



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

data da impressão 08.07.2020

Número da versão 4

Revisão: 08.07.2020

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

· **1.1 Identificador do produto**

· Nome comercial: **VENUS Pearl**

· **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.

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:**

2-Propenoic acid, 1,1'-[(octahydro-4,7-methano-1H-indene-5,?-diyl) bis(methyleneoxycarbonylamino-2,1-ethanediyl)] ester

diurethandimethacrylate

triethylen glycol dimethacrylate

· **Advertências de perigo**

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

· **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.

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.

P321 Tratamento específico (ver no presente rótulo).

P363 Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar.

· **Indicações adicionais:**

Contém isocianatos. Pode provocar uma reacção alérgica.

· **2.3 Outros perigos -**

· **Resultados da avaliação PBT e mPmB**

· **PBT:** Não aplicável.

( continuação na página 2 )



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

data da impressão 08.07.2020

Número da versão 4

Revisão: 08.07.2020

**Nome comercial: VENUS Pearl**

· **mPmB:** Não aplicável.

( continuação da página 1 )

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

· **3.2 Caracterização química: Misturas**

· **Descrição:** -

· **Substâncias perigosas:**

CAS: 945656-78-0	2-Propenoic acid, 1,1'-[(octahydro-4,7-methano-1H-indene-5,?-diyl)bis(methyleneoxycarbonylamino-2,1-ethanediy)] ester Skin Sens. 1, H317 Aquatic Chronic 3, H412	≥10-<25%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5 Reg.nr.: 01-2120751202-68-XXXX	diurethandimethacrylate Aquatic Chronic 2, H411 Skin Sens. 1B, H317	5-10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6 Reg.nr.: 01-2119969287-21-0000	triethylen glycol dimethacrylate Skin Sens. 1B, H317	≥1-≤5%
CAS: 131-57-7 EINECS: 205-031-5	2-Hydroxy-4-methoxy benzophenone Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 2, H411	≥0,25-<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.

Consultar o médico, se a irritação da pele persistir.

· **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.

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.

· **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.

( continuação na página 3 )



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

data da impressão 08.07.2020

Número da versão 4

Revisão: 08.07.2020

**Nome comercial: VENUS Pearl**

· **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**  
Usar equipamento de protecção. Manter as pessoas desprotegidas afastadas.
- **6.2 Precauções a nível ambiental:**  
Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.  
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**  
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:** nenhuns
- **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**

**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)

( continuação na página 4 )



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

data da impressão 08.07.2020

Número da versão 4

Revisão: 08.07.2020

**Nome comercial: VENUS Pearl**

( continuação da página 3 )

- **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:** 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.
      - Verificar o estado das luvas de protecção antes de cada utilização.
    - **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:** Não obrigatoriamente necessário.
    - **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:** diferente conforme a coloração.
    - **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:** > 250 °C
  - **Ponto de inflamação:** > 165 °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.

( continuação na página 5 )



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

data da impressão 08.07.2020

Número da versão 4

Revisão: 08.07.2020

**Nome comercial: VENUS Pearl**

( continuação da página 4 )

· <b>em cima:</b>	Não determinado.
· <b>Pressão de vapor:</b>	Não determinado.
· <b>Densidade em 20 °C:</b>	2,1 g/cm <sup>3</sup>
· <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</b>	
· <b>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 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:** -

### 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:**

**72869-86-4 diurethandimethacrylate**

por via oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
por via dérmica	LD50	>2.000 mg/kg (rat) (OECD 402)

**109-16-0 triethylen glycol dimethacrylate**

por via oral	LD50	8.300 mg/kg (rat)
por via dérmica	LD50	>2.000 mg/kg (mouse)

**131-57-7 2-Hydroxy-4-methoxy benzophenone**

por via oral	LD50	12.800 mg/kg (rat) (OECD 401)
por via dérmica	LD50	>16.000 mg/kg (rabbit) (OECD 402)

- **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.

( continuação na página 6 )



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

data da impressão 08.07.2020

Número da versão 4

Revisão: 08.07.2020

**Nome comercial: VENUS Pearl**

( continuação da página 5 )

- **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:

**72869-86-4 diurethandimethacrylate**

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

**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.
  - **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 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** não aplicável

· **ADN, IMDG, IATA** não aplicável

( continuação na página 7 )





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

data da impressão 08.07.2020

Número da versão 4

Revisão: 08.07.2020

**Nome comercial: VENUS Pearl**

( continuação da página 6 )

- **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.

### **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.
  - H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos.
  - H411 Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
  - H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
- **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
  - 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**