

## Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (CE) n.º 1907/2006

### VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Data de revisão: 10.07.2023

Código do produto: 161

Página 1 de 9

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

##### 1.1. Identificador do produto

VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

##### 1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

###### Utilização da substância ou mistura

Utilização como reagente para uso laboratorial

##### 1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Companhia:	VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG	
Estrada:	Spitalgasse 3	
Local:	D-79713 Bad Säckingen	
Caixa Postal:	1338	
	D-79704 Bad Säckingen	
Telefone:	+49(0)7761-562-0	Telefax: +49(0)7761-562-299
Endereço eletrónico:	info@vita-zahnfabrik.com	
Pessoa de contato:	regulatory affairs	
Endereço eletrónico:	info@vita-zahnfabrik.com	
Internet:	www.vita-zahnfabrik.com	
Divisão de contato:	Regulatory Affairs	

##### Conselhos adicionais

medical device

#### SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

##### 2.1. Classificação da substância ou mistura

###### Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Skin Sens. 1B; H317

Texto integral das advertências de perigo: ver a SECÇÃO 16.

##### 2.2. Elementos do rótulo

###### Regulamento (CE) n.º 1272/2008

###### Componentes determinadores de perigo para o rótulo

2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate

metacrilato de 2-hidroxietilo

7,7,9-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diol-dimethacrylat (mixture of isomers)

Palavra-sinal: Atenção

###### Pictogramas:



###### Advertências de perigo

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

###### Recomendações de prudência

P261 Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

P280 Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial/proteção auditiva.

P333+P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.

## Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (CE) n.º 1907/2006

### VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Data de revisão: 10.07.2023

Código do produto: 161

Página 2 de 9

#### 2.3. Outros perigos

Não existe informação disponível.

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

#### 3.2. Misturas

##### Componentes perigosos

N.º CAS	Nome químico			Quantidade
	N.º CE	N.º de índice	N.º REACH	
	Classificação (Regulamento (CE) n.º 1272/2008)			
72869-86-4	7,7,9-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diol-dimethacrylat (mixture of isomers)			15 - < 20 %
	276-957-5		01-2120751202-68	
	Skin Sens. 1B, Aquatic Chronic 3; H317 H412			
109-16-0	2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate			15 - < 20 %
	203-652-6		01-2119969287-21	
	Skin Sens. 1B; H317			

Texto integral das frases H e EUH: ver a secção 16.

### SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

#### 4.1. Descrição das medidas de emergência

##### Se for inalado

Inalar ar fresco. Em caso de dúvida ou existência de sintomas, consultar o médico.

##### No caso dum contacto com a pele

Após contacto com a pele, lavar imediata e abundantemente com água e sabão. Retirar imediatamente a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar. É necessário tratamento médico. SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes.

##### No caso dum contacto com os olhos

Em caso de contacto com os olhos, lavar de imediato com muita água mantendo as pálpebras abertas e por um período de tempo suficiente e consultar de imediato um oftalmologista.

##### Se for engolido

Bochechar imediatamente a boca com água e seguidamente beber água em abundância.

#### 4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Não existe informação disponível.

#### 4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Tratamento sintomático.

### SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

#### 5.1. Meios de extinção

##### Meios de extinção adequados

Adequar as medidas de extinção ao local.

#### 5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Não inflamável.

#### 5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Utilizar aparelho respiratório autónomo e uma combinação de protecção contra as substâncias químicas. Fato de protecção completo.

## Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (CE) n.º 1907/2006

### VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Data de revisão: 10.07.2023

Código do produto: 161

Página 3 de 9

#### Conselhos adicionais

Precipitar gases/vapores/névoa com jato de água em spray. A água de extinção contaminada deve ser recolhida separadamente. Não permitir que ela atinja a canalização ou as águas de superfície.

#### SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental

##### 6.1. Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

###### Informação geral

Prover de uma ventilação suficiente. Não respirar os gases/vapores/fumos/aerossóis. Evitar o contacto com a pele, os olhos e o vestuário. Usar equipamento de protecção pessoal.

