

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

data da impressão 02.08.2018

Número da versão 1

Revisão: 02.08.2018

Start

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

- **1.1 Identificador do produto**
- **Nome comercial:** Ceram.x Spectra ST flow
- **Código do produto:** *Flowable Composite Restorative*
- **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@dentsplysirona.com
- **Entidade para obtenção de informações adicionais:**
 - *Departement 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)

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.*
- STOT SE 3 H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.*
- 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:**
Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin
Ethoxylated Bisphenol A Dimethacrylate
- **Advertências de perigo**
H315 Provoca irritação cutânea.
H319 Provoca irritação ocular grave.
H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.
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 / protecção ocular / protecção facial.

(continuação na página 2)

p

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

data da impressão 02.08.2018

Número da versão 1

Revisão: 02.08.2018

Nome comercial: Ceram.x Spectra ST flow

(continuação da página 1)

- 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.
- 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.
- P405 Armazenar em local fechado à chave.
- P501 Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.

- **Indicações adicionais:**

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 contato com o corpo, está excluído da obrigatoriedade de identificação de acordo com o regulamento (CE) 1272/2008.

- **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:** Mistura das seguintes substâncias com aditivos não perigosos.

- **Substâncias perigosas:**

| | | |
|--------------------------------------|--|-----------------|
| CAS: 126646-17-1 | Urethane modified Bis-GMA dimethacrylate resin Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335 | 10 – 25% |
| CAS: 13760-80-0 EINECS: 237-354-2 | trifluoreto de itérbio Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 | 10 – 25% |
| CAS: 41637-38-1 | Ethoxylated Bisphenol A Dimethacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335 | ≥ 2,5 – < 10% |
| CAS: 3290-92-4 | propylidynetrimehyl trimethacrylate Aquatic Chronic 2, H411 | ≥ 0,25 – < 2,5% |
| CAS: 72829-09-5 | 1,12-Dodecandioldimethacrylat Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 | ≥ 0,1 – ≤ 2,5% |
| CAS: 128-37-0 EINECS: 204-881-4 | 2,6-di-terc-butyl-p-cresol Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410 | ≥ 0,1 – < 0,25% |

- **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. 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.

(continuação na página 3)

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

data da impressão 02.08.2018

Número da versão 1

Revisão: 02.08.2018

Nome comercial: *Ceram.x Spectra ST flow*

(continuação da página 2)

- **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.
- **Meios de extinção que não devam ser utilizados por razões de segurança:** água em jacto.
- **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:** 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:** Não permitir que a substância chegue à canalização ou à água.
- **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**
Assegurar uma ventilação adequada.
Recolher mecanicamente.
- **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.
- **7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)** 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.
- **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:**
Manter afastado de alimentos, bebidas e forragens.
Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.

(continuação na página 4)

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

data da impressão 02.08.2018

Número da versão 1

Revisão: 02.08.2018

Nome comercial: *Ceram.x Spectra ST flow*

(continuação da página 3)

Evitar o contacto com os olhos e com a pele.

- **Protecção respiratória:** Não necessário se o local for bem ventilado.
- **protecção das maos:**



Luvas de protecção.

O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação.

Uma vez que não foram realizados testes nesta área, não podemos recomendar um determinado tipo de material para as luvas que seja adequado para o produto / a preparação / a mistura de químicos.

Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.

- **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.

- **protecção dos olhos:**



Óculos de protecção totalmente fechados

- **Protecção da pele:** Vestuário de protecção no trabalho

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

- **9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**

- **Informações gerais**

- **Aspetto:**

Forma:

pastoso

Cor:

conforme a designação do produto

- **Odor:**

característico

- **Limiar olfactivo:**

Não classificado.

- **valor pH:**

Não classificado.

- **Mudança do estado:**

Ponto de fusão/ponto de congelação:

Não classificado.

Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição: Não classificado.

- **Ponto de inflamação:**

não aplicável

- **Inflamabilidade (sólido, gás):**

Não aplicável.

