



**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

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

- **1.1 Identificador do produto**
 - **Nome comercial: Flexitime Bite Base**
- **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 aceção 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:** Não aplicável.
 - **mPmB:** Não aplicável.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

- **3.2 Misturas**
 - **Descrição:** -

· **Substâncias perigosas:**

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	octametilciclotetrassiloxano Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 1, H410 (M=10) PBT; vPvB	≥0,025-<0,25%

· **avisos adicionais:**

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

PT

(continuação na página 2)



**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: Flexitime Bite Base

(continuação da página 1)

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**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
 - **equipamento especial de protecção:** Não são necessárias medidas especiais.
 - **Outras indicações.** -

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência**
evitar o contacto com a pele e os olhos
Prever a existência de ventilação suficiente.
- **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**
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**
Armazenar em vasilhas bem fechadas e num sítio fresco e seco.
Em caso de utilização correcta, não são necessárias medidas especiais.
 - **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

(continuação na página 3)



**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: Flexitime Bite Base

(continuação da página 2)

- **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 cristobalite

VLE (P) 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**

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

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

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

· **Proteção respiratória** Não necessário.

· **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 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)

· **Proteção ocular/facial** Máscara facial

(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: Flexitime Bite Base

· **Protecção da pele:** Vestuário de protecção leve

(continuação da página 3)

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

· **9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**

· **Informações gerais**

· Estado físico	líquido
· Cor:	Violeta
· 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	>300 °C
· 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
· Coefficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)	Não determinado.
· Pressão de vapor:	Não determinado.
· Densidade e/ou densidade relativa	
· Densidade:	não classificado
· Densidade relativa	Não determinado.
· Densidade de vapor	Não determinado.

· **9.2 Outras informações**

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· Aspetto:	
· 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.
· 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

(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: Flexitime Bite Base

(continuação da página 4)

- **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:** -

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	>4.800 mg/kg (rat) (OECD 401)
por via dérmica	LD50	>2.375 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.

(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: Flexitime Bite Base

(continuação da página 5)

· **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**

556-67-2	octametilciclotetrassiloxano	Lista II, III
540-97-6	Dodecametilciclohexasiloxano	Lista II
541-02-6	Decametilciclopentasiloxano	Lista II

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)

· **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) 12.400 (not defined)

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

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

· **PBT:** Não aplicável.

· **mPmB:** Não aplicável.

· **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 são conhecidos quaisquer perigos para a água.

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

(continuação na página 7)



**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: Flexitime Bite Base

(continuação da página 6)

- **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
- **14.5 Perigos para o ambiente:** Não aplicável.
- **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.
 - **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 (CE) n.º 273/2004 relativo aos precursores de drogas**
Nenhum dos componentes se encontra listado.

(continuação na página 8)



**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: Flexitime Bite Base

(continuação da página 7)

Regulamento (CE) n.º 111/2005 que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros

Nenhum dos componentes se encontra listado.

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.

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

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**