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

1.1. Identificador do produto

VITA VIONIC® BASE RESIN FLEX pink-translucent

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

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Produtor

Companhia:	DETAX GmbH
Estrada:	Carl-Zeiss-Strasse 4
Local:	D-76275 Ettlingen
Telefone:	+497243/510-0
Endereço eletrónico:	post@detax.com
Internet:	www.detax.com

Fornecedor

Companhia:	VITA Zahnfabrik H.Rauter GmbH & Co.KG
Estrada:	Spitalgasse 3
Local:	D-79713 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

1.4. Número de telefone de emergência: +1-800-424-9300 (CHEMTREC)

Conselhos adicionais

medical device

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Skin Irrit. 2; H315
Eye Irrit. 2; H319
Skin Sens. 1B; H317
STOT SE 3; H335
Aquatic Chronic 2; H411

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

2.2. Elementos do rótulo

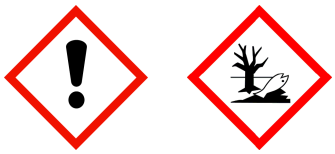
Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Componentes determinadores de perigo para o rótulo

7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylate
Isobornylmethacrylat
(Octahydro-1H-4,7-methanoinden-5-yl)methyl acrylate
Hydroxypropylmethacrylat
metacrilato de 2-hidroxietilo
Ethylphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinate

Palavra-sinal: Atenção

Pictogramas:



Advertências de perigo

H315	Provoca irritação cutânea.
H317	Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H319	Provoca irritação ocular grave.
H335	Pode provocar irritação das vias respiratórias.
H411	Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Recomendações de prudência

P501	Eliminar o conteúdo/recipiente en instalação de eliminação ou de reciclagem de resíduos apropriada.
P403+P233	Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado.
P337+P313	Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
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.
P304+P340	EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.
P312	Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.
P304+P340	EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.
P261	Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
P273	Evitar a libertação para o ambiente.
P280	Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial/proteção auditiva.

2.3. Outros perigos

Não existe informação disponível.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.2. Misturas

Componentes relevantes

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(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylate			40- < 60%
	276-957-5		01-2120751202-68	
	Skin Sens. 1B, Aquatic Chronic 2; H317 H411			
7534-94-3	Isobornylmethacrylat			5 - < 20%
	231-403-1			
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3, Aquatic Chronic 3; H315 H319 H335 H412			
127823-21-6	(Octahydro-1H-4,7-methanoinden-5-yl)methyl acrylate			5 - < 20%
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1B, STOT SE 3, Aquatic Chronic 2; H315 H319 H317 H335 H411			
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat			5 - < 20%
	248-666-3		01-2119490226-37	
	Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1; H319 H317			
868-77-9	metacrilato de 2-hidroxietilo			0,1 < 5 %
	212-782-2		01-2119490169-29	
	Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, Skin Sens. 1; H315 H319 H317			
68909-20-6	Silamine, 1,1,1 trimethyl-N-trimethylsilyl-hydrolyseprodukt mit Siliciumdioxid			0,1 - < 5 %
	272-697-1			
	STOT RE 2; H373			
84434-11-7	Ethylphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinate			0,1 < 5 %
	282-810-6		01-2119987994-10	
	Skin Sens. 1, Aquatic Chronic 2; H317 H411			

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

Limites de concentração específicos, fatores-M e valores ATE

N.º CAS	N.º CE	Nome químico	Quantidade
	Limites de concentração específicos, fatores-M e valores ATE		
72869-86-4	276-957-5	7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylate	40- < 60%
	dérmico: DL50 = > 2000 mg/kg; oral: DL50 = > 5000 mg/kg		
7534-94-3	231-403-1	Isobornylmethacrylat	5 - < 20%
	dérmico: DL50 = > 3000 mg/kg; oral: DL50 = > 2000 mg/kg		
127823-21-6		(Octahydro-1H-4,7-methanoinden-5-yl)methyl acrylate	5 - < 20%
	oral: DL50 = 2000 mg/kg		
27813-02-1	248-666-3	Hydroxypropylmethacrylat	5 - < 20%
	dérmico: DL50 = > 5000 mg/kg; oral: DL50 = > 2000 mg/kg		
868-77-9	212-782-2	metacrilato de 2-hidroxietilo	0,1 < 5 %
	dérmico: DL50 = >5000 mg/kg; oral: DL50 = 5564 mg/kg		
84434-11-7	282-810-6	Ethylphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinate	0,1 < 5 %
	dérmico: DL50 = > 2000 mg/kg; oral: DL50 = > 5000 mg/kg		

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de emergência

No caso dum contacto com a pele

Após contacto com a pele, lavar imediata e abundantemente com água e sabão. Procurar imediatamente conselho médico.

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

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Os vapores podem formar com o ar uma mistura explosiva.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental

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

Informação geral

Evitar todo o contacto com os olhos e com a pele.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Recomendação para um manuseamento seguro

No manuseamento aberto devem ser usados dispositivos com exaustão local. Não respirar os gases/vapores/fumos/aerossóis.

