



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

data da impressão 17.11.2022 Número da versão 4 (substitui a versão 1)

Revisão: 17.11.2022

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

- **1.1 Identificador do produto**
 - **Nome comercial: Xantopren Comfort Activator**
- **1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

 - **Utilização da substância / da preparação** Agente activador para 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**
Flam. Liq. 3 H226 Líquido e vapor inflamáveis.
Skin Sens. 1 H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
- **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**



GHS02 GHS07

- **Palavra-sinal** Atenção
- **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**
trimetoxivinilsilano
- **Advertências de perigo**
H226 Líquido e vapor inflamáveis.
H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
- **Recomendações de prudência**
 - P210 Manter afastado do calor, superfícies quentes, faíscas, chamas abertas e outras fontes de ignição. Não fumar.
 - P240 Ligação à terra/equipotencial do recipiente e do equipamento recetor.
 - P241 Utilizar equipamento [elétrico/de ventilação/de iluminação] à prova de explosão.
 - P261 Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
 - P280 Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial/proteção auditiva.
 - P303+P361+P353 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água [ou tomar um duche].
- **2.3 Outros perigos -**
 - **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
 - **PBT:** Não aplicável.

(continuação na página 2)



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

data da impressão 17.11.2022 Número da versão 4 (substitui a versão 1)

Revisão: 17.11.2022

Nome comercial: Xantopren Comfort Activator

· **mPmB:** Não aplicável.

(continuação da página 1)

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

· **3.2 Misturas**

· **Descrição:** -

· **Substâncias perigosas:**

CAS: 2768-02-7 EINECS: 220-449-8 Reg.nr.: 01-2119513215-52-xxxx	trimetoxivinilsilano Flam. Liq. 3, H226 Acute Tox. 4, H332; Skin Sens. 1B, H317	10-25%
CAS: 870-08-6 EINECS: 212-791-1 Reg.nr.: 01-2119971268-27-xxxx	dioctyltin oxide STOT SE 2, H371 Aquatic Chronic 4, H413	0-5%
CAS: 681-84-5 EINECS: 211-656-4 Reg.nr.: 01-2119957658-18-0001	tetramethyl orthosilicate Flam. Liq. 3, H226 Acute Tox. 1, H330 Eye Dam. 1, H318 Skin Irrit. 2, H315	<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**

· **Indicações gerais:**

Os sintomas de envenenamento podem surgir apenas após várias horas, por isso é necessária vigilância médica pelo menos 48 horas após o acidente.

· **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.

· **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:**

Espuma resistente ao álcool

Dióxido de carbono.

· **Meios de extinção que não devam ser utilizados por razões de segurança:** água em jacto.

· **5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**

Pode originar uma mistura explosiva de gás e ar.

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.

(continuação na página 3)



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

data da impressão 17.11.2022 Número da versão 4 (substitui a versão 1)

Revisão: 17.11.2022

Nome comercial: Xantopren Comfort Activator

· **Outras indicações.** -

(continuação da página 2)

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência**
Usar equipamento de protecção. Manter as pessoas desprotegidas afastadas.
- **6.2 Precauções a nível ambiental:**
Evitar que penetre no subsolo / na terra.
Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.
Impedir a infiltração em canalizações, minas ou caves.
- **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:** Recolher mecanicamente.
- **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**
Manter o recipiente hermeticamente fechado.
Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.
Evitar a formação de aerossóis.
 - **Precauções para prevenir incêndios e explosões:**
Manter afastado de uma fonte de iluminação - não fumar.
Encontrar medidas contra carregamento electrostático.
- **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:**

681-84-5 tetramethyl orthosilicate

VLE (P) Valor para exposição longa: 1 ppm
Irritação do TRS; lesão ocular

· **DNEL**

2768-02-7 trimetoxivinilsilano

por via oral	Arbeiter industriell, langfristig, systemisch	0,3 mg/Kg (not defined)
por via dérmica	Arbeiter professionell, akut, systemisch	26,9 mg/Kg/d (not defined)
	Arbeiter professionell, langfristig, lokal	0,3 mg/Kg/d (not defined)
por inalação	Arbeiter industriell, akut, systemisch	93,4 mg/m ³ (not defined)
	Arbeiter professionell, langfristig, systemisch	1,04 mg/m ³ (not defined)

(continuação na página 4)



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

data da impressão 17.11.2022 Número da versão 4 (substitui a versão 1)

Revisão: 17.11.2022

Nome comercial: Xantopren Comfort Activator

(continuação da página 3)

· **PNEC**

2768-02-7 trimetoxivinilsilano

Süßwasser	0,34 mg/l (not defined)
Meerwasser	0,034 mg/l (not defined)
Kläranlage (STP)	110 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	0,27 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:**

Manter afastado de alimentos, bebidas e forragens.
Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.
Não aspirar gases / vapores / aerossóis.

· **Protecção respiratória** Não necessário.

· **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

· **Odor:**

inodoro

· **Limiar olfactivo:**

Não determinado.

· **Ponto de fusão/ponto de congelação:**

Não determinado.

· **Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição**

123 °C

· **Inflamabilidade**

Não aplicável.

· **Limite superior e inferior de explosividade**

· **em baixo:**

Não determinado.

· **em cima:**

Não determinado.

· **Ponto de inflamação:**

24 °C (2768-02-7 trimetoxivinilsilano)

· **Temperatura de decomposição:**

Não determinado.

· **pH**

Não determinado.

