



**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 Bulk Fill**

· **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

· **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/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. Continue a enxaguar.

P321

Tratamento específico (ver no presente rótulo).

P332+P313

Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.

P337+P313

Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

P362

Retirar a roupa contaminada.

· **Indicações adicionais:**

Contém isocianatos. Pode provocar uma reacção alérgica.

(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 Bulk Fill

(continuação da página 1)

- **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:** -

· **Substâncias perigosas:**

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:**
CO₂, 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.

(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 Bulk Fill

· **Outras indicações.** -

(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 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.

· **DNEL**

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

por via oral	ge.pop., l.te, syst.	0,3 mg/Kg (nd)
por via dérmica	worker industr., l.te., syst.	1,3 mg/Kg/d (nd)
	ge.pop., l.te, syst.	0,7 mg/Kg/d (nd)
por inalação	worker industr., l.te., syst.	3,3 mg/m3 (nd)
	ge.pop., l.te, syst.	0,6 mg/m3 (nd)

131-57-7 oxibenzona

por via oral	ge.pop., l.te, syst.	2 mg/Kg (nd)
por via dérmica	worker industr., l.te., syst.	39 mg/Kg/d (nd)
	ge.pop., l.te, syst.	20 mg/Kg/d (nd)
por inalação	worker industr., l.te., syst.	27,7 mg/m3 (nd)
	ge.pop., l.te, syst.	6,8 mg/m3 (nd)

(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 Bulk Fill

(continuação da página 3)

· PNEC	
72869-86-4 7,7,9 (ou 7,9,9) -trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diol bismetacrilato	
freshwater	0,01 mg/l (nd)
marine water	0,001 mg/l (nd)
STP	3,61 mg/l (nd)
sedim., dw, fre.wat.	4,56 mg/Kg (nd)
sedim., dw, mar.wat.	0,46 mg/Kg (nd)
soil,dw	0,91 mg/Kg (nd)
131-57-7 oxibenzona	
freshwater	0,00067 mg/l (nd)
marine water	0,000067 mg/l (nd)
STP	10 mg/l (nd)
sedim., dw, fre.wat.	0,066 mg/Kg (nd)
sedim., dw, mar.wat.	0,007 mg/Kg (nd)
soil,dw	0,013 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:**

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

PT

(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 Bulk Fill

(continuação da página 4)

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

· 9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

· Informações gerais

· Aspeto:

· 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/cm³

· Densidade relativa

Não determinado.

· Densidade de vapor

Não determinado.

· Taxa de evaporação:

Não determinado.

· Solubilidade em / miscibilidade com

· água:

pouco misturável

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

· Viscosidade:

· dinâmico:

Não determinado.

· cinemático:

Não determinado.

· 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 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: -

PT

(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 Bulk Fill

(continuação da página 5)

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:**

56744-60-6 Bisphenol-A-ethoxylat(4)dimethacrylat

por via oral LD50 >2000 mg/kg (rat)

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

por via oral LD50 >5000 mg/kg (rat) (OECD 401)

por via dérmica LD50 >2000 mg/kg (rat) (OECD 402)

131-57-7 oxibenzona

por via oral LD50 >12800 mg/kg (rat) (OECD 401)

por via dérmica LD50 >16000 mg/kg (rabbit) (OECD 402)

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

por via oral LD50 14900 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.

· **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.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

· **12.1 Toxicidade**

· **toxicidade aquática:**

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

EC50/48h >1,2 mg/l (daphnia) (OECD 202)

LC50/96h 10,1 mg/l (fish) (OECD 203)

ErC50 / 72 h >0,68 mg/l (algae) (OECD 201)

(continuação na página 7)



**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 Bulk Fill

(continuação da página 6)

NOEC / 72h 0,21 mg/l (algae) (OECD 201)

131-57-7 oxibenzona

EC50/48h 1,87 mg/l (daphnia) (OECD 202)

LC50/96h 3,8 mg/l (fish) (OECD 203)

ErC50 / 72 h 0,67 mg/l (algae) (OECD 201)

NOEC / 72h 0,18 mg/l (algae) (OECD 201)

NOEC / 96h 0,72 mg/l (fish) (OECD 203)

NOEC / 48h 1,15 mg/l (daphnia) (OECD 202)

12.2 Persistência e degradabilidade

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

biodegradação 22 % /28d (nd) (OECD 301B; ISO/ 9439/ EEC 92/69/V, C.4-C)

131-57-7 oxibenzona

biodegradação 60-70 % /28d (nd)

12.3 Potencial de bioacumulação

131-57-7 oxibenzona

potencial de bioacumulação (BCF) >33-<160 (fish) (OECD 305)

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.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1 Métodos de tratamento de resíduos

· **recomendação:** Pequenas quantidades podem ser eliminadas juntamente com o lixo doméstico.

· **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

(continuação na página 8)



**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 Bulk Fill

(continuação da página 7)

- **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.
- **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
 - 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 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
- *** Dados alterados em comparação à versão anterior**