



**Karta bezpečnostných údajov
podľa 1907/2006/ES, Článok 31**

Dátum tlače: 08.02.2023

Číslo verzie 6 (nahrádza verziu 5)

Revízia: 08.02.2023

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

· 1.1 Identifikátor produktu

· Obchodný názov: **Provil Novo Dynamix Putty Base**

· 1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

· Použitie materiálu /zmesi Dentálny formovací materiál

· 1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

· Výrobca/dodávateľ:

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· Informačné oddelenie: E-Mail: msds@kulzer-dental.com

· 1.4 Núdzové telefónne číslo: Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

· 2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi

· Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008

Tento výrobok nie je klasifikovaný podľa noriem CLP.

· Ďalšie údaje:

Keďže výrobok je zdravotníckou pomôckou v zmysle smernice 93/42/EHS (MDD) alebo nariadenia (EÚ) 2017/745 (MDR), ktorá je určená pre konečného používateľa a používa sa invazívne alebo v kontakte s telom, je oslobodený od povinnosti klasifikácie a označovania podľa nariadenia (ES) 1272/2008.

· 2.2 Prvky označovania

· Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 odpadá

· Výstražné piktogramy odpadá

· Výstražné slovo odpadá

· Výstražné upozornenia odpadá

· Ďalšie údaje: pozri 2.1

· 2.3 Iná nebezpečnosť -

· Výsledky posúdenia PBT a vPvB

· PBT: Nepoužiteľný

· vPvB: Nepoužiteľný

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

· 3.2 Zmesi

· Popis: -

· Nebezpečné obsiahnuté látky:

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

· Ďalšie údaje: Znenie uvedených upozornení na nebezpečnosť je obsiahnuté v kapitole 16.

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

· 4.1 Opis opatrení prvej pomoci

· Po vdychnutí: Prívod čerstvého vzduchu, v prípade ťažkostí vyhľadať lekára.

(pokračovanie na strane 2)



**Karta bezpečnostných údajov
podľa 1907/2006/ES, Článok 31**

Dátum tlače: 08.02.2023

Číslo verzie 6 (nahrádza verziu 5)

Revízia: 08.02.2023

Obchodný názov: Provil Novo Dynamix Putty Base

(pokračovanie zo strany 1)

- **Po kontakte s pokožkou:**
Okamžite umyť vodou a mydlom a poriadne opláchnuť.
V prípade pretrvávajúceho podráždenia pokožky vyhľadať lekára.
- **Po kontakte s očami:**
Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody, následne konzultovať s lekárom.
- **Po prehltnutí:**
Vypláchnuť ústa a vypiť väčšie množstvo vody.
Ak ťažkosti pretrvávajú, konzultovať s lekárom.
- **4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **4.3 Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

- **5.1 Hasiace prostriedky**
 - **Vhodné hasiace prostriedky:**
CO₂, hasiaci prášok alebo rozstrekovaný vodný lúč. Rozsiahlejší požiar hasiť rozstrekovaným vodným lúčom alebo penou odolnou voči alkoholu.
Hasiace opatrenia prispôbiť podmienkam prostredia.
- **5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **5.3 Pokyny pre požiarnikov**
 - **Zvláštne ochranné prostriedky:** Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.
 - **Ďalšie údaje -**

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

- **6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy**
Zabezpečiť dostatočné vetranie.
zabráňte kontaktu s pokožkou a očami
- **6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:**
Nepripustiť prienik do kanalizácie, výkopov a pivníc.
- **6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:**
Zozbierať prostredníctvom materiálu sajúceho kvapalinu (piesok, kremelina, látky viažuce kyseliny, univerzálne pojivá, piliny).
- **6.4 Odkaz na iné oddiely**
Neuvoľňujú sa žiadne nebezpečné látky.
Informácie o bezpečnej manipulácii pozri kapitola 7.
Informácie o osobných ochranných prostriedkoch pozri kapitolu 8.
Informácie o likvidácii pozri kapitolu 13.
-

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

- **7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie**
Dodržiavajte dodatočné pokyny uvedené v návode na použitie výrobku.
 - **Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:**
Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.
- **7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility**
 - **Skladovanie:**
 - **Požiadavky na skladovacie priestory a nádrže:** Žiadne mimoriadne požiadavky.

