



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

data da impressão 06.06.2021

Número da versão 4

Revisão: 06.06.2021

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

- **1.1 Identificador do produto**
  - **Nome comercial: VENUS Diamond flow**
- **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 Irrit. 2	H315 Provoca irritação cutânea.
Eye Irrit. 2	H319 Provoca irritação ocular grave.
Skin Sens. 1	H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
Aquatic Chronic 3	H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

- **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:**  
7,7,9 (ou 7,9,9) -trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diil bismetacrilato
- **Advertências de perigo**

H315	Provoca irritação cutânea.
H319	Provoca irritação ocular grave.
H317	Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H412	Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
- **Recomendações de prudência**

P280	Usar luvas 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. Continue a enxaguar.
P321	Tratamento específico (ver no presente rótulo).
P362+P364	Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
P332+P313	Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.
P337+P313	Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
- **Indicações adicionais:**  
Contém isocianatos. Pode provocar uma reacção alérgica.
- **2.3 Outros perigos -**

( continuação na página 2 )



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

data da impressão 06.06.2021

Número da versão 4

Revisão: 06.06.2021

**Nome comercial: VENUS Diamond flow**

- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.

( continuação da página 1 )

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

· **3.2 Caracterização química: Misturas**

· **Descrição:** -

· **Substâncias perigosas:**

CAS: 41637-38-1 Número CE: 609-946-4 Reg.nr.: 01-2119980659-17-XXXX	(1-methylethylidene)bis(4,1-phenyleneoxy-2,1-ethanediyloxy-2,1-ethanediyl) bismethacrylate Aquatic Chronic 4, H413	≥10-<25%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	ytterbium trifluoride Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	≥10-<20%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Reg.nr.: 01-2120751202-68-xxxx	7,7,9 (ou 7,9,9) -trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diil bismetacrilato Aquatic Chronic 2, H411 Skin Sens. 1B, H317	≥10-<25%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	oxibenzona Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 2, H411	≥0,25-<1%
CAS: 21245-02-3 EINECS: 244-289-3 Reg.nr.: 01-2120766649-35-XXXX	2-ethylhexyl 4-(dimethylamino)benzoate Repr. 1B, H360	<0,3%

**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.
- **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.

( continuação na página 3 )



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

data da impressão 06.06.2021

Número da versão 4

Revisão: 06.06.2021

**Nome comercial: VENUS Diamond flow**

( continuação da página 2 )

- **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 mecanicamente.
- **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.
- **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:**  
Armazenar a seco.  
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.

· <b>DNEL</b>		
<b>41637-38-1 (1-methylethylidene)bis(4,1-phenyleneoxy-2,1-ethanediyl)oxy-2,1-ethanediyl) bismethacrylate</b>		
por via oral	ge.pop., l.te, syst.	0,5 mg/Kg (nd)
por via dérmica	worker industr., l.te., syst.	2 mg/Kg/d (nd)
	ge.pop., l.te, syst.	1 mg/Kg/d (nd)
por inalação	worker industr., l.te., syst.	3,52 mg/m <sup>3</sup> (nd)
	ge.pop., l.te, syst.	0,87 mg/m <sup>3</sup> (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.

( continuação na página 4 )



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

data da impressão 06.06.2021

Número da versão 4

Revisão: 06.06.2021

**Nome comercial: VENUS Diamond flow**

( continuação da página 3 )

- **Protecção respiratória:** Não necessário.
- **protecção das maos:**  
O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação.  
Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.  
Verificar o estado das luvas de protecção antes de cada utilização.  
recomendada
  - **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:** Máscara facial
- **Protecção da pele:** Vestuário de protecção leve

## SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

- **9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**
  - **Informações gerais**
    - **Aspetto:**
      - **Forma:** pastoso
      - **Cor:** branco amarelado
    - **Odor:** inodoro
    - **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:** não classificado
  - **Ponto de inflamação:** > 100 °C
  - **Inflamabilidade (sólido, gás):** Não aplicável.
    - **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:** Não determinado.
  - **Densidade em 20 °C:** 1,9 g/cm<sup>3</sup>

( continuação na página 5 )



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

data da impressão 06.06.2021

Número da versão 4

Revisão: 06.06.2021

**Nome comercial: VENUS Diamond flow**

( continuação da página 4 )

