



**Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°**

data da impressão 08.02.2023 Número da versão 6 (substitui a versão 5)

Revisão: 08.02.2023

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

· **1.1 Identificador do produto**

· Nome comercial: **Provil Novo Light Cat., Provil Novo Light CD2 regular set Cat., Provil Novo Light CD2 fast set Cat.**

· **1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**

· Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· Utilização da substância / da preparação Material de moldagem dentária

· **1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**

· Fabricante/fornecedor:

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· Entidade para obtenção de informações adicionais: E-Mail: msds@kulzer-dental.com

· **1.4 Número de telefone de emergência:**

Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

· **2.1 Classificação da substância ou mistura**

· Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008

· O produto não foi classificado em conformidade com o regulamento CLP.

· Indicações adicionais:

· Como o produto é um dispositivo médico na acepção da Directiva 93/42/CEE (MDD) ou do Regulamento (UE) 2017/745 (MDR), que se destina ao utilizador final e é utilizado invasivamente ou em contacto com o organismo, está isento da obrigação de classificação e rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) 1272/2008.

· **2.2 Elementos do rótulo**

· Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 não aplicável

· Pictogramas de perigo não aplicável

· Palavra-sinal não aplicável

· Advertências de perigo não aplicável

· Indicações adicionais: ver 2.1

· **2.3 Outros perigos -**

· Resultados da avaliação PBT e mPmB

· PBT:

556-67-2 octametilclotetrassiloxano

· mPmB:

556-67-2 octametilclotetrassiloxano

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

· **3.2 Misturas**

· Descrição: -

· Substâncias perigosas:

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-878-4	crystalita STOT RE 1, H372	25-50%
CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx	octametilclotetrassiloxano Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	≥0,025-<0,25%

(continuação na página 2)



**Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°**

data da impressão 08.02.2023 Número da versão 6 (substitui a versão 5)

Revisão: 08.02.2023

Nome comercial: Provil Novo Light Cat., Provil Novo Light CD2 regular set Cat., Provil Novo Light CD2 fast set Cat.

(continuação da página 1)

· **avisos adicionais:**

O texto das indicações de perigo aqui incluído poderá ser consultado no capítulo 16.

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

· **4.1 Descrição das medidas de emergência**

· **depois da inalação:** Entrada de ar fresco; em caso de queixas consultar o médico.

· **depois do contacto com a pele:** Consultar o médico, se a irritação da pele persistir.

· **depois do contacto com os olhos:**

Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas, e consultar o médico.

· **depois de engolir:**

Enxaguar a boca e beber muita água.

Se os sintomas persistirem, consultar o médico.

· **4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· **4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

· **5.1 Meios de extinção**

· **Meios adequados de extinção:**

CO₂, pó extintor ou jacto de água. Um incêndio de grandes dimensões deve ser combatido com jacto de água ou espuma resistente ao álcool.

Coordenar no local medidas para extinção do fogo.

· **5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**

Possibilidade de formação de gases tóxicos devido a aquecimento ou em caso de incêndio.

· **5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**

· **equipamento especial de protecção:** Colocar máscara de respiração.

· **Outras indicações.** -

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental

· **6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência**

Prever a existência de ventilação suficiente.

evitar o contacto com a pele e os olhos

· **6.2 Precauções a nível ambiental:** Impedir a infiltração em canalizações, minas ou caves.

· **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**

Recolher com produtos que absorvam líquidos (areia, seixos, absorventes universais, serradura).

· **6.4 Remissão para outras secções**

Não são libertadas substâncias perigosas.

Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.

Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.

Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.

-

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

· **7.1 Precauções para um manuseamento seguro**

Manter o recipiente hermeticamente fechado.

(continuação na página 3)



**Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º**

data da impressão 08.02.2023 Número da versão 6 (substitui a versão 5)

Revisão: 08.02.2023

Nome comercial: Provil Novo Light Cat., Provil Novo Light CD2 regular set Cat., Provil Novo Light CD2 fast set Cat.

(continuação da página 2)

Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.

· **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Não são necessárias medidas especiais.

· **7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**

· **Armazenagem:**

· **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Sem requisitos especiais.

· **Avisos para armazenagem conjunta:** não necessário

· **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:** nenhuns

· **7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)**

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

· **8.1 Parâmetros de controlo**

· **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**

14464-46-1 cristobalita

VLE (PT) Valor para exposição longa: 0,025 mg/m³
Resp.;A2; fibrose pulmonar; cancro do pulmão

· **DNEL**

556-67-2 octametilciclotetrassiloxano

por via oral	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	3,7 mg/Kg (not defined)
por inalação	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 octametilciclotetrassiloxano

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)

· **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.

· **8.2 Controlo da exposição**

· **Controlos técnicos adequados** Não existem outras informações, ver ponto 7.

· **Medidas de proteção individual, nomeadamente equipamentos de proteção individual**

· **Medidas gerais de protecção e higiene:**

Manter afastado de alimentos, bebidas e forragens.

Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.

