

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

data da impressão 19.06.2015

Número da versão 3

Revisão: 19.06.2015

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

- **1.1 Identificador do produto**
- **Nome comercial:** *ceram.x universal*
- **Código do produto:** *Light curing composite*
- **1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
- **Utilização da substância / da preparação** *Material de enchimento dentário*
- **Utilizações desaconselhadas** *Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.*
- **1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
- **Fabricante/fornecedor:**  
*DENTSPLY DeTrey GmbH*  
*De-Trey-Str. 1*  
*D-78467 Konstanz*  
*GERMANY*  
*Tel.: +49-(0)7531-583-0*  
*Fax: +49-(0)7531-583-104*  
*email: KonstanzDEU.info-sdb@dentsply.com*
- **Entidade para obtenção de informações adicionais:**
  - *Departement Analytical Research / Research & Development for technical information*
  - *Departement Marketing & Sales for distribution of the safety data sheets*
- **1.4 Número de telefone de emergência:** *+49-(0)7531-583-0 8:00 - 17:00 (GMT + 1:00)*

**SECCÃO 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**  
*Como se trata de um dispositivo médico no âmbito da Diretiva 93/42/EEC, que se destina ao consumidor final e é utilizado de forma invasiva ou em contacto com o corpo, está excluído da obrigatoriedade de identificação de acordo com o regulamento 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:**  
*Ethoxylated Bisphenol A Dimethacrylate*  
*2,2'-Ethylendioxydiethyldimethacrylat*
  - **Frases de perigo**  
*H315 Provoca irritação cutânea.*  
*H319 Provoca irritação ocular grave.*  
*H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.*
  - **Frases de prudência**

<i>P261</i>	<i>Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.</i>
<i>P280</i>	<i>Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.</i>
<i>P305+P351+P338</i>	<i>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.</i>
<i>P333+P313</i>	<i>Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.</i>

( continuação na página 2 )

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

data da impressão 19.06.2015

Número da versão 3

Revisão: 19.06.2015

Nome comercial: *ceram.x universal*

(continuação da página 1)

P337+P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.  
P501 Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.

- 2.3 Outros perigos
- Resultados da avaliação PBT e mPmB
- PBT: Não aplicável.
- mPmB: Não aplicável.

### SECCÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

- 3.2 Caracterização química: Misturas
- Descrição: Mistura das seguintes substâncias com aditivos não perigosos.

· Substâncias perigosas:

CAS: 41637-38-1	Ethoxylated Bisphenol A Dimethacrylate ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	3-<10%
CAS: 126646-17-1	Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	3-<10%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	2,2'-Ethylendioxydiethylidimethacrylat ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	3-<10%
CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2	trifluoreto de itérbio ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	1-≤2,5%
CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4	2,6-di-terc-butil-p-cresol ⚠ Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	0,1-<0,3%

- avisos adicionais: O texto das indicações de perigo aqui incluído poderá ser consultado no capítulo 16.

### SECCÃO 4: 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: 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.
- Indicações para o médico: 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.

### SECCÃO 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.
- Meios de extinção que não devam ser utilizados por razões de segurança: água em jacto.
- 5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura  
Possibilidade de formação de gases tóxicos devido a aquecimento ou em caso de incêndio.

(continuação na página 3)

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

data da impressão 19.06.2015

Número da versão 3

Revisão: 19.06.2015

Nome comercial: *ceram.x universal*

(continuação da página 2)

- **5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
- **equipamento especial de protecção:** Máscara respiratória independente do ar ambiente.

### **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:**  
Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.
- **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**  
Recolher mecanicamente.  
Assegurar uma ventilação adequada.
- **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.  
Ao lidar com produtos químicos, é necessário observar as regras comuns de higiene no trabalho.
- **Manuseamento:** Productu suministrado para uso dental exclusivamente.
- **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:** Conservar apenas no recipiente original.
- **Avisos para armazenagem conjunta:** não necessário
- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:**  
Manter o recipiente hermeticamente fechado.  
Proteger do calor e da radiação directa do sol.
- **7.3 Utilizações finais específicas** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

### **SECÇÃO 8: Controlo da exposição/protecção individual**

- **Indicações adicionais para concepção de instalações técnicas:** Não existem outras informações, ver ponto 7.
- **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.

- **Valores DNEL**

<b>128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-cresol</b>		
por inalação	DNEL Werte	3,5 mg/m <sup>3</sup> bw/day (rat)

- **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:**

Devem ser respeitadas as medidas de prevenção habituais para o manuseamento de produtos químicos.

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 se o local for bem ventilado.

(continuação na página 4)

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

data da impressão 19.06.2015

Número da versão 3

Revisão: 19.06.2015

Nome comercial: *ceram.x universal*

(continuação da página 3)

· **protecção das maos:**

Luvas de protecção.

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.

· **Material das luvas**

Borracha Natural (látex)

Permeation: Level  $\geq 1$ Espessura recomendada:  $\geq 0,12$  mm· **Tempo de penetração no material das luvas**

Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.