· <b>Densidade relativa</b>	Não determinado.
· <b>Densidade de vapor</b>	Não determinado.
· <b>Taxa de evaporação:</b>	Não determinado.
· <b>Solubilidade em / miscibilidade com água:</b>	pouco misturável
· <b>Coefficiente de partição: n-octanol/água</b>	Não determinado.
· <b>Viscosidade:</b>	
· <b>  dinâmico:</b>	Não determinado.
· <b>  cinemático:</b>	Não determinado.
· <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:** -

**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:**

<b>41637-38-1 (1-methylethylidene)bis(4,1-phenyleneoxy-2,1-ethanedioxy-2,1-ethanediyl) bismethacrylate</b>		
por via oral	LD50	>2.000 mg/kg (rat) (OECD 423)
por via dérmica	LD50	>2.000 mg/kg (rat) (OECD 402)
<b>72869-86-4 7,7,9 (ou 7,9,9) -trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diol bismetacrilato</b>		
por via oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
por via dérmica	LD50	>2.000 mg/kg (rat) (OECD 402)
<b>21245-02-3 2-ethylhexyl 4-(dimethylamino)benzoate</b>		
por via oral	LD50	14.900 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.

- **avisos adicionais de toxicologia:**

- **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.

( continuação na página 6 )



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

data da impressão 06.06.2021

Número da versão 4

Revisão: 06.06.2021

**Nome comercial: VENUS Diamond flow**

( continuação da página 5 )

· **Carcinogenicidade**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· **Toxicidade reprodutiva**

**21245-02-3 2-ethylhexyl 4-(dimethylamino)benzoate**

por via oral | NOAEL (Fruchtbarkeit) | 50 mg/kg/d /64 d (rat) (OECD 421)

· **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.

**SECCÃO 12: Informação ecológica**

· **12.1 Toxicidade**

· **toxicidade aquática:**

**41637-38-1 (1-methylethylidene)bis(4,1-phenyleneoxy-2,1-ethanediyl)oxy-2,1-ethanediyl) bismethacrylate**

EC50/72h >100 mg/l (algae) (OECD 201)

EC50/48h >100 mg/l (daphnia) (OECD 202)

LC50/96h >100 mg/l (fish) (OECD 203)

NOEC 28d 14,3 mg/l (bacteria)

**72869-86-4 7,7,9 (ou 7,9,9) -trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-dil bismetacrilato**

LC50/96h 10,1 mg/l (fish)

· **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:** Evitar a sua entrada em contacto com o ambiente.

· **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.

**SECCÃO 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.

PT

( continuação na página 7 )



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

data da impressão 06.06.2021

Número da versão 4

Revisão: 06.06.2021

**Nome comercial: VENUS Diamond flow**

( continuação da página 6 )

**SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte**

- |  |                |
|--|----------------|
| · 14.1 Número ONU<br>· ADR, ADN, IMDG, IATA  | não aplicável  |
| · 14.2 Designação oficial de transporte da ONU<br>· ADR, ADN, IMDG, IATA                     | não aplicável  |
| · 14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte<br>· ADR, ADN, IMDG, IATA<br>· Classe    | não aplicável  |
| · 14.4 Grupo de embalagem<br>· ADR, IMDG, IATA   | não aplicável  |
| · 14.5 Perigos para o ambiente:<br>· 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  
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
  - Diretiva 2012/18/UE
    - 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.

**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.
  - H360 Pode afectar a fertilidade ou o nascituro.
  - H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos.
  - H411 Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
  - H413 Pode provocar efeitos nocivos duradouros nos organismos aquáticos.

· **Abreviaturas e acrónimos:**

ADR: Accord relatif au transport international 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

( continuação na página 8 )



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

data da impressão 06.06.2021

Número da versão 4

Revisão: 06.06.2021

**Nome comercial: VENUS Diamond flow**

( continuação da página 7 )

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances  
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)  
DNEL: Derived No-Effect Level (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  
Repr. 1B: Toxicidade reprodutiva – 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 2: Perigoso para o ambiente aquático - perigo de longo prazo para o ambiente aquático – Categoria 2  
Aquatic Chronic 3: Perigoso para o ambiente aquático - perigo de longo prazo para o ambiente aquático – Categoria 3  
Aquatic Chronic 4: Perigoso para o ambiente aquático - perigo de longo prazo para o ambiente aquático – Categoria 4  
\* **Dados alterados em comparação à versão anterior**

PT