- **Temperatura de ignição:**

Não aplicável.

- **Temperatura de decomposição:**

Não classificado.

- **Temperatura de autoignição:**

O produto não é auto-inflamável.

- **Propriedades explosivas:**

O produto não corre o risco d'explosomogao.

- **Limites de explosão:**

em baixo:

Não classificado.

em cima:

Não classificado.

- **Pressão de vapor:**

Não classificado.

- **Densidade:**

não classificado

- **Densidade relativa**

Não classificado.

(continuação na página 5)

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

data da impressão 02.08.2018

Número da versão 1

Revisão: 02.08.2018

Nome comercial: *Ceram.x Spectra ST flow*

(continuação da página 4)

| | |
|--|---|
| · Densidade de vapor | <i>Não classificado.</i> |
| · Taxa de evaporação: | <i>Não classificado.</i> |
| · Solubilidade em / miscibilidade com água: | <i>pouco misturável</i> |
| · Coefficiente de partição: n-octanol/água | <i>Não classificado.</i> |
| · Viscosidade: | |
| · dinâmico: | <i>Não classificado.</i> |
| · cinemático: | <i>Não classificado.</i> |
| · 9.2 Outras informações | <i>Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.</i> |

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

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

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate

| | | |
|--------------|------|---------------------|
| por via oral | LD50 | > 2.000 mg/kg (rat) |
|--------------|------|---------------------|

CAS: 128-37-0 2,6-di-terc-butil-p-cresol

| | | |
|--------------|------|-------------------|
| por via oral | LD50 | 2.930 mg/kg (rat) |
|--------------|------|-------------------|

| | | |
|-----------------|------|---------------------|
| por via dérmica | LD50 | > 2.000 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.
- **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**
Pode provocar irritação das vias respiratórias.
- **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.*

(continuação na página 6)

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

data da impressão 02.08.2018

Número da versão 1

Revisão: 02.08.2018

Nome comercial: *Ceram.x Spectra ST flow*

(continuação da página 5)

SECÇÃO 12: Informação ecológica

· **12.1 Toxicidade**

· **toxicidade aquática:**

CAS: 3290-92-4 propylidynetrimethyl trimethacrylate

LC50/96h 2 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h > 9,22 mg/L (daphnia magna)

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

LC50/48h 0,199 mg/l (Fish acute toxicity study)

EC50/48h 0,48 mg/L (daphnia magna)

· **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.

· **Efeitos ecotóxicos:**

· **Observação:** Nocivo para os peixes.

· **Outras indicações ecológicas:**

· **Indicações gerais:**

Não deixar chegar às águas subterrâneas, aos cursos de água nem à canalização.

Perigo de poluição da água potável mesmo se forem derramadas quantidades muito pequenas no subsolo. nocivo para os organismos aquáticos

· **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

HP 4 Irritante - irritação cutânea e lesões oculares

HP 5 Tóxico para órgãos-alvo específicos (STOT)/ tóxico por aspiração

HP 13 Sensibilizante

HP 14 Ecotóxico

· **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

(continuação na página 7)

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

data da impressão 02.08.2018

Número da versão 1

Revisão: 02.08.2018

Nome comercial: Ceram.x Spectra ST flow

(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: | Não aplicável. |
| · 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. |
| · 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**
- **Diretiva 2012/18/UE**
- **Substâncias perigosas designadas - ANEXO I** Nenhum dos componentes se encontra listado.
- **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.

As folhas de segurança que existem referem-se aos perigos/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.

H411 Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

- **Departamento que elaborou a ficha de segurança:** Research & Development

- **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)

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

(continuação na página 8)

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

data da impressão 02.08.2018

Número da versão 1

Revisão: 02.08.2018

Nome comercial: Ceram.x Spectra ST flow

(continuação da página 7)

*Eye Irrit. 2: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 2**Skin Sens. 1: Sensibilização cutânea – Categoria 1**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 1: Perigoso para o ambiente aquático - perigo de longo prazo 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*

p