



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 08.02.2023

Revisión: 08.02.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

- **1.1 Identificador de producto**
 - **Nombre comercial:** **Provil Novo Light Base, Provil Novo Light CD2 regular set Base, Provil Novo Light CD2 fast set Base**
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**

No existen más datos relevantes disponibles.

 - **Utilización del producto / de la elaboración** Material dental de moldeo
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
 - **Fabricante/distribuidor:**
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany) Tel.: +49 (0)800 4372522
 - **Área de información:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com
- **1.4 Teléfono de emergencia:** Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
 - **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**

El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.
 - **Datos adicionales:**

Dado que el producto es un producto sanitario en el sentido de la Directiva 93/42/CEE (MDD) o del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), que está destinado al usuario final y se utiliza de forma invasiva o en contacto con el cuerpo, está exento de la obligación de clasificación y etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) 1272/2008.
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
 - **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008 suprimido**
 - **Pictogramas de peligro** suprimido
 - **Palabra de advertencia** suprimido
 - **Indicaciones de peligro** suprimido
 - **Datos adicionales:** véase 2.1
- **2.3 Otros peligros -**
 - **Resultados de la valoración PBT y mPmB**

· PBT:	
556-67-2	octametilciclotetrasiloxano
· mPmB:	
556-67-2	octametilciclotetrasiloxano

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- **3.2 Mezclas**
 - **Descripción -**

· Componentes peligrosos:		
CAS: 14464-46-1	crystalita	25-50%
EINECS: 238-878-4	STOT RE 1, H372	

(se continua en página 2)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 08.02.2023

Revisión: 08.02.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Nombre comercial: Provil Novo Light Base, Provil Novo Light CD2 regular set Base, Provil Novo Light CD2 fast set Base

(se continua en página 1)

CAS: 78330-21-9	Alkohole, C11-14-iso-, C13-reich, ethoxyliert Eye Dam. 1, H318	≥1-<3%
CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx	octametilciclotetrasiloxano Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	≥0,025-<0,25%

· Avisos adicionales

El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
 - **En caso de inhalación del producto:**
Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
 - **En caso de contacto con la piel:** Visitar al médico si existe escozor continuado de piel.
 - **En caso de con los ojos:**
Enjuagar durante varios minutos los ojos entornados con agua corriente y consultar el médico.
 - **En caso de ingestión:**
Enjuagar la boca y beber mucha agua.
Consultar el médico en caso de achaques persistentes.
- **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**
No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **5.1 Medios de extinción**
 - **Sustancias extintoras adecuadas:**
CO₂, pólvora de extinción o chorro de agua chispeante. Combatir incendios mayores con chorro de agua chispeante o espuma resistente al alcohol.
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
 - **Equipo especial de protección:** Poner la protección respiratoria.
 - **Otras indicaciones -**

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Asegurarse de que haya suficiente ventilación.
Evitar el contacto con los ojos y la piel.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
Impedir la penetración al alcantarillado, fosas o sótano.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Quitar con material absorbente (arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal, aserrín).

(se continua en página 3)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 08.02.2023

Revisión: 08.02.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Nombre comercial: Provil Novo Light Base, Provil Novo Light CD2 regular set Base, Provil Novo Light CD2 fast set Base

(se continua en página 2)

· 6.4 Referencia a otras secciones

No desprende sustancias peligrosas.

Las informaciones para una manipulación segura, véase capítulo 13.

Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.

Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

-

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

· 7.1 Precauciones para una manipulación segura

Rogamos siga las instrucciones adicionales en las instrucciones de uso del producto.

Mantener el depósito cerrado de forma estanca

Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.

· **Prevención de incendios y explosiones:** No requiere medidas especiales.

· 7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

· **Almacenaje:**

· **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No requiere medidas especiales.

· **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No necesario

· **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:** Ningunos, -as

· 7.3 Usos específicos finales No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

· 8.1 Parámetros de control

· **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**

14464-46-1 cristobalita

LEP (ES)	Valor de larga duración: 0,05* mg/m ³ *Fracción respirable: n, d, y
----------	---

· **DNEL**

556-67-2 octametilciclotetrasiloxano

Oral	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	3,7 mg/Kg (not defined)
Inhalatorio	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	73 mg/m ³ (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, lokal	73 mg/m ³ (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	13 mg/m ³ (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, langfristig, lokal	13 mg/m ³ (not defined)

· **PNEC**

556-67-2 octametilciclotetrasiloxano

Süßwasser	0,0015 mg/l (not defined)
Meerwasser	0,00015 mg/l (not defined)
Kläranlage (STP)	10 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	3 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	0,3 mg/Kg (not defined)

· **Instrucciones adicionales:**

Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.

