



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 25.11.2022

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 25.11.2022

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsnavn:** **Provil Novo Putty regular Cat., Provil Novo Soft Putty regular Cat.**

· **1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **Stoffets/præparatets anvendelse** Dentalt forstøbningsmateriale

· **1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**

· **Producent/leverandør**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **For yderligere information:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com

· **1.4 Nødtelefon:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

PUNKT 2: Fareidentifikation

· **2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**

· **Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**

STOT RE 1 H372 Beskadiger lungerne ved længere eller gentagen eksponering.
Eksponeringsvej: indånding/inhalering.

Aquatic Chronic 3 H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

· **2.2 Mærkningselementer**

· **Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008**

Dette produkt er klassificeret og mærket iht. CLP-forordningen.

· **Farepiktogrammer**



GHS08

· **Signalord** Fare

· **Farebestemmende komponent(er) til etikettering:**

cristobalit

· **Faresætninger**

H372 Beskadiger lungerne ved længere eller gentagen eksponering. Eksponeringsvej: indånding/inhalering.

H412 Skadelig for vandlevende organismer, med langvarige virkninger.

· **Sikkerhedssætninger**

P260 Indånd ikke pulver.

P264 Vask grundigt efter brug.

P273 Undgå udledning til miljøet.

P280 Bær beskyttelseshandsker / øjenbeskyttelse.

P280 Bær beskyttelsestøj.

P314 Søg lægehjælp ved ubehag.

· **2.3 Andre farer -**

· **Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**

· **PBT:** Ikke relevant.

· **vPvB:** Ikke relevant.

DK

(Fortsættes på side 2)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 25.11.2022

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 25.11.2022

Handelsnavn: Provil Novo Putty regular Cat., Provil Novo Soft Putty regular Cat.

(Fortsat fra side 1)

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

· **3.2 Blandinger**

· **Beskrivelse:** -

· **Farlige indholdsstoffer:**

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

· **Yderligere anvisninger:** Teksten til de anførte farehenvísninger fremgår af kapitel 16.

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

· **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

· **Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.

· **Efter hudkontakt:**

Skal omgående vaskes af med vand og sæbe, skyl godt efter.

Søg læge ved vedvarende hudirritation.

· **Efter øjenkontakt:**

Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand og søg læge.

· **Efter indtagelse:**

Skyl munden og drik rigeligt vand.

Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.

· **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

· **5.1 Slukningsmidler**

· **Egnede slukningsmidler:**

CO₂, slukningspulver eller vandspraystråle. Større brande bekæmpes med vandspraystråle eller alkoholbestandigt skum.

Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.

· **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **5.3 Anvisninger for brandmandskab**

· **Særlige værnemidler:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.

· **Yderligere oplysninger** -

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

· **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**

Sørg for tilstrækkelig udluftning

undgå kontakt med huden og øjnene

· **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:** Indtrængen i kloaksystem, gruber og kældre skal forhindres.

(Fortsættes på side 3)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 25.11.2022

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 25.11.2022

Handelsnavn: Provil Novo Putty regular Cat., Provil Novo Soft Putty regular Cat.

(Fortsat fra side 2)

- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:**
Opsamles med væskebindende materiale (sand, kiselgur, syrebindemiddel, universalbindemiddel, savsmuld).
- **6.4 Henvi sning til andre punkter**
Der frigøres ingen farlige stoffer.
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.
-

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**
Opbevares køligt og tørt i tætsluttende beholdere.
Ved sagkyndig anvendelse er ingen specielle forholdsregler nødvendige.
 - **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**
Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
 - **Opbevaring:**
 - **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Ingen særlige krav.
 - **Henvi sninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
 - **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Ingen.
- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

· **8.1 Kontrolparametre**

- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**

14464-46-1 cristobalit

GV (DK) Langtidsværdi: 0,15* 0,05** mg/m³
*total; **respirabel:K

13463-67-7 titanium dioxide

GV (DK) Langtidsværdi: 6 mg/m³
K, som Ti

- **Yderligere anvisninger:**
Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.
- **8.2 Eksponeringskontrol**
 - **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
 - **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
 - **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Vask hænder inden der holdes pause og ved arbejdsophør.
 - **Åndedrætsværn** Ikke påkrævet ved god ventilation i rummet.
 - **Beskyttelse af hænder**
Hver gang inden brug skal det kontrolleres, at beskyttelseshandskerne er helt i orden.
anbefales
 - **Handskemateriale:**
Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden. Da produktet er et præparat af flere forskellige stoffer, kan handskematerialernes bestandighed ikke beregnes på forhånd og skal derfor efterprøves inden brugen.

