



**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 Dynamix Putty 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](mailto: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.



**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 Dynamix Putty 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:**  
Lavar imediatamente e enxaguar bem com água e sabão.  
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**  
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**  
Siga cuidadosamente as orientações adicionais das instruções de utilização do produto.
  - **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Não são necessárias medidas especiais.

( 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 Dynamix Putty Base**

( continuação da página 2 )

- **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 (PT) Valor para exposição longa: 0,025 mg/m<sup>3</sup>  
Resp.;A2; fibrose pulmonar; cancro do pulmão

- **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:**

Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.
  - **Protecção respiratória** Não necessário se o local for bem ventilado.
  - **Protecção 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)
  - **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:** azul verde
- **Odor:** característico
- **Limiar olfactivo:** Não determinado.

( 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 Dynamix Putty Base**

( continuação da página 3 )

· <b>Ponto de fusão/ponto de congelação:</b>	Não determinado.
· <b>Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição</b>	não classificado
· <b>Inflamabilidade</b>	Não aplicável.
· <b>Limite superior e inferior de explosividade</b>	
· em baixo:	Não determinado.
· em cima:	Não determinado.
· <b>Ponto de inflamação:</b>	>130 °C
· <b>Temperatura de decomposição:</b>	Não determinado.
· <b>pH</b>	Não determinado.
· <b>Viscosidade:</b>	
· <b>Viscosidade cinemática</b>	Não determinado.
· <b>dinâmico:</b>	Não determinado.
· <b>Solubilidade</b>	
· <b>água:</b>	pouco misturável
· <b>Coefficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)</b>	Não determinado.
· <b>Pressão de vapor:</b>	Não determinado.
· <b>Densidade e/ou densidade relativa</b>	
· <b>Densidade em 20 °C:</b>	1,31 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Densidade relativa</b>	Não determinado.
· <b>Densidade de vapor</b>	Não determinado.

· <b>9.2 Outras informações</b>	Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
· <b>Aspeto:</b>	
· <b>Forma:</b>	pastoso
· <b>Informações importantes para a protecção da saúde e do meio ambiente, bem como para efeitos de segurança</b>	
· <b>Temperatura de autoignição:</b>	O produto não é auto-inflamável.
· <b>Propriedades explosivas:</b>	O produto não corre o risco d'explosomegao. Não determinado.
· <b>Mudança do estado:</b>	
· <b>Taxa de evaporação:</b>	Não determinado.

· <b>Informações relativas às classes de perigo físico</b>	
· <b>Explosivos</b>	não aplicável
· <b>Gases inflamáveis</b>	não aplicável
· <b>Aerossóis</b>	não aplicável
· <b>Gases comburentes</b>	não aplicável
· <b>Gases sob pressão</b>	não aplicável
· <b>Líquidos inflamáveis</b>	não aplicável
· <b>Matérias sólidas inflamáveis</b>	não aplicável
· <b>Substâncias e misturas autorreativas</b>	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: Provil Novo Dynamix Putty Base**

( continuação da página 4 )

· 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 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:** -
  - 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:**

**68083-19-2 Silopren U 1 dental**

por via oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)
--------------	------	-------------------

**8042-47-5 White mineral oil, petroleum**

por via oral	LD50	>5000 mg/kg (rat) (OECD 401)
por via dérmica	LD50	>2000 mg/kg (rabbit) (OECD 402)
por inalação	LC0/4h	≥5 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.

( 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 Dynamix Putty Base**

( continuação da página 5 )

- **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:**

**8042-47-5 White mineral oil, petroleum**

LL50/96h >100 mg/L (fish) (OECD 203)

- **12.2 Persistência e degradabilidade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.3 Potencial de bioacumulação** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **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 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.

PT

( 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: Provil Novo Dynamix Putty Base**

( continuação da página 6 )

**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:**  
· 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
- **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.

( 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 Dynamix Putty Base**

( continuação da página 7 )

· **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:** 22.11.2021

· **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)

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**