· **Proteção respiratória** Não necessário se o local for bem ventilado.

· **Proteção das mãos**

Verificar o estado das luvas de protecção antes de cada utilização.
recomendada

· **Material das luvas**

A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante. O facto de o produto ser composto por uma variedade de materiais leva a que não seja possível prever a duração dos mesmos e, conseqüentemente, das luvas, sendo assim necessário

(continuação na página 4)



**Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°**

data da impressão 08.02.2023 Número da versão 6 (substitui a versão 5)

Revisão: 08.02.2023

**Nome comercial: Provil Novo Light Cat., Provil Novo Light CD2 regular set
Cat., Provil Novo Light CD2 fast set Cat.**

(continuação da página 3)

proceder a uma verificação antes da sua utilização.

- **Tempo de penetração no material das luvas**
Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.
- **Em caso de contacto não superior a 15 minutos, recomendam-se luvas dos seguintes materiais:**
 - Borracha de isobutileno-isopreno
 - Borracha nitrílica (NBR)
- **Protecção ocular/facial** Máscara facial
- **Protecção da pele:** Vestuário de protecção leve

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

· 9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

· Informações gerais

- | | |
|--|------------------------|
| · Estado físico | líquido |
| · Cor: | Cinzento-claro |
| · Odor: | característico |
| · Limiar olfactivo: | Não determinado. |
| · Ponto de fusão/ponto de congelação: | Não determinado. |
| · Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição | não classificado |
| · Inflamabilidade | Não aplicável. |
| · Limite superior e inferior de explosividade | |
| · em baixo: | Não determinado. |
| · em cima: | Não determinado. |
| · Ponto de inflamação: | >130 °C |
| · Temperatura de decomposição: | Não determinado. |
| · pH | Não determinado. |
| · Viscosidade: | |
| · Viscosidade cinemática | Não determinado. |
| · dinâmico: | Não determinado. |
| · Solubilidade | |
| · água: | pouco misturável |
| · Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico) | Não determinado. |
| · Pressão de vapor: | Não determinado. |
| · Densidade e/ou densidade relativa | |
| · Densidade em 20 °C: | 1,31 g/cm ³ |
| · Densidade relativa | Não determinado. |
| · Densidade de vapor | Não determinado. |

· 9.2 Outras informações

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

- **Aspeto:**
- **Forma:** pastoso
- **Informações importantes para a protecção da saúde e do meio ambiente, bem como para efeitos de segurança**
- **Temperatura de autoignição:** O produto não é auto-inflamável.
- **Propriedades explosivas:** O produto não corre o risco d'explosomegao.
Não determinado.

(continuação na página 5)



**Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°**

data da impressão 08.02.2023 Número da versão 6 (substitui a versão 5)

Revisão: 08.02.2023

**Nome comercial: Provil Novo Light Cat., Provil Novo Light CD2 regular set
Cat., Provil Novo Light CD2 fast set Cat.**

(continuação da página 4)

· Mudança do estado:	
· Taxa de evaporação:	Não determinado.
· Informações relativas às classes de perigo físico	
· Explosivos	não aplicável
· Gases inflamáveis	não aplicável
· Aerossóis	não aplicável
· Gases comburentes	não aplicável
· Gases sob pressão	não aplicável
· Líquidos inflamáveis	não aplicável
· Matérias sólidas inflamáveis	não aplicável
· Substâncias e misturas autorreativas	não aplicável
· Líquidos pirofóricos	não aplicável
· Sólidos pirofóricos	não aplicável
· Substâncias e misturas suscetíveis de autoaquecimento	não aplicável
· Substâncias e misturas que emitem gases inflamáveis em contacto com a água	não aplicável
· Líquidos comburentes	não aplicável
· Sólidos comburentes	não aplicável
· Peróxidos orgânicos	não aplicável
· Corrosivos para os metais	não aplicável
· Explosivos dessensibilizados	não aplicável

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

- **10.1 Reatividade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.3 Possibilidade de reações perigosas** Não se conhecem reações perigosas.
- **10.4 Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.5 Materiais incompatíveis:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.6 Produtos de decomposição perigosos:** -
 - **Outras informações:** -

PT

(continuação na página 6)



**Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°**

data da impressão 08.02.2023 Número da versão 6 (substitui a versão 5)

Revisão: 08.02.2023

Nome comercial: Provil Novo Light Cat., Provil Novo Light CD2 regular set Cat., Provil Novo Light CD2 fast set Cat.

