsværn:** Lett beskyttelsesdrakt.

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· **9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**

- **alminnelige opplysninger**
 - **Fysisk tilstand** flytende
 - **Farge** blå grønn
 - **Lukt** karakteristisk
 - **Lukterskel:** Ikke bestemt.
 - **Smeltepunkt/frysepunkt** ikke bestemt
 - **Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde** ikke bestemt
 - **Antennelighet** Ikke brukbar.

(fortsatt på side 4)



Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkdato: 08.02.2023

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 08.02.2023

Handelsnavn: Provil Novo Dynamix Putty Base

(fortsatt fra side 3)

· Nedre og øvre eksplosjonsgrense	
· nedre:	Ikke bestemt.
· øvre	Ikke bestemt.
· Flammepunkt	>130 °C
· Spaltingstemperatur	Ikke bestemt.
· pH	Ikke bestemt.
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ikke bestemt.
· dynamisk:	Ikke bestemt.
· Løselighet	
· Vann:	ikke, hhv. lite blandbar
· Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)	Ikke bestemt.
· Damptrykk	Ikke bestemt.
· Tetthet og/eller relativ tetthet	
· Tetthet ved 20 °C:	1,31 g/cm ³
· Relativ tetthet:	Ikke bestemt.
· Damptetthet:	Ikke bestemt.

· 9.2 Andre opplysninger	Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
· Utseende:	
· Form:	pastalignende
· viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet	
· Selvantennelsestemperatur	Produktet er ikke selvantennelig.
· Eksplosive egenskaper:	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
	Ikke bestemt.
· Tilstandsendring	
· Fordampingshastighet	Ikke bestemt.

· Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser	
· Eksplosive varer	bortfaller
	bortfaller
· Brannfarlige gasser	bortfaller
	bortfaller
· Aerosoler	bortfaller
	bortfaller
· Oksiderende gasser	bortfaller
	bortfaller
· Gasser under trykk	bortfaller
	bortfaller
· Brannfarlige væsker	bortfaller
	bortfaller
· Brannfarlige faste stoffer	bortfaller
	bortfaller
· Selvreaktive stoffer og stoffblandinger	bortfaller
	bortfaller
· Pyrofore væsker	bortfaller
	bortfaller
· Pyrofore faste stoffer	bortfaller
	bortfaller

(fortsatt på side 5)



Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31

Trykkgdato: 08.02.2023

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 08.02.2023

Handelsnavn: Provil Novo Dynamix Putty Base

(fortsatt fra side 4)

- **Selvopphetende stoffer og stoffblandinger** bortfaller
bortfaller
- **Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser** bortfaller
bortfaller
- **Oksiderende væsker** bortfaller
bortfaller
- **Oksiderende faste stoffer** bortfaller
bortfaller
- **Organiske peroksider** bortfaller
bortfaller
- **Etsende for metaller** bortfaller
bortfaller
- **Desensibiliserte eksplosive varer** bortfaller
bortfaller

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner** Det kjennes ingen farlige reaksjoner.
- **10.4 Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.5 Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter** -
 - Ytterligere informasjoner: -

Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

- **11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
 - **Akutt giftighet**, Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

· **Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:**

68083-19-2 Silopren U 1 dental

Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

8042-47-5 White mineral oil, petroleum

Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat) (OECD 401)
------	------	------------------------------

Dermal	LD50	>2000 mg/kg (rabbitt) (OECD 402)
--------	------	----------------------------------

Inhalativ	LC0/4h	≥5 mg/L (rat) (OECD 403)
-----------	--------	--------------------------

- **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksisitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - gjentatt eksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

(fortsatt på side 6)



**Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31**

Trykddato: 08.02.2023

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 08.02.2023

Handelsnavn: Provil Novo Dynamix Putty Base

(fortsatt fra side 5)

· **11.2 Opplysninger om andre farer**

· **Hormonforstyrrende egenskaper**

ingen av innholdsstoffene er listet opp

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

· **12.1 Giftighet**

· **Akvatisk toksisitet:**

8042-47-5 White mineral oil, petroleum

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

· **12.2 Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· **12.3 Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

· **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**

· **PBT:** Ikke brukbar.

· **vPvB:** Ikke brukbar.

· **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper**

For informasjon om hormonforstyrrende egenskaper se avsnitt 11.

· **12.7 Andre skadevirkninger**

· **Ytterligere økologiske informasjoner:**

· **Generelle informasjoner:**

Ikke la stoffet komme ufortynnet ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloakker.

Avsnitt 13: Sluttbehandling

· **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**

· **Anbefaling:**

Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.

Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

· **Europeiske avfallslisten**

18 01 06* kjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer

· **Ikke rengjort emballasje**

· **Anbefaling:**

Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

Ikke kontaminerte emballasjer kan tilføres recycling.

Avsnitt 14: Transportopplysninger

· **14.1 FN-nummer eller ID-nummer**

· **ADR, IMDG, IATA**

bortfaller

· **14.2 FN-forsendelsesnavn**

· **ADR, IMDG, IATA**

bortfaller

· **14.3 Transportfareklasse(r)**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **klasse**

bortfaller

(fortsatt på side 7)



**Sikkerhetsdatablad
iflg. forordning (EF) nr. 1907/2006, Artikkel 31**

Trykkdato: 08.02.2023

Versjon 6 (erstatte versjon 5)

revidert den: 08.02.2023

Handelsnavn: Provil Novo Dynamix Putty Base

(fortsett fra side 6)

- | | |
|--|---------------|
| · 14.4 Emballasjegruppe
· ADR, IMDG, IATA | bortfaller |
| · 14.5 Miljøfarer
· Marine pollutant: | Nei |
| · 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk | Ikke brukbar. |
| · 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter | Ikke brukbar. |
| · Transport/ytterligere informasjoner: | - |
| · UN "Model Regulation": | bortfaller |

Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk

- **15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**
 - **Direktiv 2012/18/EU**
 - **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** ingen av innholdsstoffene er listet opp
 - **Mengdegrensning (i tonn) for anvendelsen av krav til virksamheter på lavere nivå 200 t**
 - **Mengdegrensning (i tonn) for anvendelsen av krav til virksamheter på høyere nivå 500 t**
 - **Forordning (EF) nr. 1907/2006 VEDLEGG XVII Begrensninger: 70**
- **Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II**
ingen av innholdsstoffene er listet opp
- **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

Avsnitt 16: Andre opplysninger

Opplysningene er basert på våre kunnskaper pr. idag, de kan ikke oppfattes som garanti for produkttegenskaper og er heller ikke grunnlag for et kontraktmessig rettsforhold.

- **Relevante satser**
 - H226 Brannfarlig væske og damp.
 - H361f Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen.
 - H372 Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
 - H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
- **Dato for tidligere versjon: 22.11.2021**
- **Versjonsnummer for tidligere versjon: 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: Brannfarlige væsker – Kategori 3
 - Repr. 2: Reproduksjonstoksitet – Kategori 2
 - STOT RE 1: Giftvirkning på bestemte organer (gjentatt eksponering) – Kategori 1
 - Aquatic Chronic 1: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 1
- *** Data forandret i forhold til forrige versjon**