



**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: **Flexitime Bite 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 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:		
540-97-6	Dodecametilciclohexasiloxano	
· mPmB:		
540-97-6	Dodecametilciclohexasiloxano	
· Determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino		
540-97-6	Dodecametilciclohexasiloxano	Lista II

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	25-50%
CAS: 540-97-6 EINECS: 208-762-8 Reg.nr.: 01-2119717435-42-xxxx	Dodecametilciclohexasiloxano Substância mPmB não classificada. Substância PBT não classificada. Substância identificada como apresentando propriedades desreguladoras do sistema endócrino (II).	≥0-<1%

(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: Flexitime Bite Cat

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

(continuação da página 1)

≥0,025-<0,25%

· 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

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

· 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.

-

PT

(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 Cat

(continuação da página 2)

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
 - **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/m ³ Resp.;A2; fibrose pulmonar; cancro do pulmão	
13463-67-7 titanium dioxide		
VLE (P)	Valor para exposição longa: 10 mg/m ³ A4; Irritação do TRI	
· DNEL		
540-97-6 Dodecametilciclohexasiloxano		
por via oral	Allgemeinbevölkerung, akut, systemisch	1,7 mg/Kg (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	1,7 mg/Kg (not defined)
por inalação	Arbeiter industriell, akut, lokal	6,1 mg/m ³ (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	11 mg/m ³ (not defined)
	Arbeiter industriell, langfristig, lokal	1,22 mg/m ³ (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, akut, lokal	1,5 mg/m ³ (not defined)
	Allgemeinbevölkerung, langfristig, systemisch	2,7 mg/m ³ (not defined)
	allgemeine Bevölkerung, langfristig, lokal	0,3 mg/m ³ (not defined)
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		
540-97-6 Dodecametilciclohexasiloxano		
Kläranlage (STP)		1 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser		13,5 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser		1,35 mg/Kg (not defined)

(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 Cat

(continuação da página 3)

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**

· **Medidas 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

· **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:**

branco

· **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.

(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 Cat

(continuação da página 4)

<ul style="list-style-type: none">· Solubilidade<ul style="list-style-type: none">· água: pouco misturável· Coefficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico) Não determinado.· Pressão de vapor: Não determinado.· Densidade e/ou densidade relativa<ul style="list-style-type: none">· Densidade: não classificado· Densidade relativa Não determinado.· Densidade de vapor Não determinado.	
<p>· 9.2 Outras informações Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.</p> <ul style="list-style-type: none">· Aspetto:· Forma: pastoso· Informações importantes para a protecção da saúde e do meio ambiente, bem como para efeitos de segurança<ul style="list-style-type: none">· 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.	
<ul style="list-style-type: none">· Informações relativas às classes de perigo físico<ul style="list-style-type: none">· 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 reacções perigosas** Não se conhecem reacções 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:** -

(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 Cat

· **Outras informações:** -

(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:**

540-97-6 Dodecametilciclohexasiloxano

por via oral LD50 >2.000 mg/kg (rat) (OECD 423)

por via dérmica LD50 >2.000 mg/kg (rat) (OECD 402)

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.

· **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**

540-97-6 Dodecametilciclohexasiloxano

Lista II

556-67-2 octametilciclotetrassiloxano

Lista II, III

541-02-6 Decametilciclopentasiloxano

Lista II

SECÇÃO 12: Informação ecológica

· **12.1 Toxicidade**

· **toxicidade aquática:**

540-97-6 Dodecametilciclohexasiloxano

NOEC / 91d $\geq 0,014$ mg/l (fish) (OECD 210)

NOEC / 21d 0,0046 mg/l (daphnia) (OECD 211)

ErC50 / 72 h >0,002 mg/l (algae) (OECD 201)

(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 Cat

(continuação da página 6)

NOEC / 72h $\geq 0,002$ mg/l (algae) (OECD 201)

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 $\geq 0,0044$ mg/l (fish)

NOEC / 21d $\geq 0,015$ mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1330)

NOEC / 96h $< 0,022$ mg/l (algae) (EPA OTS 797.1050)

$\geq 0,022$ mg/l (fish) (EPA OTS 797.1400)

NOEC / 48h $\geq 0,015$ mg/l (daphnia) (EPA OTS 797.1300)

ErC50/ 96h $> 0,022$ mg/L (algae) (EPA OTS 797.1050)

· 12.2 Persistência e degradabilidade

540-97-6 Dodecametilciclohexasiloxano

biodegradação $4,47$ % /28d (not defined) (OECD 310)

556-67-2 octametilciclotetrassiloxano

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

· 12.3 Potencial de bioacumulação

540-97-6 Dodecametilciclohexasiloxano

potencial de bioacumulação (BCF) 1.160 (not defined)

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:

540-97-6 Dodecametilciclohexasiloxano

· mPmB:

540-97-6 Dodecametilciclohexasiloxano

· 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 às águas subterrâneas, aos cursos de água nem à canalização.

Perigo de poluição da água potável mesmo se forem derramadas quantidades muito pequenas no subsolo.

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 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 Cat

(continuação da página 7)

- **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 9)



**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 Cat

(continuação da página 8)

· **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**