(continuação da página 5)

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidade aguda

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:

556-67-2 octametilciclotetrassiloxano

por via oral	LD50	>4800 mg/kg (rat) (OECD 401)
por via dérmica	LD50	>2375 mg/kg (rat) (OECD 402)
por inalação	LC50/4 h	36 mg/l (rat) (OECD 403)

Corrosão/irritação cutânea

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

Lesões oculares graves/irritação ocular

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

Sensibilização respiratória ou cutânea

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

Mutagenicidade em células germinativas

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

Carcinogenicidade

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

Toxicidade reprodutiva

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição única

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição repetida

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

Perigo de aspiração

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

11.2 Informações sobre outros perigos

Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Nenhum dos componentes se encontra listado.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1 Toxicidade

toxicidade aquática:

556-67-2 octametilciclotetrassiloxano

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)

(continuação na página 7)



**Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º**

data da impressão 08.02.2023 Número da versão 6 (substitui a versão 5)

Revisão: 08.02.2023

**Nome comercial: Provil Novo Light Cat., Provil Novo Light CD2 regular set
Cat., Provil Novo Light CD2 fast set Cat.**

(continuação da página 6)

· **12.2 Persistência e degradabilidade**

556-67-2 octametilciclotetrassiloxano

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

· **12.3 Potencial de bioacumulação**

556-67-2 octametilciclotetrassiloxano

potencial de bioacumulação (BCF) 12400 (not defined)

· **12.4 Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· **12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**

· **PBT:**

556-67-2 octametilciclotetrassiloxano

· **mPmB:**

556-67-2 octametilciclotetrassiloxano

· **12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

Para mais informações sobre as propriedades desreguladoras endócrinas, ver a Secção 11.

· **12.7 Outros efeitos adversos**

· **Outras indicações ecológicas:**

· **Indicações gerais:**

Não deixar chegar substâncias concentradas, ou seja quantidades grandes, às águas subterrâneas, aos cursos de água ou à canalização.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

· **13.1 Métodos de tratamento de resíduos**

· **recomendação:**

Não se pode eliminar juntamente com o lixo doméstico. Não permita que chegue à canalização. Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

· **Catálogo europeu de resíduos**

18 01 06* produtos químicos contendo ou compostos por substâncias perigosas

· **Embalagens contaminadas:**

· **recomendação:**

Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos. As embalagens não contaminadas podem ser recicladas.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

· **14.1 Número ONU ou número de ID**

· **ADR, IMDG, IATA**

não aplicável

· **14.2 Designação oficial de transporte da ONU**

· **ADR, IMDG, IATA**

não aplicável

· **14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte**

· **ADR, ADN, IMDG, IATA**

· **Classe**

não aplicável

· **14.4 Grupo de embalagem**

· **ADR, IMDG, IATA**

não aplicável

(continuação na página 8)



**Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º**

data da impressão 08.02.2023 Número da versão 6 (substitui a versão 5)

Revisão: 08.02.2023

Nome comercial: Provil Novo Light Cat., Provil Novo Light CD2 regular set Cat., Provil Novo Light CD2 fast set Cat.

(continuação da página 7)

- **14.5 Perigos para o ambiente:**
 - **Poluente das águas:** Não
- **14.6 Precauções especiais para o utilizador** Não aplicável.
- **14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI** Não aplicável.
 - **Transporte/outras informações:** -
 - **UN "Model Regulation":** não aplicável

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

- **15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**

- **Diretiva 2012/18/UE**

- **Substâncias perigosas designadas - ANEXO I**
Nenhum dos componentes se encontra listado.
- **Quantidades-limiar (em toneladas), para a aplicação de requisitos de nível inferior 200 t**
- **Quantidades-limiar (em toneladas), para a aplicação de requisitos de nível superior 500 t**

- **Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ANEXO XVII Condições de limitação: 70**

- **Directiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos - Anexo II**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

- **REGULAMENTO (UE) 2019/1148**

- **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS OBJETO DE RESTRIÇÕES (Valor-limite máximo para efeitos de licenciamento nos termos do artigo 5.o, n.o 3)**

nenhuma informação disponível

- **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS PASSÍVEIS DE PARTICIPAÇÃO**

nenhuma informação disponível

- **REGULAMENTO (UE) N.o 1005/2009 relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono – ANEXO I (Potencial de empobrecimento do ozono)**

- **outros regulamentos, restrições e decretos que proibem**

- **Substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) em conformidade com REACH, artigo 57**

556-67-2 | octametilciclotetrassiloxano

- **15.2 Avaliação da segurança química:**

Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

SECÇÃO 16: Outras informações

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

- **Frases relevantes**

- H226 Líquido e vapor inflamáveis.
- H361f Suspeito de afectar a fertilidade.
- H372 Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida.

(continuação na página 9)



**Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º**

data da impressão 08.02.2023 Número da versão 6 (substitui a versão 5)

Revisão: 08.02.2023

**Nome comercial: Provil Novo Light Cat., Provil Novo Light CD2 regular set
Cat., Provil Novo Light CD2 fast set Cat.**

(continuação da página 8)

H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

· **Data da versão anterior:** 12.03.2021

· **Número da versão anterior:** 5

· **Abreviaturas e 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)

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 inflamáveis – Categoria 3

Repr. 2: Toxicidade reprodutiva – Categoria 2

STOT RE 1: Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição repetida) – Categoria 1

Aquatic Chronic 1: Perigoso para o ambiente aquático - perigo de longo prazo para o ambiente aquático – Categoria 1

· *** Dados alterados em comparação à versão anterior**