##### 6.2. Precauções a nível ambiental

Não deixar verter na canalização ou no ambiente aquático.

##### 6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

###### Outras informações

Recolher mecanicamente. O material recolhido deve ser tratado de acordo com o parágrafo acerca da eliminação de resíduos.

##### 6.4. Remissão para outras secções

Manuseamento seguro: ver secção 7

Protecção individual: ver secção 8

Eliminação: ver secção 13

#### SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

##### 7.1. Precauções para um manuseamento seguro

###### Recomendação para um manuseamento seguro

Não são necessárias medias especiais.

###### Orientação para prevenção de Fogo e Explosão

Não são necessárias medias especiais.

###### Recomendações de ordem geral sobre higiene no local de trabalho

Despir de imediato o vestuário contaminado, saturado. Criar e seguir um plano de protecção da pele! Lavar as mãos e o rosto antes das pausas e no fim do trabalho e tomar duche se necessário. Não comer, não beber, não fumar ou tomar rapé no local de trabalho.

##### 7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

###### Exigências para áreas de armazenagem e recipientes

Manter o recipiente bem fechado.

###### Informações sobre armazenamento com outros produtos

Não são necessárias medias especiais.

##### 7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

Utilização como reagente para uso laboratorial

#### SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

##### 8.1. Parâmetros de controlo

###### Lista de valores limite de exposição

N.º CAS	Substância	ppm	mg/m³	f/cm³	Categoria	Origem
79-41-4	Ácido metacrílico	20	-		8 h	

##### 8.2. Controlo da exposição

## Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (CE) n.º 1907/2006

### VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Data de revisão: 10.07.2023

Código do produto: 161

Página 4 de 9



#### Medidas de protecção individual, nomeadamente equipamentos de protecção individual

##### Protecção ocular/facial

Protecção ocular adequada: óculos de protecção.

##### Protecção das mãos

No manuseamento de substâncias químicas só devem ser usadas luvas de protecção contra produtos químicos com marca CE seguida do código composto por quatro dígitos. As luvas de protecção à prova de químicos devem ser seleccionadas em função da concentração e da quantidade de substâncias perigosas. Deve consultar-se o fabricante acerca da resistência a químicos das luvas de protecção, para utilizações especiais. Produtos de protecção manual recomendados KCL Dermatril P Tempo de penetração 10 min NBR (Borracha de nitrilo)

##### Protecção da pele

Utilização de vestuário de protecção.

##### Protecção respiratória

Deve ser assegurada ventilação suficiente, bem como exaustão pontual particularmente em salas fechadas.  
Ventilação técnica do local de trabalho

## SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

### 9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico:	
Cor:	
Odor:	caraterístico
Ponto de fusão/ponto de congelação:	não determinado
Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição:	139 °C
Inflamabilidade:	não determinado não aplicável
Inferior Limites de explosão:	não determinado
Superior Limites de explosão:	não determinado
Ponto de inflamação:	151 °C
Temperatura de decomposição:	não determinado
Valor-pH:	não determinado
Hidrossolubilidade:	Não
Solubilidade noutros dissolventes	
não determinado	
Coefficiente de partição n-octanol/água:	não determinado
Pressão de vapor:	<=1100 hPa
(a 50 °C)	
Densidade:	não determinado
Densidade relativa do vapor:	não determinado

### 9.2. Outras informações

#### Informações relativas às classes de perigo físico

##### Perigos de explosão

o produto não é: Explosivo.

##### Temperatura de auto-ignição

sólido:

não determinado

## Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (CE) n.º 1907/2006

### VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Data de revisão: 10.07.2023

Código do produto: 161

Página 5 de 9

gás: não aplicável  
Propriedades comburentes  
Não comburente.

#### Outras características de segurança

Velocidade de evaporação: não determinado  
Conteúdo de matérias sólidas: 59,1 %

## SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

### 10.1. Reatividade

Em caso de manuseamento e armazenamento corretos, não ocorrem reações perigosas.

