



**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: **Provil Novo Monophase 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: 238-878-4	cristobalita STOT RE 1, H372	50-75%
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	octametilciclotetrassiloxano 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 31º**

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

Revisão: 08.02.2023

Nome comercial: Provil Novo Monophase Base

(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:**

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

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

Siga cuidadosamente as orientações adicionais das instruções de utilização do produto.

(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 Monophase Base

(continuação da página 2)

Manter o recipiente hermeticamente fechado.

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/Protecção 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/m ³ 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 protecção individual, nomeadamente equipamentos de protecção 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.

· **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** Óculos de protecção totalmente fechados

· **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

(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 Monophase Base

(continuação da página 3)

· Cor:	azul
· Odor:	característico
· Limiar olfativo:	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 em 20 °C:	1,49 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.
· 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 31º**

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

Revisão: 08.02.2023

Nome comercial: Provil Novo Monophase 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 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:**

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

por via oral | LD50 | 7.400 mg/kg (rat)

· **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 Monophase 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:**

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)

· **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.

(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 Monophase Base

As embalagens não contaminadas podem ser recicladas.

(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. |

PT

(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 Monophase Base

(continuação da página 7)

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.

H318 Provoca lesões oculares graves.

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

Eye Dam. 1: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 1

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**

PT