



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: Palatray XL**

· **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 auxiliar para fabrico de prótese 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**

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**



GHS07

· **Palavra-sinal** Atenção

· **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**

4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid

triethylen glycol dimethacrylate

· **Advertências de perigo**

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

· **Recomendações de prudência**

P261 Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

P280 Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.

P321 Tratamento específico (ver no presente rótulo).

P363 Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar.

P333+P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.

P302+P352 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar abundantemente com água.

· **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: Palatray XL

· **mPmB:** Não aplicável.

(continuação da página 1)

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

· **3.2 Caracterização química: Misturas**

· **Descrição:** Mistura: composta pelas seguintes substâncias.

· **Substâncias perigosas:**

	Aliphatic urethane acrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	5-10%
CAS: 55818-57-0 EINECS: 225-144-3 Reg.nr.: 01-2119490020-53-0001	4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid Skin Sens. 1, H317	5-10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Reg.nr.: 01-2119969287-21-0000	triethylen glycol dimethacrylate Skin Sens. 1B, H317	5-10%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8	diphenyl(2,4,6- trimethylbenzoyl)phosphine oxide Repr. 2, H361f	< 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 primeiros socorros**

· **Indicações gerais:** Não são necessárias medidas especiais.

· **depois do contacto com a pele:** Em geral o produto não é irritante para a pele.

· **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.

(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: Palatray XL

· **Outras indicações.** -

(continuação da página 2)

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.
- **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 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:**
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

- **Indicações adicionais para concepção de instalações técnicas:**
Não existem outras informações, ver ponto 7.
- **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**

55818-57-0 4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid

por via dérmica	worker industr., l.te., syst.	17,5 mg/Kg/d (nd)
por inalação	worker industr., l.te., syst.	122,5 mg/m3 (nd)

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)

(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: Palatray XL

(continuação da página 3)

· PNEC	
55818-57-0 4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid	
freshwater	0,1 mg/l (nd)
marine water	0,01 mg/l (nd)
interm. wat. release	1,0 mg/l (nd)
STP	10 mg/l (nd)
sedim., dw, fre.wat.	35,8 mg/Kg (nd)
soil,dw	71 mg/Kg (nd)
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:**

Despir imediatamente a roupa contaminada e embebida.

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

· **Protecção respiratória:** Não necessário.

· **protecção das maos:**

Se o contacto com a pele for inevitável, recomenda-se o uso de luvas de protecção, a fim de evitar possíveis sensibilizações de pele.

Verificar o estado das luvas de protecção antes de cada utilização.

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:** Não obrigatoriamente necessário.

· **Protecção da pele:** Vestuário de protecção leve

(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: Palatray XL

(continuação da página 4)

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

· 9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

· Informações gerais

· Aspecto:

· Forma:

chips

· Cor:

vermelho

· Odor:

fraco, característico

· Limiar olfactivo:

Não classificado.

· valor pH:

Não aplicável.

· Mudança do estado:

· Ponto / intervalo de fusão:

Não classificado.

· Ponto / intervalo de ebulição:

101 °C

· Ponto de inflamação:

> 150 °C

· Inflamabilidade (sólido, gás):

Não classificado.

· 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'explosomegao.

· Limites de explosão:

· em baixo:

Não classificado.

· em cima:

Não classificado.

· Pressão de vapor em 20 °C:

40 hPa

· Densidade em 20 °C:

1,880 g/cm³

· Densidade relativa

Não classificado.

· Densidade de vapor

Não aplicável.

· Velocidade de evaporação

Não aplicável.

· Solubilidade em / miscibilidade com

· água:

insolúvel

· Coeficiente de distribuição (n-octanol/água): Não classificado.

· Viscosidade:

· dinâmico:

Não aplicável.

· cinemático:

Não aplicável.

· Percentagem de solvente:

· Percentagem de substâncias sólidas:

77,3 %

· 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.

(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: Palatray XL

(continuação da página 5)

- **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:**
Se as concentrações prescritas forem respeitadas, não existe perigo de se formarem emulsões estáveis.

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:**

Aliphatic urethane acrylate

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

55818-57-0 4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid

por via oral LD50 >5000 mg/kg (rat) (OECD 401)

por via dérmica LD50 >5000 mg/kg (rabbit)

Sensibilização Sensib. (human)
sensib. (mouse) (LLNA)

68909-20-6 hochdisperse Kieselsäure

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)

75980-60-8 diphenyl(2,4,6- trimethylbenzoyl)phosphine oxide

por via oral LD50 > 5000 mg/kg (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**

Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

- **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.

(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: Palatray XL

(continuação da página 6)

- **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:**

55818-57-0 4,4'-isopropylidenediphenol, oligomeric reaction products with 1-chloro-2,3-epoxypropane, esters with acrylic acid

EC50/72h > 110 mg/l (algae) (OECD 201)

LC50/96h > 79 mg/l (fish) (OECD 203)

109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate

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

75980-60-8 diphenyl(2,4,6- trimethylbenzoyl)phosphine oxide

EC50/48h 10 100 mg/l (algae)

10 - 100 mg/l (daphnia)

- **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:**

Não deixar chegar substâncias concentradas, ou seja quantidades grandes, às águas subterrâneas, aos cursos de água ou à canalização.

· **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 endurecidas por meio de luz e depositadas juntamente com o lixo doméstico. Quantidades grandes serão colocadas em lixo especial, segundo regulamento obrigatório.

· **Catálogo europeu de resíduos**

18 01 06 produtos químicos contendo ou compostos por substâncias perigosas

· **Embalagens contaminadas:**

· **recomendação:**

A embalagem pode reutilizada depois de limpa ou o seu material pode ser reciclado.

(continuação na página 8)



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: Palatray XL

(continuação da página 7)

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
- **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

- **15.2 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.
- H361f Suspeito de afectar a fertilidade.

· **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

(continuação na página 9)



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: Palatray XL

(continuação da página 8)

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. 1: Sensibilização cutânea – Categoria 1
Skin Sens. 1B: Sensibilização cutânea – Categoria 1B
Repr. 2: Toxicidade reprodutiva – Categoria 2
STOT SE 3: Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição única) – Categoria 3
*** Dados alterados em comparação à versão anterior**

P