



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 22.11.2021

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 22.11.2021

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

· **1.1 Produktidentifikator**

· **Handelsname: Provil Novo Monophase Cat.**

· **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **Verwendung des Stoffes / des Gemisches Dentales Abformmaterial**

· **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**

· **Hersteller/Lieferant:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Auskunftgebender Bereich:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com

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

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

· **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**

· **Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

STOT RE 1 H372 Schädigt die Lunge bei längerer oder wiederholter Exposition. Expositionsweg: Einatmen/Inhalation.

· **2.2 Kennzeichnungselemente**

· **Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008**

Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

· **Gefahrenpiktogramme**



GHS08

· **Signalwort Gefahr**

· **Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung:**

Cristobalit

· **Gefahrenhinweise**

H372 Schädigt die Lunge bei längerer oder wiederholter Exposition. Expositionsweg: Einatmen/Inhalation.

· **Sicherheitshinweise**

P202 Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.

P260 Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.

P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz/ Gehörschutz tragen.

P314 Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

· **2.3 Sonstige Gefahren -**

· **Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

· **PBT:**

556-67-2 Octamethylcyclotetrasiloxan

· **vPvB:**

556-67-2 Octamethylcyclotetrasiloxan

BE

(Fortsetzung auf Seite 2)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 22.11.2021

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 22.11.2021

Handelsname: Provil Novo Monophase Cat.

(Fortsetzung von Seite 1)

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

· **3.2 Chemische Charakterisierung: Gemische**

· **Beschreibung:** -

· **Gefährliche Inhaltsstoffe:**

CAS: 14464-46-1	Cristobalit	STOT RE 1, H372	50-75%
CAS: 556-67-2 Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx	Octamethylcyclotetrasiloxan	Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 4, H413 PBT; vPvB	<1%

· **zusätzl. Hinweise:**

Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

· **4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

· **nach Einatmen:** Frischluftzufuhr, bei Beschwerden Arzt aufsuchen.

· **nach Hautkontakt:**

Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.

Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.

· **nach Augenkontakt:**

Augen bei geöffnetem Lidspalt mehrere Minuten unter fließendem Wasser abspülen und Arzt konsultieren.

· **nach Verschlucken:**

Mund ausspülen und reichlich Wasser nachtrinken.

Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

· **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

· **5.1 Löschmittel**

· **Geeignete Löschmittel:**

CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem Schaum bekämpfen.

Feuerlöschrmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

· **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

Beim Erhitzen oder im Brandfalle Bildung giftiger Gase möglich.

· **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**

· **Besondere Schutzausrüstung:** Atemschutzgerät anlegen.

· **Weitere Angaben -**

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

· **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Für ausreichende Lüftung sorgen.

Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden.

· **6.2 Umweltschutzmaßnahmen: Eindringen in Kanalisation, Gruben und Keller verhindern.**

(Fortsetzung auf Seite 3)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 22.11.2021

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 22.11.2021

Handelsname: Provil Novo Monophase Cat.

(Fortsetzung von Seite 2)

- **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:**
Mit flüssigkeitsbindendem Material (Kieselgur, Universalbinder, bei Kleinmengen Zellstoff) aufnehmen.
- **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**
Es werden keine gefährlichen Stoffe freigesetzt.
Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.
Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

- **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**
Behälter dicht geschlossen halten.
Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
 - **Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz:** Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.
- **7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**
 - **Lagerung:**
 - **Anforderung an Lagerräume und Behälter:** Keine besonderen Anforderungen.
 - **Zusammenlagerungshinweise:** nicht erforderlich
 - **Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:** keine
- **7.3 Spezifische Endanwendungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

- **8.1 Zu überwachende Parameter**
 - **Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen:**
Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.

· **Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:**

14464-46-1 Cristobalit

VL (Belgien)	Langzeitwert: 0,05 mg/m ³ C;poussières alvéolaires
--------------	--

· **DNEL-Werte**

556-67-2 Octamethylcyclotetrasiloxan

Oral	ge.pop., l.te, syst.	3,7 mg/Kg (nicht definiert)
Inhalativ	worker industr., l.te., syst.	73 mg/m ³ (nicht definiert)
	worker industr., l.te., local	73 mg/m ³ (nicht definiert)
	ge.pop., l.te, syst.	13 mg/m ³ (nicht definiert)
	ge.pop., l.te, local	13 mg/m ³ (nicht definiert)

· **PNEC-Werte**

556-67-2 Octamethylcyclotetrasiloxan

freshwater	0,0015 mg/l (nicht definiert)
marine water	0,00015 mg/l (nicht definiert)
STP	10 mg/l (nicht definiert)
sedim., dw, fre.wat.	3 mg/Kg (nicht definiert)
sedim., dw, mar.wat.	0,3 mg/Kg (nicht definiert)

· **Zusätzliche Hinweise:** Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

(Fortsetzung auf Seite 4)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 22.11.2021

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 22.11.2021

Handelsname: Provil Novo Monophase Cat.