(se continua en página 4)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 08.02.2023

Revisión: 08.02.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Nombre comercial: Provil Novo Light Base, Provil Novo Light CD2 regular set Base, Provil Novo Light CD2 fast set Base

(se continua en página 3)

- **8.2 Controles de la exposición**
 - **Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.
 - **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**
 - **Medidas generales de protección e higiene**
Mantener alejado de alimentos, bebidas y forraje.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
 - **Protección de respiración:** Si el local está bien ventilado, no es necesario.
 - **Protección de las manos**
Antes de cada uso, comprobar el estado de los guantes de seguridad.
recomendado
 - **Material de los guantes**
La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.
 - **Tiempo de penetración del material de los guantes**
El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.
 - **Para el contacto permanente de un máximo de 15 minutos son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:**
Caucho butílico
Caucho nitrílico
 - **Protección de los ojos/la cara** Gafas de protección herméticas
 - **Protección de cuerpo:** Ropa protectora ligera.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

- **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**
 - **Datos generales**
 - **Estado físico** Líquido
 - **Color:** Verde oscuro
Verdo
 - **Olor:** Característico
 - **Umbral olfativo:** No determinado.
 - **Punto de fusión / punto de congelación** Indeterminado
 - **Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición** Indeterminado
 - **Inflamabilidad** No aplicable.
 - **Límite superior e inferior de explosividad**
 - **Inferior:** No determinado.
 - **Superior:** No determinado.
 - **Punto de inflamación:** >130 °C
 - **Temperatura de descomposición:** No determinado.
 - **pH** No determinado.
 - **Viscosidad**
 - **Viscosidad cinemática** No determinado.
 - **Dinámica:** No determinado.

(se continua en página 5)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 08.02.2023

Revisión: 08.02.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Nombre comercial: Provil Novo Light Base, Provil Novo Light CD2 regular set Base, Provil Novo Light CD2 fast set Base

(se continua en página 4)

<ul style="list-style-type: none">· Solubilidad· Agua:· Coefficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)· Presión de vapor:· Densidad y/o densidad relativa<ul style="list-style-type: none">· Densidad a 20 °C:· Densidad relativa· Densidad de vapor	<p>Poco o no mezclable</p> <p>No determinado.</p> <p>No determinado.</p> <p>1,34-1,36 g/cm³</p> <p>No determinado.</p> <p>No determinado.</p>
<p>· 9.2 Otros datos</p> <ul style="list-style-type: none">· Aspecto:· Forma:· Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad<ul style="list-style-type: none">· Temperatura de auto-inflamación:· Propiedades explosivas:· Modificación de estado· Tasa de evaporación:	<p>No existen más datos relevantes disponibles.</p> <p>Pastoso</p> <p>El producto no es autoinflamable.</p> <p>El producto no es explosivo.</p> <p>No determinado.</p> <p>No determinado.</p>
<ul style="list-style-type: none">· Información relativa a las clases de peligro físico<ul style="list-style-type: none">· Explosivos· Gases inflamables· Aerosoles· Gases comburentes· Gases a presión· Líquidos inflamables· Sólidos inflamables· Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente· Líquidos pirofóricos· Sólidos pirofóricos· Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo· Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua	<p>suprimido</p>

(se continua en página 6)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 08.02.2023

Revisión: 08.02.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Nombre comercial: Provil Novo Light Base, Provil Novo Light CD2 regular set Base, Provil Novo Light CD2 fast set Base

(se continua en página 5)

· Líquidos comburentes	suprimido
· Sólidos comburentes	suprimido
· Peróxidos orgánicos	suprimido
· Corrosivos para los metales	suprimido
· Explosivos no sensibilizados	suprimido

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química**
 - **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**
No se descompone con almacenaje y manejo adecuado.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:** Ningunos, -as
- **Datos adicionales:** -

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
 - **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

78330-21-9 Alkohole, C11-14-iso-, C13-reich, ethoxyliert

Oral	LD50	7.400 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

556-67-2 octametilciclotetrasiloxano

Oral	LD50	>4.800 mg/kg (rat) (OECD 401)
------	------	-------------------------------

Dermal	LD50	>2.375 mg/kg (rat) (OECD 402)
--------	------	-------------------------------

Inhalatorio	LC50/4 h	36 mg/l (rat) (OECD 403)
-------------	----------	--------------------------

- **En la piel:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Mutagenicidad en células germinales**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad para la reproducción**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

(se continua en página 7)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 08.02.2023

Revisión: 08.02.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Nombre comercial: Provil Novo Light Base, Provil Novo Light CD2 regular set Base, Provil Novo Light CD2 fast set Base

(se continua en página 6)

