



**Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 08.02.2023

Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5)

Aktualizacja: 08.02.2023

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **1.1 Identyfikator produktu**
 - Nazwa handlowa: **Provil Novo Dynamix Putty Base**
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

 - Zastosowanie substancji / preparatu Materiał do wycisków dentystycznych
- **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
 - Producent/Dostawca:
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - Komórka udzielająca informacji: E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- **1.4 Numer telefonu alarmowego: Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463**

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
 - Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008
Produkt nie jest klasyfikowany zgodnie z przepisami CLP.
 - Dane dodatkowe:
Ponieważ produkt jest wyrobem medycznym w rozumieniu dyrektywy 93/42/EWG (MDD) lub rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR), przeznaczonym dla użytkownika końcowego i stosowanym inwazyjnie lub w kontakcie z ciałem, jest zwolniony z obowiązku klasyfikacji i oznakowania zgodnie z rozporządzeniem (WE) 1272/2008.
- **2.2 Elementy oznakowania**
 - Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 brak
 - Piktogramy określające rodzaj zagrożenia brak
 - Hasło ostrzegawcze brak
 - Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia brak
 - Dane dodatkowe: zob. 2.1
- **2.3 Inne zagrożenia -**
 - Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB
 - PBT: Nie ma zastosowania.
 - vPvB: Nie ma zastosowania.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

- **3.2 Mieszaniny**
 - Opis: -

· **Składniki niebezpieczne:**

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

- **Wskazówki dodatkowe:**
Pełna treść przytoczonych wskazówek dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.



**Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 08.02.2023

Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5)

Aktualizacja: 08.02.2023

Nazwa handlowa: Provil Novo Dynamix Putty Base

(ciąg dalszy od strony 1)

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

- **4.1 Opis środków pierwszej pomocy**
 - **Po wdychaniu:** Dostarczyć świeże powietrze, w razie dolegliwości wezwać lekarza.
 - **Po styczności ze skórą:**
Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze spłukać.
W przypadku trwałego podrażnienia skóry zgłosić się do lekarza.
 - **Po styczności z okiem:**
Przepłukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą i zasięgnąć porady lekarza.
 - **Po przełknięciu:**
Przepłukać jamę ustną i obficie popić wodą.
Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.
- **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

- **5.1 Środki gaśnicze**
 - **Przydatne środki gaśnicze:**
CO₂, proszek gaśniczy lub strumień wody. Większy pożar zwalczać strumieniem wody lub pianą odporną na działanie alkoholu.
Zabiegi gaszenia ognia dostosować do otoczenia.
- **5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **5.3 Informacje dla straży pożarnej**
 - **Specjalne wyposażenie ochronne:** Środki specjalne nie są konieczne.
 - **Inne dane -**

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych**
Zadbać o wystarczające wietrzenie.
unikać zanieczyszczenia skóry i oczu
- **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
Zapobiec przeniknięciu do kanalizacji, rowów i piwnic.
- **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**
Wchłaniać przy pomocy materiałów wiążących ciecz (ziemia okrzemkowa, trociny, przy małych ilościach użyć ligniny)
- **6.4 Odniesienia do innych sekcji**
Nie powstają żadne materiały niebezpieczne.
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.
Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

(ciąg dalszy na stronie 3)



**Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 08.02.2023

Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5)

Aktualizacja: 08.02.2023

Nazwa handlowa: Provil Novo Dynamix Putty Base

(ciąg dalszy od strony 2)

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

- **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**
Proszę przestrzegać dodatkowych wskazówek zawartych w instrukcji użytkowania produktu.
 - **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:**
Nie są potrzebne szczególne zabiegi.
- **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności**
 - **Składowanie:**
 - **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**
Brak szczególnych wymagań.
 - **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.
 - **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:** Brak.
- **7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe** Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

· **8.1 Parametry dotyczące kontroli**

· **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**

14464-46-1 cristobalite

NDS (PL) NDS: 0,1 mg/m³
frakcja respirabilna

MAK (DE) alveolengängige Fraktion

· **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.