(Fortsættes på side 4)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 25.11.2022

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 25.11.2022

Handelsnavn: Provil Novo Putty regular Cat., Provil Novo Soft Putty regular Cat.

(Fortsat fra side 3)

- **Handskematerialets gennemtrængningstid**
Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
- **Til længerevarende kontakt på maksimal 15 minutter er handsker af følgende materialer velegnede:**
Butylgummi
Nitrilgummi
- **Beskyttelse af øjne/ansigt** Beskyttelsesbriller
- **Kropsbeskyttelse:** Let beskyttelsesbeklædning

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

· **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

· **Generelle oplysninger**

- | | |
|---|-------------------------------|
| · Fysisk form | Flydende |
| · Farve: | Lysegrå |
| · Lugt: | Karakteristisk |
| · Lugttærskel: | Ikke bestemt. |
| · Smeltepunkt/frysepunkt: | Ikke bestemt |
| · Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval | >300 °C |
| · Antændelighed | Ikke relevant. |
| · Øvre og nedre eksplosionsgrænse | |
| · Nedre: | Ikke bestemt. |
| · Øvre: | Ikke bestemt. |
| · Flammepunkt: | >130 °C |
| · Nedbrydningsstemperatur | Ikke bestemt. |
| · pH | Ikke bestemt. |
| · Viskositet: | |
| · Kinematisk viskositet | Ikke bestemt. |
| · dynamisk: | Ikke bestemt. |
| · Opløselighed | |
| · Vand: | Ikke eller kun lidt blandbar. |
| · Fordeleingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi) | Ikke bestemt. |
| · Damptryk: | Ikke bestemt. |
| · Massefylde og/eller relativ massefylde | |
| · Densitet ved 20 °C: | 1,6-1,63 g/cm ³ |
| · Relativ massefylde: | Ikke bestemt. |
| · Dampmassefylde: | Ikke bestemt. |

· **9.2 Andre oplysninger**

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

- | | |
|--|------------------------------------|
| · Udseende: | |
| · Form: | Pasta-agtig |
| · Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed | |
| · Selvantændelsestemperatur: | Produktet er ikke selvantændeligt. |
| · Eksplorative egenskaber: | Produktet er ikke eksplosivt. |
| | Ikke bestemt. |
| · Tilstandsændring | |
| · Fordampningshastighed | Ikke bestemt. |

(Fortsættes på side 5)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 25.11.2022

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 25.11.2022

Handelsnavn: Provil Novo Putty regular Cat., Provil Novo Soft Putty regular Cat.

(Fortsat fra side 4)

· Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser	
· Eksplodivstoffer	Ikke relevant
· Brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Aerosoler	Ikke relevant
· Brandnærende gasser	Ikke relevant
· Gasser under tryk	Ikke relevant
· Brandfarlige væsker	Ikke relevant
· Brandfarlige faste stoffer	Ikke relevant
· Selvreaktive stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Pyrofore væsker	Ikke relevant
· Pyrofore faste stoffer	Ikke relevant
· Selvopvarmende stoffer og blandinger	Ikke relevant
· Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser	Ikke relevant
· Brandnærende væsker	Ikke relevant
· Brandnærende faste stoffer	Ikke relevant
· Organiske peroxider	Ikke relevant
· Metalætsende	Ikke relevant
· Desensibiliserede eksplosivstoffer	Ikke relevant

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.5 Materialer, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:**
Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.
- **Yderligere oplysninger:** -

DK
(Fortsættes på side 6)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 25.11.2022

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 25.11.2022

Handelsnavn: Provil Novo Putty regular Cat., Provil Novo Soft Putty regular Cat.

(Fortsat fra side 5)

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

Akut toksicitet

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Klassificeringsrelevante LD/LC50-værdier:

8042-47-5 White mineral oil, petroleum

Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermal	LD50	>2000 mg/kg (rabbit) (OECD 402)
Inhalation	LC0/4h	≥5 mg/L (rat) (OECD 403)

13463-67-7 titanium dioxide

Oral	LD50	>5000 mg/kg (rat) (OECD 420)
Inhalation	LC50/4 h	>6,8 mg/l (rat)

På huden:

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Alvorlig øjenskade/øjenirritation

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Kimcellemutagenicitet

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Carcinogenicitet

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Reproduktionstoksicitet

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Enkel STOT-eksponering

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

Gentagne STOT-eksponeringer

Beskadiger lungerne ved længere eller gentagen eksponering. Eksponeringsvej: indånding/inhalering.

