



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: PALA cre-active Gingiva**
clear, pink, light pink, R50, shade 200

· **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 Irrit. 2 H315 Provoca irritação cutânea.

Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritação ocular grave.

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

· **Advertências de perigo**

H315 Provoca irritação cutânea.

H319 Provoca irritação ocular grave.

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.

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.

(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: PALA cre-active Gingiva
clear, pink, light pink, R50, shade 200

(continuação da página 1)

- P333+P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.
- **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:** Mistura: composta pelas seguintes substâncias.

- **Substâncias perigosas:**

	Aliphatisches Polyestertriurethantriacrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	10-25%
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	5-10%
CAS: 24448-20-2 EINECS: 246-263-7	2-Propenoic acid,2-methyl-, 1,1'-[(1-methylethylidene)bis(4,1- phenyleneoxy-2,1-ethanediyl)]ester Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	0-5%
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**
 - **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.

(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: PALA cre-active Gingiva
clear, pink, light pink, R50, shade 200

(continuação da página 2)

- Coordenar no local medidas para extinção do fogo.
- **5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**
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.
 - **Outras indicações.** -

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**
Usar vestuário de protecção pessoal.
- **6.2 Precauções a nível ambiental:**
Não permitir que a substância chegue à canalização ou à água.
Evitar que penetre no subsolo / na terra.
- **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**
Recolher com produtos que absorvam líquidos (areia, seixos, absorventes universais, serradura).
Eliminar o material recolhido, de acordo com a legislação em vigor.
- **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** 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

- **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.
 - **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:**
Manter afastado de alimentos, bebidas e forragens.

(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: PALA cre-active Gingiva
clear, pink, light pink, R50, shade 200

(continuação da página 3)

Despir imediatamente a roupa contaminada e embebida.

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

Evitar o contacto com os olhos e com a pele.

· **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.

Luvas resistentes ao solvente

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:** Use safety goggles when grinding.

· **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:**

Viscoso

· **Cor:**

conforme a designação do produto

· **Odor:**

fraco, característico

· **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:**

não aplicável

· **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: PALA cre-active Gingiva
clear, pink, light pink, R50, shade 200

(continuação da página 4)

· 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:	não classificado
· Densidade relativa	Não classificado.
· Densidade de vapor	Não classificado.
· 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 reações 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:		
41137-60-4 diurethandimethacrylate		
por via oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)
53879-55-3 penta erythritol, propoxylated, tetraacrylate		
por via oral	LD50	>2000 mg/kg (rat)
72829-09-5 1,12-dodecandioldimethacrylate		
por via oral	LD50	>2000 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: PALA cre-active Gingiva
clear, pink, light pink, R50, shade 200

(continuação da página 5)

Kieselgel		
por via oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)
por inalação	LC50/4 h	>0,477 mg/l (rat)
24448-20-2 2-Propenoic acid,2-methyl-, 1,1'-[(1-methylethylidene)bis(4,1-phenyleneoxy-2,1-ethanediy)]ester		
por via oral	LD50	>2000 mg/kg (rat)
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**
Provoca irritação cutânea.
 - **Lesões oculares graves/irritação ocular**
Provoca irritação ocular grave.
 - **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:	
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 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.

(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: PALA cre-active Gingiva
clear, pink, light pink, R50, shade 200

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.

(continuação da página 6)

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.
- **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: PALA cre-active Gingiva
clear, pink, light pink, R50, shade 200

· **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.
- 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)
- 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
- 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**