



Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 03.06.2017

Número da versão 3

Revisão: 03.06.2017

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

· **1.1 Identificador do produto**

· **Nome comercial: Venus Bulk Fill**

· **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 enchimento dentário

· **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**

Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritação cutânea.

Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritação ocular grave.

· **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**



GHS07

· **Palavra-sinal** Atenção

· **Advertências de perigo**

H315 Provoca irritação cutânea.

H319 Provoca irritação ocular grave.

· **Recomendações de prudência**

P280

Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.

P305+P351+P338

SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar.

P321

Tratamento específico (ver no presente rótulo).

P362

Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.

P332+P313

Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.

P337+P313

Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

· **Indicações adicionais:**

Contém triethylen glycol dimethacrylate. Pode provocar uma reacção alérgica.

· **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 31.º

data da impressão 03.06.2017

Número da versão 3

Revisão: 03.06.2017

Nome comercial: Venus Bulk Fill

· **mPmB:** Não aplicável.

(continuação da página 1)

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

· **3.2 Caracterização química: Misturas**

· **Descrição:** -

· **Substâncias perigosas:**

CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	ytterbium trifluoride Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	10-25%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Reg.nr.: 01-2119969287-21-0000	triethylen glycol dimethacrylate Skin Sens. 1B, H317	< 1%

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

· **4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros**

- **Indicações gerais:** Não são necessárias medidas especiais.
- **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.
- **depois do contacto com os olhos:**
Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas.
- **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**

Não necessário.

· **6.2 Precauções a nível ambiental:** Não são necessárias medidas especiais.

(continuação na página 3)



Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 03.06.2017

Número da versão 3

Revisão: 03.06.2017

Nome comercial: Venus Bulk Fill

(continuação da página 2)

- **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:** Recolher mecanicamente.
- **6.4 Remissão para outras secções**
Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.
Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

- **7.1 Precauções para um manuseamento seguro** 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:**
Armazenar a seco.
Manter o recipiente hermeticamente fechado.
- **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:**
O produto não contém quantidades relevantes de substâncias cujo valor limite relacionado no local de trabalho tenha que ser monitorizado.

· **DNEL**

109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate

por via dérmica	worker industr., l.te., syst.	13,9 mg/Kg/d (nd)
por inalação	worker industr., l.te., syst.	48,5 mg/m3 (nd)

· **PNEC**

109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate

marine water	0,0164 mg/l (nd)
sedim., dw, fre.wat.	1,85 mg/Kg (nd)
sedim., dw, mar.wat.	0,185 mg/Kg (nd)
soil,dw	0,274 mg/Kg (nd)

- **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:**
O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação.
Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.
Verificar o estado das luvas de protecção antes de cada utilização.

(continuação na página 4)



Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 03.06.2017

Número da versão 3

Revisão: 03.06.2017

Nome comercial: Venus Bulk Fill

(continuação da página 3)

recommended

· **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 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**

· **Aspecto:**

· **Forma:**

pastoso

· **Cor:**

branco

amarelado

· **Odor:**

inodoro

· **Limiar olfactivo:**

Não classificado.

· **valor pH:**

Não classificado.

· **Mudança do estado:**

· **Ponto / intervalo de fusão:**

Não classificado.

· **Ponto / intervalo de ebulição:**

não classificado

· **Ponto de inflamação:**

> 100 °C

· **Inflamabilidade (sólido, gás):**

Não aplicável.

· **Temperatura de ignição:**

· **Temperatura de decomposição:**

Não classificado.

· **Auto-inflamabilidade:**

O produto não é auto-inflamável.

· **Perigos de explosão:**

O produto não corre o risco d'explosão.

· **Limites de explosão:**

· **em baixo:**

Não classificado.

· **em cima:**

Não classificado.

· **Pressão de vapor:**

Não classificado.

· **Densidade em 20 °C:**

1,9 g/cm³

· **Densidade relativa**

Não classificado.

· **Densidade de vapor**

Não classificado.

(continuação na página 5)



Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 03.06.2017

Número da versão 3

Revisão: 03.06.2017

Nome comercial: Venus Bulk Fill

(continuação da página 4)

· Velocidade de evaporação	Não classificado.
· Solubilidade em / miscibilidade com água:	pouco misturável
· Coefficiente de distribuição (n-octanol/água):	Não classificado.
· Viscosidade:	
· dinâmico:	Não classificado.
· cinemático:	Não classificado.
· 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 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 os efeitos toxicológicos**
- **Toxicidade aguda**

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

· Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:		
56744-60-6 Bisphenol-A-ethoxylat(4)dimethacrylat		
por via oral	LD50	>2000 mg/kg (rat)
41137-60-4 diurethandimethacrylate		
por via oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)
109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate		
por via oral	LD50	> 5000 mg/kg (rat)
por via dérmica	LD50	> 2000 mg/kg (mouse)

- **Efeito de irritabilidade primário:**
 - **Corrosão/irritação cutânea**
Provoca irritação cutânea.
 - **Lesões oculares graves/irritação ocular**
Provoca irritação ocular grave.
- **Sensibilização respiratória ou cutânea**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **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.

(continuação na página 6)



Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 03.06.2017

Número da versão 3

Revisão: 03.06.2017

Nome comercial: Venus Bulk Fill

(continuação da página 5)

- **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.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

· **12.1 Toxicidade**

- **toxicidade aquática:**

109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate

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

- **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.
 - **Outras indicações ecológicas:**
 - **Indicações gerais:** Evitar a sua entrada em contacto com o ambiente.
- **12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**
 - **PBT:** Não aplicável.
 - **mPmB:** Não aplicável.
- **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:** Pequenas quantidades podem ser eliminadas juntamente com o lixo doméstico.
- **Embalagens contaminadas:**
 - **recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

- **14.1 Número ONU**
 - **ADR, ADN, IMDG, IATA** não aplicável
- **14.2 Designação oficial de transporte da ONU**
 - **ADR, ADN, 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

(continuação na página 7)



Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 03.06.2017

Número da versão 3

Revisão: 03.06.2017

Nome comercial: Venus Bulk Fill

(continuação da página 6)

- | | |
|---|----------------|
| · 14.5 Perigos para o ambiente: | |
| · Poluente das águas: | Não |
| · 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 |

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

- **15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**
 - **Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ANEXO XVII** Condições de limitação: 3
- **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**
 - H315 Provoca irritação cutânea.
 - H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
 - H319 Provoca irritação ocular grave.
 - H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.
- **Abreviaturas e acrónimos:**
 - ADR: Accord européen sur le transport 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
 - Skin Irrit. 2: Corrosão/irritação cutânea – Categoria 2
 - Eye Irrit. 2: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 2
 - Skin Sens. 1B: Sensibilização cutânea – Categoria 1B
 - STOT SE 3: Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição única) – Categoria 3
- *** Dados alterados em comparação à versão anterior**