Orientação para prevenção de Fogo e Explosão

Não são necessárias medias especiais.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Exigências para áreas de armazenagem e recipientes

Guardar fechado à chave. Armazenar em local acessível apenas a pessoal autorizado. Deve ser assegurada ventilação suficiente, bem como exaustão pontual particularmente em salas fechadas.

Informações sobre armazenamento com outros produtos

Não são necessárias medias especiais.

Informações suplementares sobre as condições de armazenagem

Armazenar em local seco. Armazenar em recipiente fechado. Fotossensibilidade (Fotosensibilidade)

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

8.1. Parâmetros de controlo

8.2. Controlo da exposição

Controlos técnicos adequados

No manuseamento aberto devem ser usados dispositivos com exaustão local. Não respirar os gases/vapores/fumos/aerossóis.

Medidas de proteção individual, nomeadamente equipamentos de proteção individual

Protecção ocular/facial

Protecção ocular Usar um equipamento protector para os olhos/face.

Protecção das mãos

Usar luvas adequadas.

Protecção da pele

Usar vestuário de protecção adequado.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico:		
Cor:	rosa	
Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição:		209 °C
Ponto de inflamação:		>93 °C
Temperatura de auto-ignição:		355 °C
Pressão de vapor: (a 20 °C)		0,11 hPa

9.2. Outras informações

Informações relativas às classes de perigo físico

Propriedades comburentes

Não comburente.

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Reacção com : Agente oxidante ,Ácido forte ,

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

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

Toxicidade aguda

N.º CAS	Nome químico				
	Via de exposição	Dose	Espécies	Fonte	Método
72869-86-4	7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylate				
	via oral	DL50 > 5000 mg/kg	Ratte	OECD 401	
	via cutânea	DL50 > 2000 mg/kg	Ratte	OECD 402	
7534-94-3	Isobornylmethacrylat				
	via oral	DL50 > 2000 mg/kg	Ratazana	MSDS	
	via cutânea	DL50 > 3000 mg/kg	Coelho	MSDS	
127823-21-6	(Octahydro-1H-4,7-methanoinden-5-yl)methyl acrylate				
	via oral	DL50 2000 mg/kg	Ratte		OECD
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat				
	via oral	DL50 > 2000 mg/kg	Ratazana	OECD 401	
	via cutânea	DL50 > 5000 mg/kg	Coelho		
868-77-9	metacrilato de 2-hidroxietilo				
	via oral	DL50 5564 mg/kg	Ratazana		
	via cutânea	DL50 >5000 mg/kg	Coelho		
84434-11-7	Ethylphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinate				
	via oral	DL50 > 5000 mg/kg	Ratazana		OECD 401
	via cutânea	DL50 > 2000 mg/kg	Ratazana		

11.2. Informações sobre outros perigos

Conselhos adicionais

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

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

N.º CAS	Nome químico						
	Toxicidade aquática	Dose		[h] | [d]	Espécies	Fonte	Método
72869-86-4	7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylate						
	Toxicidade aguda para peixes	CL50	>100 mg/l	96 h			OECD 203
	Toxicidade aguda para algas	CE50r	>100 mg/l	72 h			OECD 201
	Toxicidade aguda para crustáceos	EC50	>100 mg/l	48 h	Daphina magna	OECD 202	
7534-94-3	Isobornylmethacrylat						
	Toxicidade aguda para peixes	CL50	1,79 mg/l	96 h		MSDS	
	Toxicidade aguda para crustáceos	EC50	> 2,57 mg/l	48 h	Daphnia magna	MSDS	
127823-21-6	(Octahydro-1H-4,7-methanoinden-5-yl)methyl acrylate						
	Toxicidade aguda para peixes	CL50	1,8 mg/l	96 h	Danio rerio		OECD 203
	Toxicidade aguda para algas	CE50r	1,15 mg/l	72 h	Pseudokirchneriellas ubcapitata		OECD 201
	Toxicidade aguda para crustáceos	EC50	2,64 mg/l	48 h	Daphnia magna		OECD 202
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat						
	Toxicidade aguda para peixes	CL50	493 mg/l	96 h	Leuciscus idus(Goldorfe		
	Toxicidade aguda para algas	CE50r	> 97,2 mg/l	72 h	Pseudokirchneriellas ubcapitata	OECD 201	
	Toxicidade aguda para crustáceos	EC50	380 mg/l	48 h	Daphnia magna	OECD 202	
868-77-9	metacrilato de 2-hidroxietilo						
	Toxicidade aguda para peixes	CL50	227 mg/l	96 h	Pimephales promelas (vairão)	Produtor	
84434-11-7	Ethylphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinate						
	Toxicidade aguda para peixes	CL50	1,89 mg/l	96 h	Danio rerio		

12.2. Persistência e degradabilidade

N.º CAS	Nome químico			
	Método	Valor	d	Fonte
	Avaliação			
127823-21-6	(Octahydro-1H-4,7-methanoinden-5-yl)methyl acrylate			
	OECD 301F/ ISO 9408/ EEC 92/69/V, C.4-D	11,8%	28	
	Nicht leicht biologisch abbaubar (nach OECD-Kriter			
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat			
		94 %	28	

12.3. Potencial de bioacumulação

Coeficiente de partição n-octanol/água

N.º CAS	Nome químico	Log Pow
72869-86-4	7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylate	3,39
27813-02-1	Hydroxypropylmethacrylat	0,97
868-77-9	metacrilato de 2-hidroxietilo	0,47

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.