### 10.2. Estabilidade química

O produto é estável quando armazenado a uma temperatura ambiente normal.

### 10.3. Possibilidade de reações perigosas

Não se conhecem reações perigosas.

### 10.4. Condições a evitar

nenhuma

### 10.5. Materiais incompatíveis

Não existe informação disponível.

### 10.6. Produtos de decomposição perigosos

Não se conhecem produtos de decomposição perigosos.

## SECÇÃO 11: Informação toxicológica

### 11.1. Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008

#### Toxicidade aguda

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

#### ATEmix calculado

ATE (via oral) > 2000 mg/kg; ATE (via cutânea) > 2000 mg/kg; ATE (via inalatória vapor) > 20 mg/l; ATE (via inalatória pó/névoa) > 5 mg/l

#### Irritação ou corrosão

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

#### Efeitos sensibilizantes

Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.  
(7,7,9-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diaza-hexadecan-1,16-diol-dimethacrylat (mixture of isomers);  
2,2'-ethylenedioxydiethyl dimethacrylate)

#### Efeitos cancerígenos, mutagénicos e tóxicos para a reprodução

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.

#### Conselhos adicionais sobre ensaios

A mistura está classificada como perigosa de acordo com o regulamento (CE) N.º 1272/2008 [CRE].

## SECÇÃO 12: Informação ecológica

### 12.1. Toxicidade

## Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (CE) n.º 1907/2006

### VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Data de revisão: 10.07.2023

Código do produto: 161

Página 6 de 9

o produto não é: Ecotóxico.

#### **12.2. Persistência e degradabilidade**

O produto não foi testado.

#### **12.3. Potencial de bioacumulação**

O produto não foi testado.

#### **12.4. Mobilidade no solo**

O produto não foi testado.

#### **12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB**

As substâncias presentes na mistura não cumprem os critérios PBT/mPmB nos termos do REACH, Anexo XIII.

O produto não foi testado.

#### **12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**

Este produto não contém uma substância com propriedades desreguladoras do sistema endócrino nos organismos não visados, uma vez que nenhum componente cumpre os critérios.

#### **12.7. Outros efeitos adversos**

Não existe informação disponível.

#### **Conselhos adicionais**

Não deixar verter na canalização ou no ambiente aquático. Não permitir a entrada no solo/subsolo.

### SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

#### **13.1. Métodos de tratamento de resíduos**

##### **Eliminação**

Não deixar verter na canalização ou no ambiente aquático. Não permitir a entrada no solo/subsolo. A eliminação deve ser feita segundo as normas das autoridades locais.

##### **Eliminação das embalagens contaminadas**

As embalagens contaminadas devem ser tratadas como a substância.

### SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

#### **Transporte terrestre (ADR/RID)**

##### **14.1. Número ONU ou número de ID:**

O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

##### **14.2. Designação oficial de transporte da ONU:**

O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

##### **14.3. Classe(s) de perigo para efeitos de transporte:**

O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

##### **14.4. Grupo de embalagem:**

O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

#### **Transporte fluvial (ADN)**

##### **14.1. Número ONU ou número de ID:**

O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

##### **14.2. Designação oficial de transporte da ONU:**

O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

##### **14.3. Classe(s) de perigo para efeitos de transporte:**

O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

##### **14.4. Grupo de embalagem:**

O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

#### **Transporte marítimo (IMDG)**

##### **14.1. Número ONU ou número de ID:**

O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

## Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (CE) n.º 1907/2006

### VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Data de revisão: 10.07.2023

Código do produto: 161

Página 7 de 9

**14.2. Designação oficial de transporte da ONU:**

O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

**14.3. Classe(s) de perigo para efeitos de transporte:**

O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

**14.4. Grupo de embalagem:**

O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

**Transporte aéreo (ICAO-TI/IATA-DGR)**

**14.1. Número ONU ou número de ID:**

O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

**14.2. Designação oficial de transporte da ONU:**

O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

**14.3. Classe(s) de perigo para efeitos de transporte:**

O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

**14.4. Grupo de embalagem:**

O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

**14.5. Perigos para o ambiente**

PERIGOSO PARA O AMBIENTE: Não

**14.6. Precauções especiais para o utilizador**

Não existe informação disponível.