(pokračovanie na strane 3)



**Karta bezpečnostných údajov
podľa 1907/2006/ES, Článok 31**

Dátum tlače: 08.02.2023

Číslo verzie 6 (nahrádza verziu 5)

Revízia: 08.02.2023

Obchodný názov: Provil Novo Dynamix Putty Base

- **Inštrukcie ohľadne spoločného skladovania:** nevyžaduje sa
- **Ďalšie inštrukcie o podmienkach skladovania:** žiadne
- **7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

(pokračovanie zo strany 2)

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

8.1 Kontrolné parametre

- **Súčasti kontrolovaných medzných hodnôt súvisiacich s pracoviskom:**

14464-46-1 cristobalite

MAK (DE)	alveolengängige Fraktion
PEL (US)	NPEL priemerný: 0,05* mg/m ³ *resp. dust;" value from resp.dust formulae Quartz
REL (US)	NPEL priemerný: 0,05* mg/m ³ *respirable dust; See Pocket Guide App. A
TLV (US)	NPEL priemerný: 0,025* mg/m ³ *as respirable fraction

- **Ďalšie upozornenia:** Ako podklad slúžili pri výrobe platné zoznamy.

8.2 Kontroly expozície

- **Primerané technické kontrolné opatrenia** Žiadne ďalšie údaje, pozri bod 7.
- **Individuálne ochranné opatrenia, ako napríklad osobné ochranné prostriedky**
 - **Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia:**
Pred prestávkami a po ukončení práce umyť ruky.
 - **Ochrany dýchacích ciest** Ak sú miestnosti dostatočne vetrané nevyžaduje sa.
 - **Ochrana rúk:**
Pred každým použitím prekontrolujte stav rukavíc.
odporúčané
 - **Materiál rukavíc**
Voľba vhodnej rukavice nezávisí iba od materiálu, ale aj od ďalších kvalitatívnych znakov a je odlišná pri každom výrobcovi. Pretože produkt pozostáva z viacerých materiálov, nie je možné predvídať odolnosť materiálu rukavíc, a preto musí byť pred použitím preskúšaná.
 - **Penetračný čas materiálu rukavíc**
U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lámavosti materiálu a dodržiavať ho.
 - **Pre trvalý kontakt v trvaní max. 15 min. sú vhodné rukavice z nasledovných materiálov:**
Butylkaučuk (hrúbka materiálu: 0,7 mm)
Nitrilový kaučuk (hrúbka materiálu: 0,4 mm)
 - **Ochrany očí/tváre** ochranné okuliare
 - **Ochrana tela:** ľahký ochranný odev.

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

- **Všeobecné údaje**
 - **Skupenstvo** kvapalné
 - **Farba:** modro zelená
 - **Zápach:** charakteristický
 - **Prahová hodnota zápachu:** Neurčené.
 - **Teplota topenia/tuhnutia:** Neurčený

(pokračovanie na strane 4)



**Karta bezpečnostných údajov
podľa 1907/2006/ES, Článok 31**

Dátum tlače: 08.02.2023

Číslo verzie 6 (nahrádza verziu 5)

Revízia: 08.02.2023

Obchodný názov: Provil Novo Dynamix Putty Base

(pokračovanie zo strany 3)

· Teplota varu alebo počiatočná teplota varu a rozmedzie teploty varu	neurčený
· Horľavosť	Nepoužiteľný
· Dolná a horná medza výbušnosti	
· Spodná:	Neurčené.
· Horná:	Neurčené.
· Teplota vzplanutia:	>130 °C
· Teplota rozkladu:	Neurčené.
· Hodnota pH	Neurčené.
· Viskozita:	
· Kinematická viskozita	Neurčené.
· Dynamická:	Neurčené.
· Rozpustnosť	
· Voda:	nemiešateľné resp. málo miešateľný
· Rozdeľovacia konštanta (hodnota log)	Neurčené.
· Tlak pár	Neurčené.
· Hustota a/alebo relatívna hustota	
· Hustota pri 20 °C:	1,31 g/cm ³
· Relatívna hustota	Neurčené.
· Hustota pár:	Neurčené.

