

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (CE) n.º 1907/2006

Renamel Flowable Microhybrid

Data de revisão: 21.08.2024

Código do produto: 701XXX

Página 1 de 9

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa**1.1. Identificador do produto**

Renamel Flowable Microhybrid

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:	Deltamed GmbH .	
Estrada:	Raiffeisenstraße 8a	
Local:	61169 Friedberg	
Telefone:	+49 6031 7283-0	Telefax: +49 6031 7283-29
Endereço eletrónico:	info@deltamed.de	
Internet:	www.deltamed.de	
Divisão de contato:	F&E	
	Telefax +49 6031 7283-29	

Fornecedor

Companhia:	COSMEDENT, Inc.	
Estrada:	401 North Michigan Avenue Ste . 2500	
Local:	USA-IL 60611 Chicago	
Telefone:	1-800-621-6729	
Pessoa de contato:	Mary Nowak	Telefone: 312-644-9586
Endereço eletrónico:	mary@cosmedent.com	
Internet:	cosmedent.com	

1.4. Número de telefone de emergência:

312-644-9586

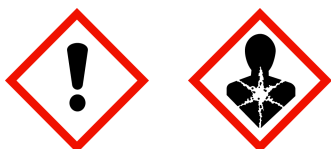
SECÇÃO 2: Identificação dos perigos**2.1. Classificação da substância ou mistura****Regulamento (CE) n.º 1272/2008**

Skin Sens. 1; H317
Repr. 1B; H360FD
Aquatic Chronic 3; H412

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**

dimetacrilato de uretano (UDMA)
1,4 Butanediol dimethacrylate (1,4-BDDMA)
Trióxido de diboro (B2O3)

Palavra-sinal: Perigo**Pictogramas:****Advertências de perigo**

H317	Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H360FD	Pode afectar a fertilidade. Pode afectar o nascituro.
H412	Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (CE) n.º 1907/2006

Renamel Flowable Microhybrid

Data de revisão: 21.08.2024

Código do produto: 701XXX

Página 2 de 9

Recomendações de prudência

P201	Pedir instruções específicas antes da utilização.
P273	Evitar a libertação para o ambiente.
P280	Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular.
P302+P352	SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes.
P308+P313	EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.
P501	Eliminar o conteúdo/recipiente em conformidade com os regulamentos locais.

Identificação diferenciada de misturas especiais

Reservado aos utilizadores profissionais.

2.3. Outros perigos

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

Na presença de produtores de radicais (p. ex. peróxidos), substâncias redutoras e/ou iões de metais pesados, a polimerização é possível com desenvolvimento de calor.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.2. Misturas

Caracterização química

Mistura de resinas acrílicas, enchimentos e iniciadores.

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	dimetacrilato de uretano (UDMA)			< 25 %
	Skin Sens. 1B, Aquatic Chronic 2; H317 H411			
2082-81-7	1,4 Butanediol dimethacrylate (1,4-BDDMA)			< 25 %
	Skin Sens. 1B; H317			
1303-86-2	Trióxido de diboro (B2O3)			< 10 %
	215-125-8	005-008-00-8		
	Repr. 1B; H360FD			

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		dimetacrilato de uretano (UDMA)	< 25 %	
	por inalação: CL50 = >5 mg/l (poeiras ou névoas); dérmico: DL50 = >2000 mg/kg; oral: DL50 = >5000 mg/kg			
2082-81-7		1,4 Butanediol dimethacrylate (1,4-BDDMA)	< 25 %	
	dérmico: DL50 = > 3000 mg/kg; oral: DL50 = > 5000 mg/kg			
1303-86-2	215-125-8	Trióxido de diboro (B2O3)	< 10 %	
	oral: DL50 = 3163 mg/kg			

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de emergência

Recomendação geral

A ajuda médica é necessária para os sintomas, que se manifestam devido à exposição do produto à pele, olhos ou inalação dos vapores. Remover roupas sujas e encharcadas imediatamente.

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (CE) n.º 1907/2006

Renamel Flowable Microhybrid

Data de revisão: 21.08.2024

Código do produto: 701XXX

Página 3 de 9

Se for inalado

Inalar ar fresco. É necessário tratamento médico.

No caso dum contacto com a pele

Após contacto com a pele, lavar imediata e abundantemente com água e sabão. Mudar imediatamente a roupa, sapatos e meias contaminados. É necessário tratamento médico.

No caso dum contacto com os olhos

Após o contacto com os olhos: Lavar de imediato e cuidadosamente com lavagem de olhos ou com água. Consultar um oftalmologista.

Se for engolido

NÃO provocar o vômito. É necessário tratamento médico.

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**

Espuma, Pó extintor, Dióxido de carbono, Spray de água.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Em caso de incêndio podem formar-se: Monóxido de carbono, Dióxido de carbono, Produtos de decomposição perigosos.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Em caso de incêndio Utilizar um aparelho de respiração autónomo.

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 proteção 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

Proteção 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**

Garantir uma boa ventilação do ambiente.