(Fortsetzung von Seite 3)

· 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

· Persönliche Schutzausrüstung:

· Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:

Von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln fernhalten.
Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.

· Atemschutz: Bei guter Raumbelüftung nicht erforderlich.

· Handschutz:

Schutzhandschuhe vor jeder Benutzung auf ihren ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
empfohlen

· Handschuhmaterial

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt eine Zubereitung aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muß deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

· Durchdringungszeit des Handschuhmaterials

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

· Für den Dauerkontakt von maximal 15 Minuten sind Handschuhe aus folgenden Materialien geeignet:

Butylkautschuk (d: 0,7 mm)

Nitrilkautschuk (d: 0,4 mm)

· Augenschutz: Schutzbrille

· Körperschutz: leichte Schutzkleidung.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

· 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

· Allgemeine Angaben

· Aussehen:

· Form:	pastös
· Farbe:	hellgrau
· Geruch:	charakteristisch
· Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.

· pH-Wert: Nicht bestimmt.

· Zustandsänderung

· Schmelzpunkt/Gefrierpunkt:	Nicht bestimmt
· Siedebeginn und Siedebereich:	nicht bestimmt

· Flammpunkt: nicht anwendbar

· Entzündbarkeit (fest, gasförmig): Nicht anwendbar.

· Zersetzungstemperatur: Nicht bestimmt.

· Selbstentzündungstemperatur: Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.

· Explosive Eigenschaften: Das Produkt ist nicht explosionsgefährlich.
Nicht bestimmt.

· Explosionsgrenzen:

untere:	Nicht bestimmt.
obere:	Nicht bestimmt.

· Dampfdruck: Nicht bestimmt.

(Fortsetzung auf Seite 5)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 22.11.2021

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 22.11.2021

Handelsname: Provil Novo Monophase Cat.

(Fortsetzung von Seite 4)

· Dichte bei 20 °C:	1,51 g/cm ³
· Relative Dichte	Nicht bestimmt.
· Dampfdichte	Nicht bestimmt.
· Verdampfungsgeschwindigkeit	Nicht bestimmt.
· Löslichkeit in / Mischbarkeit mit Wasser:	nicht bzw. wenig mischbar
· Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser:	Nicht bestimmt.
· Viskosität:	
dynamisch:	Nicht bestimmt.
kinematisch:	Nicht bestimmt.
· 9.2 Sonstige Angaben	Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

- **10.1 Reaktivität** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.2 Chemische Stabilität**
 - **Zu vermeidende Bedingungen:**
Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Handhabung.
- **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen** Keine gefährlichen Reaktionen bekannt.
- **10.4 Zu vermeidende Bedingungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.5 Unverträgliche Materialien:** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.
- **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte:** keine
- **Weitere Angaben:** -

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

- **11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen**
 - **Akute Toxizität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

· **Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:**

556-67-2 Octamethylcyclotetrasiloxan

Oral	LD50	>4800 mg/kg (rat) (OECD 401)
Dermal	LD50	>2375 mg/kg (rat) (OECD 402)
Inhalativ	LC50/4 h	36 mg/l (rat) (OECD 403)

- **Primäre Reizwirkung:**
 - **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
 - **Schwere Augenschädigung/-reizung**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Zusätzliche toxikologische Hinweise:**
 - **CMR-Wirkungen (krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkung)**
 - **Keimzell-Mutagenität**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
 - **Karzinogenität** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
 - **Reproduktionstoxizität**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

(Fortsetzung auf Seite 6)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 22.11.2021

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 22.11.2021

Handelsname: Provil Novo Monophase Cat.

