



**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 Cat**
- 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 nebezpečenstvo 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 Cat

(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**
Skladovať v riadne uzavretých nádobách v suchu a chlade.
Pri dodržaní predpísanej manipulácie sa nevyžadujú žiadne mimoriadne opatrenia.
- **Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:**
Nevyžadujú sa žiadne mimoriadne opatrenia.

(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 Cat

(pokračovanie zo strany 2)

- **7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility**
 - **Skladovanie:**
 - **Požiadavky na skladovacie priestory a nádrže:** Žiadne mimoriadne požiadavky.
 - **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.

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:** svetlosivý
 - **Zápach:** charakteristický

(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 Cat

(pokračovanie zo strany 3)

| | |
|--|------------------------------------|
| · Prahová hodnota zápachu: | Neurčené. |
| · Teplota topenia/tuhnutia: | Neurčený |
| · 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: | 1,53 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 |
| | odpadá |
| · Horľavé plyny | odpadá |
| | odpadá |
| · Aerosóly | odpadá |
| | odpadá |
| · Oxidujúce plyny | odpadá |
| | odpadá |
| · Plyny pod tlakom | odpadá |
| | odpadá |
| · Horľavé kvapaliny | odpadá |
| | odpadá |
| · Horľavé tuhé látky | odpadá |
| | odpadá |
| · Samovoľne reagujúce látky a zmesi | odpadá |
| | odpadá |

(pokračovanie na strane 5)



**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 Cat

(pokračovanie zo strany 4)

- | | |
|--|--------|
| · Samozápalné (pyroforické) kvapaliny | odpadá |
| · 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.

(pokračovanie na strane 6)



**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 Cat

(pokračovanie zo strany 5)

- **Mutagenita pre zárodočné bunky**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Karcinogenita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **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.

SK

(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 Cat

(pokračovanie zo strany 6)

ODDIEL 14: Informácie o doprave

- | | |
|---|--------------|
| · 14.1 Číslo OSN alebo identifikačné číslo · ADR, IMDG, IATA | odpadá |
| · 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'alšie 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.

(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 Cat

(pokračovanie zo strany 7)

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

· **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**