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.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Eliminação

Eliminação apropriada / Embalagem

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

Transporte terrestre (ADR/RID)

14.1. Número ONU ou número de ID:	UN 3082
14.2. Designação oficial de transporte da ONU:	MATÉRIA PERIGOSA DO PONTO DE VISTA DO AMBIENTE, LÍQUIDA, N.S.A.
14.3. Classe(s) de perigo para efeitos de transporte:	9
14.4. Grupo de embalagem:	III
Rótulos:	9



Código de classificação:	M6
Precauções especiais:	274 335 375 601
Quantidade limitada (LQ):	5 L
Quantidade libertada:	E1
Categoria de transporte:	3
N.º Risco:	90
Código de restriução de túneis:	-

Outras informações aplicáveis (Transporte terrestre)

Contém: 7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat

Transporte fluvial (ADN)

14.1. Número ONU ou número de ID:	UN 3082
14.2. Designação oficial de transporte da ONU:	MATÉRIA PERIGOSA DO PONTO DE VISTA DO AMBIENTE, LÍQUIDA, N.S.A.
14.3. Classe(s) de perigo para efeitos de transporte:	9
14.4. Grupo de embalagem:	III
Rótulos:	9



Código de classificação:	M6
Precauções especiais:	274 335 375 601
Quantidade limitada (LQ):	5 L
Quantidade libertada:	E1

Transporte marítimo (IMDG)

14.1. Número ONU ou número de ID:	UN 3082
14.2. Designação oficial de transporte da ONU:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
14.3. Classe(s) de perigo para efeitos de transporte:	9
14.4. Grupo de embalagem:	III
Rótulos:	9



Precauções especiais:	274 335 969
Quantidade limitada (LQ):	5 L
Quantidade libertada:	E1
EmS:	F-A, S-F

Outras informações aplicáveis (Transporte marítimo)

Contém: 7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat

Flash point: > 100°C

Transporte aéreo (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Número ONU ou número de ID:	UN 3082
14.2. Designação oficial de transporte da ONU:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
14.3. Classe(s) de perigo para efeitos de transporte:	9
14.4. Grupo de embalagem:	III
Rótulos:	9



Precauções especiais:	A97 A158 A197 A215
Quantidade limitada (LQ) Passenger:	30 kg G
Passenger LQ:	Y964
Quantidade libertada:	E1
IATA Instruções de embalagem - Passenger:	964
IATA Quantidade máxima - Passenger:	450 L
IATA Instruções de embalagem - Cargo:	964
IATA Quantidade máxima - Cargo:	450 L

Outras informações aplicáveis (Transporte aéreo)

Contém: 7,7,9(oder 7,9,9)-Trimethyl-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecan-1,16-diylbismethacrylat

14.5. Perigos para o ambiente

PERIGOSO PARA O AMBIENTE: Sim



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 3

Indicações sobre a Diretiva 2012/18/UE (SEVESO III): E2 Perigoso para o ambiente aquático

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): 3 - extremamente perigoso para a água

Absorção na pele/Sensibilização: Provoca reacções alérgicas.

SECÇÃO 16: Outras informações

Revisão

Esta ficha informativa contém alterações em relação à versão anterior na(s) secção: 1,3,4,7,8,9,10,11,15.

Abreviaturas e acrónimos

Skin Irrit. 2: Irritação cutânea, categoria de perigo 2
Eye Irrit. 2: Irritação ocular, categoria de perigo 2
Skin Sens. 1: Sensibilização cutânea, categoria de perigo 1
Skin Sens. 1B: Sensibilização cutânea, categoria de perigo 1B
STOT SE 3: Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única, categoria de perigo 3
STOT RE 2: Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida, categoria de perigo 2
Aquatic Chronic 2: Perigo para o ambiente aquático, categoria de perigo: crónico 2
Aquatic Chronic 3: Perigo para o ambiente aquático, categoria de perigo: crónico 3

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

Classificação	Procedimento de classificação
Skin Irrit. 2; H315	
Eye Irrit. 2; H319	
Skin Sens. 1B; H317	
STOT SE 3; H335	Método de cálculo
Aquatic Chronic 2; H411	Método de cálculo

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

H315 Provoca irritação cutânea.
H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H319 Provoca irritação ocular grave.
H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.
H373 Pode afectar os órgãos após exposição prolongada ou repetida.
H411 Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

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