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (CE) n.º 1907/2006

Renamel Flowable Microhybrid

Data de revisão: 21.08.2024

Código do produto: 701XXX

Página 4 de 9

Orientação para prevenção de Fogo e Explosão

Manter afastado de qualquer chama ou fonte de ignição - Não fumar.

Recomendações de ordem geral sobre higiene no local de trabalho

Evitar o contacto com a pele, os olhos e o vestuário. Criar e seguir um plano de proteção da pele! Lavar as mãos e o rosto antes das pausas e no fim do trabalho e tomar duche se necessário. Não comer nem beber durante a utilização.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**Exigências para áreas de armazenagem e recipientes**

Proteger da luz. Conservar apenas no recipiente original sob uma temperatura entre 4 – 24 °C. Pode polimerizar-se com calor excessivo.

Informações sobre armazenamento com outros produtos

Não armazenar juntamente com:

Agente oxidante
Alimentos**SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual****8.1. Parâmetros de controlo****Lista de valores limite de exposição**

N.º CAS	Substância	ppm	mg/m³	f/cm³	Categoria	Origem
1303-86-2	Óxido de boro	-	10		8 h	

Valores DNEL/DMEL

N.º CAS	Substância			
DNEL tipo		Via de exposição	Efeito	Valor
72869-86-4	dimetacrilato de uretano (UDMA)			
Trabalhador DNEL, a longo prazo		dérmico	sistémico	1,3 mg/kg p.c./dia
Trabalhador DNEL, a longo prazo		por inalação	sistémico	3,3 mg/m³

Valores PNEC

N.º CAS	Substância	
Compartimento ambiental		Valor
72869-86-4	dimetacrilato de uretano (UDMA)	
Água doce		0,01 mg/l
Água marinha		0,001 mg/l
Sedimento de água doce		4,56 mg/kg
Sedimento marinho		0,46 mg/kg
Microrganismos em estações de tratamento de águas residuais		3,61 mg/l
Solo		0,91 mg/kg

8.2. Controlo da exposição**Medidas de proteção individual, nomeadamente equipamentos de proteção individual****Protecção ocular/facial**

Óculos de protecção de fecho hermético

Protecção das mãosLuvas protetoras devem ser trocadas regularmente, principalmente após contato intensivo com o produto.
Para cada local de trabalho, deve ser selecionado um tipo adequado de luvas.

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (CE) n.º 1907/2006

Renamel Flowable Microhybrid

Data de revisão: 21.08.2024

Código do produto: 701XXX

Página 5 de 9

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:	diferente, consoante a coloração
Ponto de fusão/ponto de congelação:	não determinado
Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição:	não determinado
Inflamabilidade:	não determinado
Inferior Limites de explosão:	não determinado
Superior Limites de explosão:	não determinado
Ponto de inflamação:	não determinado
Temperatura de auto-ignição:	não determinado
Temperatura de decomposição:	não determinado
Valor-pH:	não determinado
Viscosidade/cinemático:	não determinado
Hidrossolubilidade:	não determinado
Solubilidade noutros dissolventes	não determinado
Coefficiente de partição n-octanol/água:	não determinado
Pressão de vapor:	não determinado
Densidade:	não determinado
Densidade relativa do vapor:	não determinado
Características das partículas:	não aplicável

9.2. Outras informações

Informações relativas às classes de perigo físico

Temperatura de auto-ignição	
sólido:	não aplicável
gás:	não aplicável

Outras características de segurança

Velocidade de evaporação:	não determinado
Conteúdo de matérias sólidas:	não determinado

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

Na presença de produtores de radicais (p. ex. peróxidos), substâncias redutoras e/ou iões de metais pesados, a polimerização é possível com desenvolvimento de calor.

10.4. Condições a evitar

Proteger da luz. Conservar apenas no recipiente original sob uma temperatura entre 4 – 24 °C. Pode polimerizar-se com calor excessivo.

10.5. Materiais incompatíveis

Agente oxidante, Agentes redutores, Metais pesados, Ácidos, Alcalis (lixívias).

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (CE) n.º 1907/2006

Renamel Flowable Microhybrid

Data de revisão: 21.08.2024

Código do produto: 701XXX

Página 6 de 9

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

N.º CAS	Nome químico	Via de exposição	Dose	Espécies	Fonte	Método
72869-86-4	dimetacrilato de uretano (UDMA)					
		via oral	DL50 >5000 mg/kg	Ratazana	OECD 401	
		via cutânea	DL50 >2000 mg/kg	Ratazana	OECD 402	
		via inalatória (4 h) pó/névoa	CL50 >5 mg/l			
2082-81-7	1,4 Butanediol dimethacrylate (1,4-BDDMA)					
		via oral	DL50 > 5000 mg/kg	Ratazana	OECD 401	
		via cutânea	DL50 > 3000 mg/kg	Coelho		
1303-86-2	Trióxido de diboro (B2O3)					
		via oral	DL50 3163 mg/kg	Mice	GESTIS	

Irritação ou corrosão

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.