Aspirationsfare

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.

11.2 Oplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaber

Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.

DK

(Fortsættes på side 7)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 25.11.2022

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 25.11.2022

Handelsnavn: Provil Novo Putty regular Cat., Provil Novo Soft Putty regular Cat.

(Fortsat fra side 6)

PUNKT 12: Miljøoplysninger

· **12.1 Toksicitet**

· **Toksicitet i vand:**

8042-47-5 White mineral oil, petroleum

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

13463-67-7 titanium dioxide

EC50/48h (statisk) >100 mg/l (daphnia) (OECD 202)

LC50/96h (statisk) >100 mg/l (fish) (OECD 203)

NOEC / 21d ≥100 mg/l (daphnia)

· **12.2 Persistens og nedbrydelighed** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

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

· **PBT:** Ikke relevant.

· **vPvB:** Ikke relevant.

· **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber**

For information om hormonforstyrrende egenskaber se afsnit 11.

· **12.7 Andre negative virkninger**

· **Yderligere økologiske oplysninger:**

· **Generelle anvisninger:**

Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.

PUNKT 13: Bortskaffelse

· **13.1 Metoder til affaldsbehandling**

· **Anbefaling:**

Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffald. Må ikke udledes i kloaksystemet.

Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

· **Europæisk affaldskatalog**

18 01 06* Kemikalier bestående af eller indeholdende farlige stoffer

· **Urensede emballager:**

· **Anbefaling:**

Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

Ikke-kontaminerede emballager kan afleveres som genbrugsmateriale.

PUNKT 14: Transportoplysninger

· **14.1 UN-nummer eller ID-nummer**

· **ADR, IMDG, IATA**

Ikke relevant

· **14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)**

· **ADR, IMDG, IATA**

Ikke relevant

· **14.3 Transportfareklasse(r)**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **klasse**

Ikke relevant

(Fortsættes på side 8)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 25.11.2022

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 25.11.2022

Handelsnavn: Provil Novo Putty regular Cat., Provil Novo Soft Putty regular Cat.

(Fortsat fra side 7)

- | | |
|--|----------------|
| · 14.4 Emballagegruppe
· ADR, IMDG, IATA | Ikke relevant |
| · 14.5 Miljøfarer:
· Marine pollutant: | Nej |
| · 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren | Ikke relevant. |
| · 14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter | Ikke relevant. |
| · Transport/yderligere oplysninger: | - |
| · UN "Model Regulation": | Ikke relevant |

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
 - **Direktiv 2012/18/EU**
 - Navngivne farlige stoffer - **BILAG I** Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
 - Tærskelmængde (tons) for anvendelse af **Kolonne 2-krav** 200 t
 - Tærskelmængde (tons) for anvendelse af **Kolonne 3-krav** 500 t
 - **Forordning (EF) nr. 1907/2006 BILAG XVII** Begrænsninger: 3, 70
 - **Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II**
Ingen af indholdsstofferne er optaget i listen.
 - **FORORDNING (EU) 2019/1148**
 - **Bilag I - UD GANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER** (Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)
ingen tilgængelige oplysninger
 - **Bilag II - INDBERETNINGSPLIGTIGE UD GANGSSTOFFER TIL EKSPLOSIVSTOFFER**
ingen tilgængelige oplysninger
- **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produkttegenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

- **Risikoangivelser**
 - H226 Brandfarlig væske og damp.
 - H361f Mistænkes for at skade forplantningsevnen.
 - H372 Forårsager organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
 - H410 Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
- **Dato for forrige udgave** 25.11.2022
- **Udgavenummer for forrige udgave** 4
- **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

(Fortsættes på side 9)



**Sikkerhedsdatablad
ifølge 1907/2006/EF, Artikel 31**

Trykdato: 25.11.2022

Versionsnummer 5 (erstatte version 4)

Revision: 25.11.2022

Handelsnavn: Provil Novo Putty regular Cat., Provil Novo Soft Putty regular Cat.

(Fortsat fra side 8)

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: Brandfarlige væsker – Kategori 3
Repr. 2: Reproduktionstoksicitet – Kategori 2
STOT RE 1: Specifik målorgantoksicitet (gentagen eksponering) – Kategori 1
Aquatic Chronic 1: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 1
Aquatic Chronic 3: Farlig for vandmiljøet - langtidsfare for vandmiljøet – Kategori 3
· *** Dataene ændret i forhold til tidligere version**

DK