



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

data da impressão 06.05.2021

Número da versão 4

Revisão: 06.05.2021

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

- **1.1 Identificador do produto**
 - **Nome comercial: Variotime 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**
STOT RE 1 H372 Afecta os pulmões após exposição prolongada ou repetida. Forma de exposição: por inalação.
- **2.2 Elementos do rótulo**
 - **Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
O produto classificou-se e está etiquetado em conformidade com o regulamento CLP.
 - **Pictogramas de perigo**



GHS08

- **Palavra-sinal** Perigo
- **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**
cristobalite
- **Advertências de perigo**
H372 Afecta os pulmões após exposição prolongada ou repetida. Forma de exposição: por inalação.
- **Recomendações de prudência**
P260 Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
P264 Lavar cuidadosamente após manuseamento.
P280 Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.
P314 Em caso de indisposição, consulte um médico.
- **2.3 Outros perigos -**
 - **Resultados da avaliação PBT e mPmB**

· PBT:	
556-67-2	octametilciclotetrassiloxano
· mPmB:	
556-67-2	octametilciclotetrassiloxano

PT

(continuação na página 2)



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

data da impressão 06.05.2021

Número da versão 4

Revisão: 06.05.2021

Nome comercial: Variotime Bite Cat

(continuação da página 1)

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.2 Caracterização química: Misturas

· **Descrição:** -

· **Substâncias perigosas:**

CAS: 14464-46-1 EINECS: 238-455-4	crystalite	STOT RE 1, H372	25-50%
CAS: 556-67-2 EINECS: 209-136-7 Reg.nr.: 01-2119529238-36-xxxx	octametilciclotetrassiloxano	Flam. Liq. 3, H226 Repr. 2, H361f Aquatic Chronic 4, H413 PBT; vPvB	≥0-<3%

· **SVHC**

556-67-2 | octametilciclotetrassiloxano

· **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 primeiros socorros

· **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 a tomar em caso de fugas acidentais

· **6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção 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).

(continuação na página 3)



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

data da impressão 06.05.2021

Número da versão 4

Revisão: 06.05.2021

Nome comercial: Variotime Bite Cat

(continuação da página 2)

· 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

· **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 cristobalite

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

13463-67-7 Titandioxid

VLE (PT) Valor para exposição longa: 10 mg/m³
A4; Irritação do TRI

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

· 8.2 Controlo da exposição

· **Equipamento de protecção individual:**

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

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

· **Protecção respiratória:** Não necessário.

· **protecção das maos:**

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

(continuação na página 4)



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

data da impressão 06.05.2021

Número da versão 4

Revisão: 06.05.2021

Nome comercial: Variotime Bite Cat

(continuação da página 3)

- Borracha nitrílica (NBR)
- **protecção dos olhos:** 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	
· Aspetto:	
· Forma:	pastoso
· Cor:	branco
· Odor:	característico
· Limiar olfactivo:	Não determinado.
· valor pH:	Não determinado.
· Mudança do estado:	
· Ponto de fusão/ponto de congelação:	Não determinado.
· Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição:	2.230 °C
· Ponto de inflamação:	>130 °C
· Inflamabilidade (sólido, gás):	Não aplicável.
· Temperatura de decomposição:	Não determinado.
· Temperatura de autoignição:	O produto não é auto-inflamável.
· Propriedades explosivas:	O produto não corre o risco d'explosomegao. Não determinado.
· Limites de explosão:	
· em baixo:	Não determinado.
· em cima:	Não determinado.
· Pressão de vapor:	Não determinado.
· Densidade:	não classificado
· Densidade relativa	Não determinado.
· Densidade de vapor	Não determinado.
· Taxa de evaporação:	Não determinado.
· Solubilidade em / miscibilidade com	
· água:	pouco misturável
· Coefficiente de partição: n-octanol/água	Não determinado.
· Viscosidade:	
· dinâmico:	Não determinado.
· cinemático:	Não determinado.
· 9.2 Outras informações	Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 10: Estabilidade e reactividade

- **10.1 Reactividade** 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.

(continuação na página 5)



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

data da impressão 06.05.2021

Número da versão 4

Revisão: 06.05.2021

Nome comercial: Variotime Bite Cat

(continuação da página 4)

- **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 os efeitos toxicológicos**

· **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	1.700 mg/kg (mouse) 4.800 mg/kg (rat)
por via dérmica	LD50	>2.400 mg/kg (rat)
por inalação	LC50/4 h	36 mg/l (rat)

· **Efeito de irritabilidade primário:**

· **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.

· **avisos adicionais de toxicologia:**

· **Efeitos CMR (carcinogenicidade, mutagenicidade e efeitos tóxicos na reprodução)**

· **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**

Afecta os pulmões após exposição prolongada ou repetida. Forma de exposição: por inalação.

· **Perigo de aspiração**

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

SECÇÃO 12: Informação ecológica

· **12.1 Toxicidade**

· **toxicidade aquática:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· **12.2 Persistência e degradabilidade**

556-67-2 octametilciclotetrassiloxano

biodegradação 3,7 % (nd)

· **12.3 Potencial de bioacumulação**

556-67-2 octametilciclotetrassiloxano

potencial de bioacumulação (BCF) 12,4 (fish)

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

(continuação na página 6)



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

data da impressão 06.05.2021

Número da versão 4

Revisão: 06.05.2021

Nome comercial: Variotime Bite Cat

(continuação da página 5)

· **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.

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

· **PBT:**

556-67-2 | octametilciclotetrassiloxano

· **mPmB:**

556-67-2 | octametilciclotetrassiloxano

· **12.6 Outros efeitos adversos** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

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**

· **ADR, IMDG, IATA** não aplicável

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

· **ADR, IMDG, IATA** não aplicável

· **14.3 Classes 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 a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC**

Não aplicável.

· **Transporte/outras informações:**

-

· **UN "Model Regulation":**

não aplicável

PT

(continuação na página 7)



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

data da impressão 06.05.2021

Número da versão 4

Revisão: 06.05.2021

Nome comercial: Variotime Bite Cat

(continuação da página 6)

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: 3, 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)**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

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

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **Disposições nacionais:**

· **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.

H413 Pode provocar efeitos nocivos duradouros nos organismos aquáticos.

· **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

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 4: Perigo para o ambiente aquático - perigo de longo prazo para o ambiente aquático – Categoria 4