· 9.2 Iné informácie	Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
· Vzhľad:	
· Forma:	pastovitý
· Dôležité údaje pre ochranu zdravia a životného prostredia ako aj bezpečnosti	
· Teplota samovznietenia:	Produkt nie je samozápalný.
· Výbušné vlastnosti:	Produkt nie je nebezpečný z hľadiska výbušnosti. Neurčené.
· Zmena skupenstva	
· Rýchlosť odparovania	Neurčené.

· Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti	
· Výbušniny	odpadá
· Horľavé plyny	odpadá
· Aerosóly	odpadá
· Oxidujúce plyny	odpadá
· Plyny pod tlakom	odpadá
· Horľavé kvapaliny	odpadá
· Horľavé tuhé látky	odpadá
· Samovoľne reagujúce látky a zmesi	odpadá
· Samozápalné (pyroforické) kvapaliny	odpadá

(pokračovanie na strane 5)



**Karta bezpečnostných údajov
podľa 1907/2006/ES, Článok 31**

Dátum tlače: 08.02.2023

Číslo verzie 6 (nahrádza verziu 5)

Revízia: 08.02.2023

Obchodný názov: Provil Novo Dynamix Putty Base

(pokračovanie zo strany 4)

- | | |
|--|--------|
| · Samozápalné (pyroforické) tuhé látky | odpadá |
| · Samovoľne sa zahrievajúce látky a zmesi | odpadá |
| · Látky a zmesi, ktoré pri kontakte s vodou uvoľňujú horľavé plyny | odpadá |
| · Oxidujúce kvapaliny | odpadá |
| · Oxidujúce tuhé látky | odpadá |
| · Organické peroxidy | odpadá |
| · Látky s korozívnym účinkom na kovy | odpadá |
| · Výbušniny si zníženou citlivosťou | odpadá |

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.2 Chemická stabilita**
 - **Termický rozklad / podmienky na zabránenie rozkladu:**
Žiadny rozklad pri skladovaní a manipulácii v zmysle určenia.
- **10.3 Možnosť nebezpečných reakcií** Nie sú známe žiadne nebezpečné reakcie.
- **10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.5 Nekompatibilné materiály:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:** nie sú známe žiadne nebezpečné produkty rozkladu.
 - **Ďalšie údaje:** -

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

- **11.1 Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008**
 - **Akútna toxicita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

· **Hodnoty LD/LC50 rozhodujúce pre zatriedenie (LD 50 = lethal dose, LC 50 = lethal concentration):**

68083-19-2 Silopren U 1 dental

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

8042-47-5 White mineral oil, petroleum

orálne	LD50	>5000 mg/kg (rat) (OECD 401)
dermálne	LD50	>2000 mg/kg (rabbit) (OECD 402)
inhalatívne	LC0/4h	≥5 mg/L (rat) (OECD 403)

- **Poleptanie kože/podráždenie kože**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Vážne poškodenie očí/podráždenie očí**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Respiračná alebo kožná senzibilizácia**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Mutagenita pre zárodočné bunky**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Karcinogenita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

(pokračovanie na strane 6)



**Karta bezpečnostných údajov
podľa 1907/2006/ES, Článok 31**

Dátum tlače: 08.02.2023

Číslo verzie 6 (nahrádza verziu 5)

Revízia: 08.02.2023

Obchodný názov: Provil Novo Dynamix Putty Base

- (pokračovanie zo strany 5)
- **Reprodukčná toxicita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
 - **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
 - **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
 - **Aspiračná nebezpečnosť** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

· **11.2 Informácie o inej nebezpečnosti**

- **Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)**

žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname

ODDIEL 12: Ekologické informácie

· **12.1 Toxicita**

- **Vodná toxicita:**

8042-47-5 White mineral oil, petroleum

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

- **12.2 Perzistencia a degradovateľnosť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.3 Bioakumulačný potenciál** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.4 Mobilita v pôde** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB**

- **PBT:** Nepoužiteľný

- **vPvB:** Nepoužiteľný

- **12.6 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)**

Informácie o vlastnostiach narušujúcich endokrinný systém sú uvedené v oddiele 11.

- **12.7 Iné nepriaznivé účinky**

- **Ďalšie ekologické údaje:**

- **Všeobecné údaje:**

Nedopustiť prienik do podzemných vôd, povrchových vôd a kanalizácie v nezriedenom stave alebo vo väčších množstvách.