(Fortsetzung von Seite 5)

- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**
Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
- **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**
Schädigt die Lunge bei längerer oder wiederholter Exposition. Expositionsweg: Einatmen/
Inhalation.
- **Aspirationsgefahr** Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

· **12.1 Toxizität**

· **Aquatische Toxizität:**

556-67-2 Octamethylcyclotetrasiloxan

EC50/21d	>0,015 mg/L (daphnia) (EPA OTS 797.1330)
EC50/48h	>0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)
LC50/96h	>0,022 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)
NOEC / 91d	≥0,0044 mg/l (fish)
NOEC / 21d	≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1330)
NOEC / 96h	<0,022 mg/l (algae) (EPA OTS 797.1050)
	≥0,022 mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)
NOEC / 48h	≥0,015 mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)
ErC50/ 96h	>0,022 mg/L (algae) (EPA OTS 797.1050)

· **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit**

556-67-2 Octamethylcyclotetrasiloxan

biologischer Abbau | 3,7 % /29d (nicht definiert) (OECD 310)

· **12.3 Bioakkumulationspotenzial**

556-67-2 Octamethylcyclotetrasiloxan

Biokonzentrationsfaktor | 12400 (nicht definiert)

· **12.4 Mobilität im Boden** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

· **Weitere ökologische Hinweise:**

· **Allgemeine Hinweise:**

Nicht unverdünnt bzw. in größeren Mengen in das Grundwasser, in Gewässer oder in die Kanalisation gelangen lassen.

· **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

· **PBT:**

556-67-2 | Octamethylcyclotetrasiloxan

· **vPvB:**

556-67-2 | Octamethylcyclotetrasiloxan

· **12.6 Andere schädliche Wirkungen** Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

· **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**

· **Empfehlung:**

Darf nicht zusammen mit Hausmüll entsorgt werden. Nicht in die Kanalisation gelangen lassen. Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.

· **Europäischer Abfallkatalog**

18 01 06* | Chemikalien, die aus gefährlichen Stoffen bestehen oder solche enthalten

(Fortsetzung auf Seite 7)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 22.11.2021

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 22.11.2021

Handelsname: Provil Novo Monophase Cat.

(Fortsetzung von Seite 6)

- **Ungereinigte Verpackungen:**
- **Empfehlung:**
Entsorgung gemäß den behördlichen Vorschriften.
Nicht kontaminierte Verpackungen können einem Recycling zugeführt werden.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

- **14.1 UN-Nummer**
 - ADR, IMDG, IATAentfällt
- **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**
 - ADR, IMDG, IATAentfällt
- **14.3 Transportgefahrenklassen**
 - ADR, ADN, IMDG, IATA
 - Klasseentfällt
- **14.4 Verpackungsgruppe**
 - ADR, IMDG, IATAentfällt
- **14.5 Umweltgefahren:**
 - **Marine pollutant:**Nein
- **14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender**
Nicht anwendbar.
- **14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code**
Nicht anwendbar.
- **Transport/weitere Angaben:**
-
- **UN "Model Regulation":**
entfällt

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

- **15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**
 - **Richtlinie 2012/18/EU**
 - **Namentlich aufgeführte gefährliche Stoffe - ANHANG I**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
 - **Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der unteren Klasse 200 t**
 - **Mengenschwelle (in Tonnen) für die Anwendung in Betrieben der oberen Klasse 500 t**
 - **VERORDNUNG (EG) Nr. 1907/2006 ANHANG XVII Beschränkungsbedingungen: 3, 70**
 - **Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – Anhang II**
Keiner der Inhaltsstoffe ist enthalten.
 - **VERORDNUNG (EU) 2019/1148**
 - **Anhang I - BESCHRÄNKTE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE (Oberer Konzentrationsgrenzwert für eine Genehmigung nach Artikel 5 Absatz 3)**
keine Informationen verfügbar

(Fortsetzung auf Seite 8)



**Sicherheitsdatenblatt
gemäß 1907/2006/EG, Artikel 31**

Druckdatum: 22.11.2021

Versionsnummer 4

überarbeitet am: 22.11.2021

Handelsname: Provil Novo Monophase Cat.

(Fortsetzung von Seite 7)

· Anhang II - MELDEPFLICHTIGE AUSGANGSSTOFFE FÜR EXPLOSIVSTOFFE

keine Informationen verfügbar

· Sonstige Vorschriften, Beschränkungen und Verbotsverordnungen

· Besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) gemäß REACH, Artikel 57

556-67-2 Octamethylcyclotetrasiloxan

· **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung:** Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

· Relevante Sätze

H226 Flüssigkeit und Dampf entzündbar.

H361f Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.

H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

H413 Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung.

· Abkürzungen und Akronyme:

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)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 3: Entzündbare Flüssigkeiten – Kategorie 3

Repr. 2: Reproduktionstoxizität – Kategorie 2

STOT RE 1: Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition) – Kategorie 1

Aquatic Chronic 4: Gewässergefährdend - langfristig gewässergefährdend – Kategorie 4

· *** Daten gegenüber der Vorversion geändert**