· **protecção dos olhos:** Óculos de protecção· **Protecção da pele:** Vestuário de protecção no trabalho

### SECÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas

· **9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**· **Informações gerais**· **Aspecto:**

· <b>Forma:</b>	pastoso
· <b>Cor:</b>	conforme a designação do produto
· <b>Odor:</b>	característico
· <b>Limiar olfactivo:</b>	Não classificado.

· **valor pH:** Não classificado.· **Mudança do estado:**

· <b>Ponto / intervalo de fusão:</b>	Não classificado.
· <b>Ponto / intervalo de ebulição:</b>	Não classificado.

· **Ponto de inflamação:** não aplicável· **Inflamabilidade (sólido, gás):** Não aplicável.· **Temperatura de ignição:** Não aplicável.· **Temperatura de decomposição:** Não classificado.· **Auto-inflamabilidade:** O produto não é auto-inflamável.· **Perigos de explosão:** O produto não corre o risco d'explosão.· **Limites de explosão:**

· <b>em baixo:</b>	Não classificado.
· <b>em cima:</b>	Não classificado.

· **Pressão de vapor:** Não classificado.

· <b>Densidade:</b>	não classificado
· <b>Densidade relativa</b>	Não classificado.
· <b>Densidade de vapor</b>	Não classificado.
· <b>Velocidade de evaporação</b>	Não classificado.

· **Solubilidade em / miscibilidade com**

· <b>água:</b>	pouco misturável
----------------	------------------

· **Coefficiente de distribuição (n-octanol/água):** Não classificado.· **Viscosidade:**

· <b>dinâmico:</b>	Não classificado.
· <b>cinemático:</b>	Não classificado.

(continuação na página 5)

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

data da impressão 19.06.2015

Número da versão 3

Revisão: 19.06.2015

Nome comercial: *ceram.x universal*

(continuação da página 4)

· <b>Percentagem de solvente:</b> <b>solventes orgânicos:</b>	0,0 %
· <b>Percentagem de substâncias sólidas:</b>	80,0 %
· <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.
- **10.2 Estabilidade química**
- **Decomposição térmica / condições a evitar:**  
Não existe decomposição em caso de emprego correcto das regras.
- **10.3 Possibilidade de reacções 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:** Não se conhecem produtos de decomposição perigosos.

### SECÇÃO 11: Informação toxicológica

- **11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos**
- **Toxicidade aguda:**

- **Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:**

#### 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethylmethacrylat

por via oral	LD50	>5000 mg/kg (rat)
por via dérmica	LD50	>2000 mg/kg (mouse)

#### 128-37-0 2,6-di-terc-butyl-p-cresol

por via oral	LD50	2930 mg/kg (rat)
por via dérmica	LD50	> 2000 mg/kg (rabbit)

- **Efeito de irritabilidade primário:**
- **sobre a pele:**  
Irritante para a pele e as mucosas.  
O produto não polimerizado pode causar irritações em pele sensível.
- **sobre os olhos:** Forte efeito irritante com perigo de lesões oculares graves.
- **sensibilização:**  
é possível sensibilização através do contacto com a pele  
O contacto repetido ou prolongado com o material não polimerizado pode provocar uma sensibilização a acrilatos / metacrilatos.
- **avisos adicionais de toxicologia:**  
O produto apresenta os seguintes perigos com base no método de cálculo utilizado na Directiva comunitária de classificação de preparações, nos termos da última versão em vigor.  
Irritante

### SECÇÃO 12: Informação ecológica

- **12.1 Toxicidade**

- **toxicidade aquática:**

#### 109-16-0 2,2'-Ethylendioxydiethylmethacrylat

EC50/72h	>100 mg/l (Alg)
LC50/96h	16,4 mg/l (Fish acute toxicity study)

#### 128-37-0 2,6-di-terc-butyl-p-cresol

EC50/72h	>0,42 mg/l (Algae, growth inhibition test)
----------	--

(continuação na página 6)

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

data da impressão 19.06.2015

Número da versão 3

Revisão: 19.06.2015

Nome comercial: *ceram.x universal*

(continuação da página 5)

LC50/48h	>0,57 mg/l (daphnia magna)
LC50/96h	>0,42 mg/l (Fish acute toxicity study)

- **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.
- **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 N° UN**
- **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 Tipo 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 73/78 e o Código IBC** Não aplicável.

- **UN "Model Regulation":** -

(continuação na página 7)

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

data da impressão 19.06.2015

Número da versão 3

Revisão: 19.06.2015

Nome comercial: *ceram.x universal*

(continuação da página 6)

### 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.
- **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.

As folhas de segurança que existem referem-se aos prigos/a atenção: quando os produtos estão em exposição em grandes quantidades.

Por exemplo: em acidentes durante os transportes ou na armazenagem do comerciante.

Para as quantidades dos produtos a instrução de uso tem todas as indicações para usar o produto com segurança nos consultórios dos dentistas.

- **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.

H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos.

H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

- **Departamento que elaborou a ficha de segurança:** Desenvolvimento analítico

- **Contacto** Linha de assistência para consultas urgentes do foro da medicina dentária: +49-7531-583-350

- **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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2

Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2

Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1

STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3

Aquatic Acute 1: Hazardous to the aquatic environment - Acute Hazard, Category 1

Aquatic Chronic 1: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 1

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