



**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: Signum composite ...**

· - dentine, margin, enamel, effect

· **1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**  
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· **Utilização da substância / da preparação** Resina para revestimento 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 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:**

1,12-dodecandioldimethacrylate

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: Signum composite ...**

· **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:**

CAS: 72829-09-5 EINECS: 276-900-4	1,12-dodecandioldimethacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	0-5%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Reg.nr.: 01-2119969287-21-0000	triethylen glycol dimethacrylate Skin Sens. 1B, H317	0-5%
CAS: 24650-42-8 EINECS: 246-386-6	2,2-dimethoxy-1,2-diphenylethan-1-one Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	< 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:**

CO<sub>2</sub>, 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.** -

( 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: Signum composite ...**

( 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**

**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.

( 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: Signum composite ...**

( continuação da página 3 )

**· 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 mãos:**

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

**SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas**

**· 9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**

**· Informações gerais**

**· Aspecto:**

**· Forma:**

pastoso

**· Cor:**

diferente conforme a coloração.

**· Odor:**

inodoro

**· Limiar olfactivo:**

Não classificado.

**· valor pH:**

Não classificado.

**· Mudança do estado:**

**· Ponto / intervalo de fusão:**

Não classificado.

**· Ponto / intervalo de ebulição:**

250 °C

**· Ponto de inflamação:**

101 °C

**· Inflamabilidade (sólido, gás):**

Não aplicável.

**· Temperatura de ignição:**

**· Temperatura de decomposição:**

Não classificado.

**· Auto-inflamabilidade:**

O produto não é auto-inflamável.

( 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: Signum composite ...**

( continuação da página 4 )

· <b>Perigos de explosão:</b>	O produto não corre o risco d'explosomégao.
· <b>Limites de explosão:</b>	
· em baixo:	Não classificado.
· em cima:	Não classificado.
· <b>Pressão de vapor em 20 °C:</b>	40 hPa
· <b>Densidade em 20 °C:</b>	1,450 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Densidade relativa</b>	Não classificado.
· <b>Densidade de vapor</b>	Não classificado.
· <b>Velocidade de evaporação</b>	Não classificado.
· <b>Solubilidade em / miscibilidade com</b>	
· <b>água:</b>	pouco misturável
· <b>Coefficiente de distribuição (n-octanol/água):</b>	Não classificado.
· <b>Viscosidade:</b>	
· <b>dinâmico:</b>	Não classificado.
· <b>cinemático:</b>	Não classificado.
· <b>Percentagem de solvente:</b>	
· <b>VOC EU</b>	g/l
· <b>Percentagem de substâncias sólidas:</b>	73,7 %
· <b>9.2 Outras informações</b>	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:**  
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.

· <b>Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:</b>		
<b>Pyrogenic silica, silanized</b>		
por via oral	LD50	10000 mg/kg (rat)
<b>41137-60-4 diurethandimethacrylate</b>		
por via oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)

( 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: Signum composite ...**

( continuação da página 5 )

<b>72829-09-5 1,12-dodecandioldimethacrylate</b>		
por via oral	LD50	>2000 mg/kg (rat)
<b>109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate</b>		
por via oral	LD50	> 5000 mg/kg (rat)
por via dérmica	LD50	> 2000 mg/kg (mouse)
<b>24650-42-8 2,2-dimethoxy-1,2-diphenylethan-1-one</b>		
por via oral	LD50	>6000 mg/kg (rat)
por via dérmica	LD50	> 7100 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.
- **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:**

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:** Não aplicável.
- **mPmB:** 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: Signum composite ...**

· **12.6 Outros efeitos adversos** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível. ( continuação da página 6 )

**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:** 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

· **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**

( 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: Signum composite ...**

· **15.2 Avaliação da segurança química:** Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química. (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**

H315 Provoca irritação cutânea.

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

H319 Provoca irritação ocular grave.

H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.

H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos.

H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

· **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)

VOCV: Lenkungsabgabe auf flüchtigen organischen Verbindungen, Schweiz (Swiss Ordinance on volatile organic compounds)

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. 1: Sensibilização cutânea – Categoria 1

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

STOT SE 3: Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição única) – Categoria 3

Aquatic Acute 1: Perigoso para o ambiente aquático - perigo agudo para o ambiente aquático – 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**