Efeitos sensibilizantes

Pode provocar uma reacção alérgica cutânea. (dimetacrilato de uretano (UDMA); 1,4 Butanediol dimethacrylate (1,4-BDDMA))

Uma sensibilização é possível para pessoas com esta exigência.

Efeitos cancerígenos, mutagénicos e tóxicos para a reprodução

Pode afectar a fertilidade. Pode afectar o nascituro. (Trióxido de diboro (B2O3))

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 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.

11.2. Informações sobre outros perigos

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (CE) n.º 1907/2006

Renamel Flowable Microhybrid

Data de revisão: 21.08.2024

Código do produto: 701XXX

Página 7 de 9

Conselhos adicionais

O produto não foi testado. A declaração é derivada das propriedades dos componentes individuais.

SECÇÃO 12: Informação ecológica**12.1. Toxicidade**

N.º CAS	Nome químico	Dose		[h] [d]	Espécies	Fonte	Método
72869-86-4	dimetacrilato de uretano (UDMA)						
	Toxicidade aguda para peixes	CL50 mg/l	10,1	96 h	Danio rerio	OECD 203	
	Toxicidade aguda para algas	CE50r mg/l	>0,68	72 h	Desmodesmus subspicatus	OECD 201	
	Toxicidade aguda para crustáceos	EC50 mg/l	>1,2	48 h	Daphnia magna (grande pulga de água)		
1303-86-2	Trióxido de diboro (B2O3)						
	Toxicidade aguda para crustáceos	EC50 490 mg/l	370 -	48 h	Daphnia Magna	IUCLID	

12.2. Persistência e degradabilidade

O produto não foi testado.

N.º CAS	Nome químico	Método	Valor	d	Fonte
		Avaliação			
72869-86-4	dimetacrilato de uretano (UDMA)				
	Biodegradação		22 %	28	OECD 301 F

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 o produto atingir sem controlo o ambiente. Não deixar verter na canalização ou no ambiente aquático.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação**13.1. Métodos de tratamento de resíduos****Eliminação**

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. Não deixar verter na canalização ou no ambiente aquático. A eliminação deve ser feita segundo as normas das

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (CE) n.º 1907/2006

Renamel Flowable Microhybrid

Data de revisão: 21.08.2024

Código do produto: 701XXX

Página 8 de 9

autoridades locais.

Número de identificação de resíduo - Excedentes/produto não utilizado

070208 RESÍDUOS DE PROCESSOS QUÍMICOS ORGÂNICOS; Resíduos do FFDU de plásticos, borracha e fibras sintéticas; outros resíduos de destilação e resíduos de reação; resíduo perigoso

Número de identificação de resíduo - Embalagens contaminadas

070208 RESÍDUOS DE PROCESSOS QUÍMICOS ORGÂNICOS; Resíduos do FFDU de plásticos, borracha e fibras sintéticas; outros resíduos de destilação e resíduos de reação; resíduo perigoso

Eliminação das embalagens contaminadas

Este produto e o seu recipiente devem ser eliminados como resíduos perigosos. As embalagens contaminadas devem ser tratadas como a substância.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

Transporte terrestre (ADR/RID)

Outras informações aplicáveis (Transporte terrestre)

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

Transporte fluvial (ADN)

Outras informações aplicáveis (Transporte fluvial)

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

Transporte marítimo (IMDG)

Outras informações aplicáveis (Transporte marítimo)

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

Transporte aéreo (ICAO-TI/IATA-DGR)

Outras informações aplicáveis (Transporte aéreo)

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

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

Autorização (REACH, anexo XIV):

Substâncias que suscitam elevada preocupação, SVHC (REACH, artigo 59):
Trióxido de diboro (B2O3)

Limitações de aplicação (REACH, anexo XVII):

Entrada 30, Entrada 75

Informação regulatória nacional

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

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: 2,16.

Motivo da revisão: Reclassificação do ingrediente pelo fornecedor.

Ficha de dados de segurança

conforme Regulamento (CE) n.º 1907/2006

Renamel Flowable Microhybrid

Data de revisão: 21.08.2024

Código do produto: 701XXX

Página 9 de 9

Abreviaturas e acrónimos

Skin Sens: Sensibilização cutânea

Repr: Toxicidade reprodutiva

Aquatic Chronic: Perigo crónico para o ambiente aquático

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%

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. 1; H317	Método de cálculo
Repr. 1B; H360FD	Método de cálculo
Aquatic Chronic 3; H412	Método de cálculo

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

H317

Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

H360FD

Pode afectar a fertilidade. Pode afectar o nascituro.

H411

Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

H412

Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

Outras informações

A informação contante desta ficha de segurança baseia-se no conhecimento actual. As informações devem ser um ponto de referência para o manuseamento seguro do produto mencionado neste folheto informativo sobre segurança, relativamente ao seu armazenamento, processamento, transporte e eliminação. As indicações não são aplicáveis a outros produtos. Em caso de o produto ser misturado ou preparado com outros materiais, as indicações constantes neste folheto informativo sobre segurança não são automaticamente transferíveis para o novo material.

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