(continuação na página 5)



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

data da impressão 17.11.2022 Número da versão 4 (substitui a versão 1)

Revisão: 17.11.2022

Nome comercial: Xantopren Comfort Activator

(continuação da página 4)

- **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:** 0,994 g/cm³
 - **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 é explosivo. Contudo, é possível a formação de misturas explosivas ar/vapor.
- **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**
Líquido e vapor inflamáveis.
 - **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.

(continuação na página 6)



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

data da impressão 17.11.2022 Número da versão 4 (substitui a versão 1)

Revisão: 17.11.2022

Nome comercial: Xantopren Comfort Activator

(continuação da página 5)

- **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:**

2768-02-7 trimetoxivinilsilano

por via oral	LD50	7120-7236 mg/kg (rat)
por via dérmica	LD50	3200 mg/kg (rabbit)
por inalação	LC50/4 h	16,8 mg/l (rat)
		64000 mg/l (rat)
Sensibilização	Sensibilisierung	(guinea pig)

870-08-6 dioctyltin oxide

por via oral	LD50	>4000 mg/kg (rat)
--------------	------	-------------------

681-84-5 tetramethyl orthosilicate

por via oral	LD50	700 mg/kg (rat)
por inalação	LC50/4 h	0,392 mg/l (not defined)

- **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**

Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

- **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**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

PT

(continuação na página 7)



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

data da impressão 17.11.2022 Número da versão 4 (substitui a versão 1)

Revisão: 17.11.2022

Nome comercial: Xantopren Comfort Activator

(continuação da página 6)

SECÇÃO 12: Informação ecológica

· **12.1 Toxicidade**

· **toxicidade aquática:**

2768-02-7 trimetoxivinilsilano

EC50/72h >100 mg/l (algae)

EC50/48h >100 mg/l (daphnia) (OECD 202)

LC50/96h 191 mg/l (fish)

870-08-6 dioctyltin oxide

EC50/48h 6,9 mg/l (daphnia)

LC50/96h 13 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 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

· **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**

UN1993

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

· **ADR**

1993 LÍQUIDO INFLAMÁVEL, N.S.A.
(trimethoxyvinylsilane)

· **IMDG, IATA**

FLAMMABLE LIQUID, N.O.S.
(trimethoxyvinylsilane)

(continuação na página 8)



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

data da impressão 17.11.2022 Número da versão 4 (substitui a versão 1)

Revisão: 17.11.2022

Nome comercial: Xantopren Comfort Activator

(continuação da página 7)

· 14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte

· ADR



· Classe
· Rótulo

3 (F1) Líquidos inflamáveis
3

· IMDG, IATA



· Class
· Label

3 Líquidos inflamáveis
3

· 14.4 Grupo de embalagem

· ADR, IMDG, IATA

III

· 14.5 Perigos para o ambiente:

Não aplicável.

· 14.6 Precauções especiais para o utilizador Atenção: Líquidos inflamáveis

· Número de identificação de perigo (Nº

Kemler):

30

· Nº EMS:

F-E, S-E

· Stowage Category

A

· 14.7 Transporte marítimo a granel em

conformidade com os instrumentos da OMI Não aplicável.

· Transporte/outras informações:

-

· ADR

· Quantidades Limitadas (LQ)

5L

· Quantidades exceptuadas (EQ)

Código: E1

Quantidade líquida máxima por embalagem interior: 30 ml

Quantidade líquida máxima por embalagem exterior: 1000 ml

· Categoria de transporte

3

· Código de restrição em túneis

D/E

· IMDG

· Limited quantities (LQ)

5L

· Excepted quantities (EQ)

Code: E1

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

· UN "Model Regulation":

UN 1993 LÍQUIDO INFLAMÁVEL, N.S.A.
(TRIMETHOXYVINYL SILANE), 3, III

PT

(continuação na página 9)



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

data da impressão 17.11.2022 Número da versão 4 (substitui a versão 1)

Revisão: 17.11.2022

Nome comercial: Xantopren Comfort Activator

(continuação da página 8)

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.

· **Categoria “Seveso” P5c LÍQUIDOS INFLAMÁVEIS**

· **Quantidades-limiar (em toneladas), para a aplicação de requisitos de nível inferior**
5,000 t

· **Quantidades-limiar (em toneladas), para a aplicação de requisitos de nível superior**
50,000 t

· **Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ANEXO XVII Condições de limitação: 3, 20**

· **Regulamento (UE) N.º 649/2012**

870-08-6 dioctyltin oxide

Annex I Part 1

· **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.

H315 Provoca irritação cutânea.

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

H318 Provoca lesões oculares graves.

H330 Mortal por inalação.

H332 Nocivo por inalação.

H371 Pode afectar os órgãos.

H413 Pode provocar efeitos nocivos duradouros nos organismos aquáticos.

· **Data da versão anterior: 17.11.2022**

· **Número da versão anterior: 1**

· **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

Acute Tox. 1: Toxicidade aguda – Categoria 1

Acute Tox. 4: Toxicidade aguda – Categoria 4

Skin Irrit. 2: Corrosão/irritação cutânea – Categoria 2

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

Skin Sens. 1: Sensibilização cutânea – Categoria 1

Skin Sens. 1B: Sensibilização cutânea – Categoria 1B

STOT SE 2: Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição única) – Categoria 2

Aquatic Chronic 4: Perigoso para o ambiente aquático - perigo de longo prazo para o ambiente aquático – Categoria 4

· *** Dados alterados em comparação à versão anterior**