



**Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°**

data da impressão 17.02.2020

Número da versão 4

Revisão: 17.02.2020

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

- **1.1 Identificador do produto**
 - **Nome comercial: Signum ceramis**
- **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:**
Bisphenol A Diglycidylether Diacrylate (BADGE-DA)
triethylen glycol dimethacrylate
- **Advertências de perigo**
H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
- **Recomendações de prudência**
 - P233 Manter o recipiente bem fechado.
 - P280 Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.
 - P302+P352 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar abundantemente com água.
 - P333+P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.
 - P363 Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar.
 - P403 Armazenar em local bem ventilado.
- **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 31º**

data da impressão 17.02.2020

Número da versão 4

Revisão: 17.02.2020

Nome comercial: Signum ceramis

(continuação da página 1)

Substâncias perigosas:

CAS: 55818-57-0 EINECS: 225-144-3 Reg.nr.: 01-2119490020-53-XXXX	Bisphenol A Diglycidylether Diacrylate (BADGE-DA) Skin Sens. 1, H317	≥1-≤5%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Reg.nr.: 01-2119969287-21-0000	triethylen glycol dimethacrylate Skin Sens. 1B, H317	≥1-≤5%

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, e 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:** 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:** 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

Usar vestuário de protecção pessoal.

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).
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.

-

(continuação na página 3)



**Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°**

data da impressão 17.02.2020

Número da versão 4

Revisão: 17.02.2020

Nome comercial: Signum ceramis

(continuação da página 2)

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

- **7.1 Precauções para um manuseamento seguro**
Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.
 - **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.
Não aplicável.

· **DNEL**

55818-57-0 Bisphenol A Diglycidylether Diacrylate (BADGE-DA)

por via dérmica	worker, l.te., syst.	17,5 mg/Kg/d (nd)
por inalação	worker, l.te., syst.	122,5 mg/m ³ (nd)

· **PNEC**

55818-57-0 Bisphenol A Diglycidylether Diacrylate (BADGE-DA)

STP	10 mg/l (nd)
freshwater	0,1 mg/l (nd)
interm. wat. release	1,0 mg/l (nd)
marine water	0,01 mg/l (nd)
sedim., dw, fre.wat.	35,8 mg/Kg (nd)
soil,dw	71 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:**
Utilizar uma máscara respiratória se a exposição for reduzida ou durante um curto espaço de tempo; se esta for mais prolongada ou mais intensa, utilizar uma máscara respiratória independente do ar ambiente.
 - **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.
 - **Tempo de penetração no material das luvas**
Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.

(continuação na página 4)



**Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°**

data da impressão 17.02.2020

Número da versão 4

Revisão: 17.02.2020

Nome comercial: Signum ceramis

(continuação da página 3)

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

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

· 9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

· Informações gerais

· Aspeto:

· **Forma:**

pastoso

· **Cor:**

conforme a designação do produto

· **Odor:**

tipo éter

· **Limiar olfactivo:**

Não determinado.

· **valor pH:**

Não determinado.

· Mudança do estado:

· **Ponto de fusão/ponto de congelação:** Não determinado.

· **Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição:**

100 °C

· **Ponto de inflamação:**

101 °C

· **Inflamabilidade (sólido, gás):**

Não aplicável.

· **Temperatura de ignição:**

400 °C

· **Temperatura de decomposição:**

Não determinado.

· **Temperatura de autoignição:**

O produto não é auto-inflamável.

· **Propriedades explosivas:**

O produto não corre o risco d'explosomegao.

· **Limites de explosão:**

· **em baixo:**

Não determinado.

· **em cima:**

Não determinado.

· **Pressão de vapor em 20 °C:**

40 hPa

· **Densidade em 20 °C:**

1,86 g/cm³

· **Densidade relativa**

Não determinado.

· **Densidade de vapor**

Não determinado.

· **Taxa de evaporação:**

Não determinado.

· **Solubilidade em / miscibilidade com**

· **água:**

pouco misturável

· **Coefficiente de partição: n-octanol/água** Não determinado.

· **Viscosidade:**

· **dinâmico:**

Não determinado.

· **cinemático:**

Não determinado.

· **Percentagem de solvente:**

· **Percentagem de substâncias sólidas:** 70,2 %

· 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 5)



**Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°**

data da impressão 17.02.2020

Número da versão 4

Revisão: 17.02.2020

Nome comercial: Signum ceramis

(continuação da página 4)

- **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:**

7631-86-9 silicon dioxide, chemically prepared		
por via oral	LD50	10000 mg/kg (rat)
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)
55818-57-0 Bisphenol A Diglycidylether Diacrylate (BADGE-DA)		
por via oral	LD50	>2000 mg/kg (rat)
por via dérmica	LD50	>2000 mg/kg (rabbit)
Sensibilização	Sensib.	(human)

· **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:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· **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.

(continuação na página 6)



**Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°**

data da impressão 17.02.2020

Número da versão 4

Revisão: 17.02.2020

Nome comercial: Signum ceramis

(continuação da página 5)

- **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:**
Não se pode eliminar juntamente com o lixo doméstico. Não permita que chegue à canalização.

· **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
- **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 31º**

data da impressão 17.02.2020

Número da versão 4

Revisão: 17.02.2020

Nome comercial: Signum ceramis

(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

· *** Dados alterados em comparação à versão anterior**