**14.7. Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI**

não aplicável

### SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

**15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**

**Informação sobre regulamentação UE**

Limitações de aplicação (REACH, anexo XVII):

Entrada 75

2010/75/UE (COV): 0,103 %

2004/42/CE (COV): 0,103 %

Indicações sobre a directiva 2012/18/UE (SEVESO III): Não sujeito à directiva 2012/18/EU (SEVESO III)

2012/18/UE (SEVESO III):

**Informação regulatória nacional**

Limitações ocupação de pessoas: Respeitar as restrições à ocupação, de acordo com a directiva 94/33/CE, relativa à protecção dos jovens no trabalho.

Classe de perigo para a água (D): 1 - ligeiramente perigoso para a água

Absorção na pele/Sensibilização: Provoca reacções alérgicas.

**15.2. Avaliação da segurança química**

Não foram realizadas avaliações de segurança química para substâncias contidas nesta mistura.

### SECÇÃO 16: Outras informações

**Revisão**

Esta ficha informativa contém alterações em relação à versão anterior na(s) secção: 1.

## Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (CE) n.º 1907/2006

### VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Data de revisão: 10.07.2023

Código do produto: 161

Página 8 de 9

#### 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 Harmonized 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  
 LC50: Lethal concentration, 50%  
 LD50: Lethal dose, 50%  
 CLP: Classification, labelling and Packaging  
 REACH: Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals  
 GHS: Globally Harmonised System of Classification, Labelling and Packaging of Chemicals  
 UN: United Nations  
 DNEL: Derived No Effect Level  
 DMEL: Derived Minimal Effect Level  
 PNEC: Predicted No Effect Concentration  
 ATE: Acute toxicity estimate  
 LL50: Lethal loading, 50%  
 EL50: Effect loading, 50%  
 EC50: Effective Concentration 50%  
 ErC50: Effective Concentration 50%, growth rate  
 NOEC: No Observed Effect Concentration  
 BCF: Bio-concentration factor  
 PBT: persistent, bioaccumulative, toxic  
 vPvB: very persistent, very bioaccumulative  
 RID: Regulations concerning the international carriage of dangerous goods by rail  
 ADN: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways (Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures)  
 EmS: Emergency Schedules  
 MFAG: Medical First Aid Guide  
 ICAO: International Civil Aviation Organization  
 MARPOL: International Convention for the Prevention of Marine Pollution from Ships  
 IBC: Intermediate Bulk Container  
 VOC: Volatile Organic Compounds  
 SVHC: Substance of Very High Concern  
 Consultar abreviaturas e acrónimos no diretório em <http://abk.esdscom.eu>  
 Acute Tox: Toxicidade aguda  
 Skin Corr: Corrosão cutânea  
 Skin Sens: Sensibilização cutânea  
 STOT SE: Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única  
 Aquatic Chronic: Perigo crónico para o ambiente aquático

#### Classificação de misturas e método de avaliação utilizado de acordo com o regulamento (CE) n.º 1272/2008

##### [CLP]

Classificação	Procedimento de classificação
Skin Sens. 1B; H317	Método de cálculo

#### Texto integral das frases H e EUH (Número e texto completo)

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.  
 H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.



## Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (CE) n.º 1907/2006

### VITAVM LC BASE DENTINE\_ENAMEL\_EFFECT-ENAMEL\_NEUTRAL\_GINGIVA

Data de revisão: 10.07.2023

Código do produto: 161

Página 9 de 9

#### Outras informações

A informação é baseada no actual nível de conhecimento. No entanto, não dá garantias de propriedades do produto e não estabelece quaisquer direitos legais contratuais. O recipiente dos nossos produtos está enquadrado com as leis e os regulamentos existentes.

*(Todos os dados referentes aos ingredientes nocivos foram retirados da versão mais recente da folha de dados de segurança correspondente do subempreiteiro.)*