



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

data da impressão 14.06.2017

Número da versão 3

Revisão: 14.06.2017

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

· **1.1 Identificador do produto**

· **Nome comercial: Charisma opal**

· **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](mailto: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:**

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.

· **mPmB:** Não aplicável.

**SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes**

· **3.2 Caracterização química: Misturas**

· **Descrição:** -

( continuação na página 2 )



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

data da impressão 14.06.2017

Número da versão 3

Revisão: 14.06.2017

**Nome comercial: Charisma opal**

( continuação da página 1 )

**· Substâncias perigosas:**

CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Reg.nr.: 01-2119969287-21-0000	triethylen glycol dimethacrylate	Skin Sens. 1B, H317	5-10%
--	----------------------------------	---------------------	-------

**· 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 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.  
Em caso de persistência dos sintomas, 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.

**· 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.

**· 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**

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.

( continuação na página 3 )



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

data da impressão 14.06.2017

Número da versão 3

Revisão: 14.06.2017

**Nome comercial: Charisma opal**

( continuação da página 2 )

- **7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
  - **Armazenagem:**
    - **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Proteger da exposição à luz.
    - **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/m <sup>3</sup> (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:**  
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)

( continuação na página 4 )



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

data da impressão 14.06.2017

Número da versão 3

Revisão: 14.06.2017

**Nome comercial: Charisma opal**

- **protecção dos olhos:** Óculos de protecção
- **Protecção da pele:** Vestuário de protecção leve

( continuação da página 3 )

**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:**

característico

· **Limiar olfactivo:**

Não classificado.

· **valor pH:**

Não classificado.

· **Mudança do estado:**

· **Ponto / intervalo de fusão:**

não aplicável

· **Ponto / intervalo de ebulição:**

não classificado

· **Ponto de inflamação:**

> 200 °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'explosomegao.

· **Limites de explosão:**

· **em baixo:**

Não classificado.

· **em cima:**

Não classificado.

· **Pressão de vapor:**

Não classificado.

· **Densidade:**

não classificado

· **Densidade relativa**

Não classificado.

· **Densidade de vapor**

Não classificado.

· **Velocidade de evaporação**

Não classificado.

· **Solubilidade em / miscibilidade com**

· **água:**

completamente 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 reacções 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:** -

( continuação na página 5 )



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

data da impressão 14.06.2017

Número da versão 3

Revisão: 14.06.2017

**Nome comercial: Charisma opal**

· **Outras informações:** -

( continuação da página 4 )

**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:**

**1565-94-2 Bisphenol A-bis(hydroxypropylmethacrylate)**

por via oral LD50 >5110 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)

**Pyrogenic silica, silanized**

por via oral LD50 10000 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.

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

· **PBT:** Não aplicável.

· **mPmB:** Não aplicável.

( continuação na página 6 )



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

data da impressão 14.06.2017

Número da versão 3

Revisão: 14.06.2017

**Nome comercial: Charisma opal**

( continuação da página 5 )  
· **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.

· **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**

· **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

· **15.2 Avaliação da segurança química:**

Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

( continuação na página 7 )



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

data da impressão 14.06.2017

Número da versão 3

Revisão: 14.06.2017

**Nome comercial: Charisma opal**

( continuação da página 6 )

**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**

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

· **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 Sens. 1: Sensibilização cutânea – Categoria 1

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