· **8.2 Kontrola narażenia**

- **Stosowne techniczne środki kontroli** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.
- **Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne**
 - **Ogólne środki ochrony i higieny:** Myć ręce przed przerwą i przed końcem pracy.
 - **Ochronę dróg oddechowych** Nie konieczne przy dobrej wentylacji pomieszczenia.
 - **Ochrona rąk:**
Przed każdym użyciem sprawdzić, czy stan rękawic ochronnych odpowiada przepisom. zalecana
 - **Materiał, z którego wykonane są rękawice**
Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.
 - **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice**
Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.
 - **Do kontaktu do czasu maksymalnie 15 minut nadają się rękawice z następujących materiałów:**
Kauczuk butylowy
Kauczuk nitylowy
- **Ochronę oczu lub twarzy** Safety glasses

(ciąg dalszy na stronie 4)



**Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 08.02.2023

Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5)

Aktualizacja: 08.02.2023

Nazwa handlowa: Provil Novo Dynamix Putty Base

· **Ochrona ciała:** Odzież ochronna lekka

(ciąg dalszy od strony 3)

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

· **9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

· **Ogólne dane**

· **Stan skupienia**

Płynny

· **Kolor:**

niebieski zielony

· **Zapach:**

Charakterystyczny

· **Próg zapachu:**

Nieokreślone.

· **Temperatura topnienia/krzepnięcia:**

Nie jest określony.

· **Temperatura wrzenia lub początkowa**

temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia

Nie jest określony.

· **Palność materiałów**

Nie ma zastosowania.

· **Dolna i górna granica wybuchowości**

· **Dolna:**

Nieokreślone.

· **Górna:**

Nieokreślone.

· **Temperatura zapłonu:**

>130 °C

· **Temperatura rozkładu:**

Nieokreślone.

· **pH**

Nieokreślone.

· **Lepkość:**

· **Lepkość kinematyczna**

Nieokreślone.

· **Dynamiczna:**

Nieokreślone.

· **Rozpuszczalność**

· **Woda:**

Nie lub mało mieszalny.

· **Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)**

Nieokreślone.

· **Prężność pary**

Nieokreślone.

· **Gęstość lub gęstość względna**

· **Gęstość w 20 °C:**

1,31 g/cm³

· **Gęstość względna**

Nieokreślone.

· **Gęstość par**

Nieokreślone.

· **9.2 Inne informacje**

Brak dostępnych dalszych istotnych danych

· **Wygląd:**

· **Forma:**

W postaci pasty

· **Ważne dane na temat ochrony zdrowia i środowiska oraz bezpieczeństwa**

· **Temperatura samozapłonu:**

Produkt nie jest samozapalny.

· **Właściwości wybuchowe:**

Produkt nie jest grozi wybuchem.

Nieokreślone.

· **Zmiana stanu**

· **Szybkość parowania**

Nieokreślone.

· **Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego**

· **Materiały wybuchowe**

brak

brak

· **Gazy łatwopalne**

brak

brak

· **Aerozole**

brak

brak

(ciąg dalszy na stronie 5)



Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 08.02.2023

Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5)

Aktualizacja: 08.02.2023

Nazwa handlowa: Provil Novo Dynamix Putty Base

(ciąg dalszy od strony 4)

· Gazy utleniające	brak
· Gazy pod ciśnieniem	brak
· Płyny łatwopalne	brak
· Łatwopalne ciała stałe	brak
· Substancje i mieszaniny samoreaktywne	brak
· Substancje ciekłe piroforyczne	brak
· Substancje stałe piroforyczne	brak
· Substancje i mieszaniny samonagrzewające się	brak
· Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne	brak
· Substancje ciekłe utleniające	brak
· Substancje stałe utleniające	brak
· Nadtlenki organiczne	brak
· Substancje powodujące korozję metali	brak
· Odczulone materiały wybuchowe	brak

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

- **10.1 Reaktywność** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.2 Stabilność chemiczna**
 - **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:**
Brak rozkładu przy składowaniu i obchodzeniu się zgodnie z przeznaczeniem.
- **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji** Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- **10.4 Warunki, których należy unikać** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.5 Materiały niezgodne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:** Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane.
 - Dalsze dane: -

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- **11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**
 - **Toksyczność ostra** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· **Istotne sklasyfikowane wartości LD/LC50:**

68083-19-2 Silopren U 1 dental

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

(ciąg dalszy na stronie 6)



**Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 08.02.2023

Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5)

Aktualizacja: 08.02.2023

Nazwa handlowa: Provil Novo Dynamix Putty Base

8042-47-5 White mineral oil, petroleum

(ciąg dalszy od strony 5)