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

- **13.1 Metódy spracovania odpadu**

- **Odporúčanie:**

Nesmie sa likvidovať spolu s domovým odpadom. Nepripustiť prienik do kanalizácie. Likvidácia v zmysle úradných predpisov.

- **Europejský katalog odpadov**

18 01 06* chemikálie pozostávajúce z nebezpečných látok alebo obsahujúce nebezpečné látky

- **Nevyčistené obaly:**

- **Odporúčanie:**

Likvidácia v zmysle úradných predpisov. Nekontaminované obaly je možné recyklovať.

ODDIEL 14: Informácie o doprave

- **14.1 Číslo OSN alebo identifikačné číslo**

- **ADR, IMDG, IATA**

odpadá

(pokračovanie na strane 7)



**Karta bezpečnostných údajov
podľa 1907/2006/ES, Článok 31**

Dátum tlače: 08.02.2023

Číslo verzie 6 (nahradza verziu 5)

Revízia: 08.02.2023

Obchodný názov: Provil Novo Dynamix Putty Base

(pokračovanie zo strany 6)

- | | |
|---|--------------|
| · 14.2 Správne expedičné označenie OSN
· ADR, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu
· ADR, ADN, IMDG, IATA
· Trieda | odpadá |
| · 14.4 Obalová skupina
· ADR, IMDG, IATA | odpadá |
| · 14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie:
· Marine pollutant (Námorný znečisťovateľ): | Nie |
| · 14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa | Nepoužiteľný |
| · 14.7 Námorná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO | Nepoužiteľný |
| · Preprava/d'alsie údaje: | - |
| · UN "Model Regulation": | odpadá |

ODDIEL 15: Regulačné informácie

- 15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia
 - Rady 2012/18/EÚ
 - Menované nebezpečné látky - PRÍLOHA I žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname
 - Kvalifikačné množstvo (v tonách) na uplatnenie požiadaviek nižšej úrovne 200 t
 - Kvalifikačné množstvo (v tonách) na uplatnenie požiadaviek vyššej úrovne 500 t
 - Rady (ES) č. 1907/2006 PRÍLOHA XVII Podmienky obmedzenia: 70
 - Smernica 2011/65/EÚ o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach - Príloha II
 - žiadna z obsiahnutých látok nie je na zozname
 - NARIADENIE (EÚ) 2019/1148
 - Príloha I - OBMEDZENÉ PREKURZORY VÝBUŠNÍN (Horná prahová hodnota na účely vydávania povolení podľa článku 5 ods. 3)
informácie nie sú k dispozícii
 - Príloha II - PREKURZORY VÝBUŠNÍN PODLIEHAJÚCE OHLASOVANIU
informácie nie sú k dispozícii
- 15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti: Hodnotenie chemickej bezpečnosti nebolo vykonané.

ODDIEL 16: Iné informácie

Údaje sa opierajú o dnešný stav našich vedomostí, nepredstavujú však záruku vlastností produktu a nezakladajú zmluvný právny vzťah.

- Relevantné vety
 - H226 Horľavá kvapalina a pary.
 - H361f Podozrenie z poškodzovania plodnosti.
 - H372 Spôsobuje poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.
 - H410 Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.
- Dátum predchádzajúcej verzie: 22.11.2021

(pokračovanie na strane 8)



**Karta bezpečnostných údajov
podľa 1907/2006/ES, Článok 31**

Dátum tlače: 08.02.2023

Číslo verzie 6 (nahrádza verziu 5)

Revízia: 08.02.2023

Obchodný názov: Provil Novo Dynamix Putty Base

(pokračovanie zo strany 7)

· **Číslo predchádzajúcej verzie: 5**

· **Skratky a akronymy:**

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: Horľavé kvapaliny – Kategória 3

Repr. 2: Reprodukčná toxicita – Kategória 2

STOT RE 1: Toxicita pre špecifický cieľový orgán (opakovaná expozícia) – Kategória 1

Aquatic Chronic 1: Nebezpečnosť pre vodné prostredie - dlhodobá nebezpečnosť pre vodné prostredie – Kategória 1

· *** Údaje zmenené oproti predchádzajúcej verzii**