· **Peligro por aspiración**

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

· **11.2 Información relativa a otros peligros**

· **Propiedades de alteración endocrina**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

SECCIÓN 12: Información ecológica

· **12.1 Toxicidad**

· **Toxicidad acuática**

78330-21-9 Alkohole, C11-14-iso-, C13-reich, ethoxyliert

EC50/72h	2-10 mg/l (algae)
EC50/48h	2-10 mg/l (daphnia)
LC50/96h	5,6 mg/l (fish)

556-67-2 octametilciclotetrasiloxano

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 Persistencia y degradabilidad**

556-67-2 octametilciclotetrasiloxano

biodegradación	3,7 % /29d (not defined) (OECD 310)
----------------	-------------------------------------

· **12.3 Potencial de bioacumulación**

556-67-2 octametilciclotetrasiloxano

potencial de bioacumulación (BCF)	12.400 (not defined)
-----------------------------------	----------------------

· **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.

· **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**

· **PBT:**

556-67-2	octametilciclotetrasiloxano
----------	-----------------------------

· **mPmB:**

556-67-2	octametilciclotetrasiloxano
----------	-----------------------------

· **12.6 Propiedades de alteración endocrina**

Para obtener información sobre las propiedades disruptoras endocrinas, véase la sección 11.

(se continua en página 8)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 08.02.2023

Revisión: 08.02.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Nombre comercial: Provil Novo Light Base, Provil Novo Light CD2 regular set Base, Provil Novo Light CD2 fast set Base

(se continua en página 7)

· **12.7 Otros efectos adversos**

· **Indicaciones medioambientales adicionales:**

· **Instrucciones generales:**

En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

· **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**

· **Recomendación:**

No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

Eliminación conforme a las disposiciones administrativas.

· **Catálogo europeo de residuos**

18 01 06*	Productos químicos que consisten en sustancias peligrosas o contienen dichas sustancias
-----------	---

· **Embalajes no purificados:**

· **Recomendación:**

Eliminación conforme a las disposiciones administrativas.

Los envases o embalajes no contaminados pueden ser reciclados.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

· **14.1 Número ONU o número ID**

· **ADR, IMDG, IATA**

suprimido

· **14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas**

· **ADR, IMDG, IATA**

suprimido

· **14.3 Clase(s) de peligro para el transporte**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **Clase**

suprimido

· **14.4 Grupo de embalaje**

· **ADR, IMDG, IATA**

suprimido

· **14.5 Peligros para el medio ambiente:**

· **Marine pollutant:**

No

· **14.6 Precauciones particulares para los usuarios**

No aplicable.

· **14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI**

No aplicable.

· **Transporte/datos adicionales:**

-

· **"Reglamentación Modelo" de la UNECE:**

suprimido

ES

(se continua en página 9)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 08.02.2023

Revisión: 08.02.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

Nombre comercial: Provil Novo Light Base, Provil Novo Light CD2 regular set Base, Provil Novo Light CD2 fast set Base

(se continua en página 8)

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

· 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

· Directiva 2012/18/UE

· Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior

200 t

· Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior

500 t

· REGLAMENTO (CE) nº 1907/2006 ANEXO XVII Restricciones: 70

· Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II

ninguno de los componentes está incluido en una lista

· REGLAMENTO (UE) 2019/1148

· Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)

no hay información disponible

· Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES

no hay información disponible

· REGLAMENTO (CE) No 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono – ANEXO I (Potencial de agotamiento del ozono)

· Demás disposiciones, limitaciones y decretos prohibitivos

· Sustancias altamente preocupantes (SVHC) según REACH, artículo 57

556-67-2 octametilciclotetrasiloxano

· 15.2 Evaluación de la seguridad química:

Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se basan sobre el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

· Frases relevantes

H226 Líquidos y vapores inflamables.

H318 Provoca lesiones oculares graves.

H361f Se sospecha que perjudica a la fertilidad.

H372 Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

· Fecha de la versión anterior: 10.03.2021

· Número de la versión anterior: 5

· Abreviaturas y acrónimos:

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)

(se continua en página 10)



**Ficha de datos de seguridad
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 08.02.2023

Revisión: 08.02.2023

Número de versión 6 (sustituye la versión 5)

**Nombre comercial: Provil Novo Light Base, Provil Novo Light CD2 regular
set Base, Provil Novo Light CD2 fast set Base**

(se continua en página 9)

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: Líquidos inflamables – Categoría 3

Eye Dam. 1: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 1

Repr. 2: Toxicidad para la reproducción – Categoría 2

STOT RE 1: Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas) – Categoría 1

Aquatic Chronic 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 1

*** Datos modificados en relación a la versión anterior**