Ustne	LD50	>5000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Skórne	LD50	>2000 mg/kg (rabbit) (OECD 402)
Wdechowe	LC0/4h	≥5 mg/L (rat) (OECD 403)

- **Działanie żrące/drażniące na skórę**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie mutagenne na komórki rozrodcze**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie rakotwórcze** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Szkodliwe działanie na rozrodczość**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
- **Zagrożenie spowodowane aspiracją**
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

· **11.2 Informacje o innych zagrożeniach**

- **Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

żaden ze składników nie znajduje się na liście

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

· **12.1 Toksyczność**

- **Toksyczność wodna:**

8042-47-5 White mineral oil, petroleum

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

- **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.3 Zdolność do bioakumulacji** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.4 Mobilność w glebie** Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
 - **PBT:** Nie ma zastosowania.
 - **vPvB:** Nie ma zastosowania.
- **12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**
Informacje na temat właściwości zaburzających gospodarkę hormonalną znajdują się w części 11.
- **12.7 Inne szkodliwe skutki działania**
 - **Dalsze wskazówki ekologiczne:**
 - **Wskazówki ogólne:**
Nie dopuścić do przedostania się w stanie nierozcieńczonym lub w dużych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

· **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**

- **Zalecenie:**

Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

(ciąg dalszy na stronie 7)



**Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 08.02.2023

Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5)

Aktualizacja: 08.02.2023

Nazwa handlowa: Provil Novo Dynamix Putty Base

Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

(ciąg dalszy od strony 6)

Opakowania nieoczyszczone:

Zalecenie:

Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

Niezanieczyszczone opakowania mogą być poddane ponownemu przetworzeniu.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

- | | |
|---|----------------------|
| · 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID | |
| · ADR, IMDG, IATA | brak |
| · 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN | |
| · ADR, IMDG, IATA | brak |
| · 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klasa | brak |
| · 14.4 Grupa pakowania | |
| · ADR, IMDG, IATA | brak |
| · 14.5 Zagrożenia dla środowiska: | |
| · Zanieczyszczenia morskie: | Nie |
| · 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników | Nie ma zastosowania. |
| · 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO | Nie ma zastosowania. |
| · Transport/ dalsze informacje: | - |
| · UN "Model Regulation": | brak |

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

- 15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny
 - Rady 2012/18/UE
 - Wskazane substancje niebezpieczne - ZAŁĄCZNIK I
żaden ze składników nie znajduje się na liście
 - Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o zwiększonym ryzyku
200 t
 - Ilości progowe (w tonach) wiążące się z zastosowaniem wymogów dotyczących zakładów o dużym ryzyku
500 t
 - Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 ZAŁĄCZNIK XVII Warunki ograniczenia: 70
- Dyrektywa 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym - Załącznik II
żaden ze składników nie znajduje się na liście

(ciąg dalszy na stronie 8)



**Karta charakterystyki
Zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31**

Data druku: 08.02.2023

Numer wersji 6 (zastępuje wersję 5)

Aktualizacja: 08.02.2023

Nazwa handlowa: Provil Novo Dynamix Putty Base

(ciąg dalszy od strony 7)

· **ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148**

· **Załącznik I - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OGRANICZENIOM (Górna wartość graniczna do celów wydawania pozwoleń na podstawie art. 5 ust. 3)**

brak informacji

· **Załącznik II - PREKURSORY MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH PODLEGAJĄCE OBOWIĄZKOWI ZGŁOSZENIA**

brak informacji

· **15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:**

Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

SEKCJA 16: Inne informacje

Dane opierają się na obecnym stanie naszej wiedzy, która nie gwarantuje całkowitej znajomości produktu i nie stanowią żadnej podstawy prawnej.

· **Odnosne zwroty**

H226 Łatwopalna ciecz i pary.

H361f Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność.

H372 Powoduje uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie.

H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

· **Data poprzedniej wersji:** 22.11.2021

· **Numer poprzedniej wersji:** 5

· **Skróty i akronimy:**

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: Substancje ciekłe łatwopalne – Kategoria 3

Repr. 2: Działanie szkodliwe na rozrodczość – Kategoria 2

STOT RE 1: Działanie toksyczne na narządy docelowe (powtarzane narażenie) – Kategoria 1

Aquatic Chronic 1: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - długotrwałe zagrożenie dla środowiska wodnego – Kategoria 1

· *** Dane zmienione w stosunku do wersji poprzedniej**