

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

1.1. Identificador do produto

Forma do produto : Mistura
Nome do produto : Aelite Aesthetic Enamel

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

1.2.1. Utilizações identificadas relevantes

Utilização da substância ou mistura : Por prescrição médica

1.2.2. Utilizações desaconselhadas

Não existe informação adicional disponível.

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Fabricante:

Bisco, Inc. 1100 W Irving Park Road, Schaumburg, IL 60193 USA
1-847-534-6000, durante as horas normais de expediente
www.bisco.com

Representante na Europa:

Bisico France, 208, allée de la Coudoulette, 13680 Lançon de Provence, France
Telefone: 33-4-90-42-92-92

1.4. Número de telefone de emergência

Número de emergência : CHEMTREC - - Centro de comunicação de emergência 24 horas para materiais perigosos
Nos EUA: 1-800-424-9300 Fora dos EUA: 1-703-527-3887, aceites chamadas a pagar no destino

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

Classificação de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]

Corrosivo/irritante para a pele Categoria 2 H315
Danos oculares/irritação ocular graves, Categoria 2 H319
Sensibilização cutânea, Categoria 1 H317

Texto completo das advertências H: consultar a secção 16

Efeitos adversos das propriedades físico-químicas para a saúde humana e para o ambiente

Provoca irritação cutânea. Pode provocar uma reação alérgica cutânea. Provoca irritação ocular grave.

2.2. Elementos do rótulo

Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) N.º 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de perigo (CLP) :



GHS07

Palavra-sinal (CLP) : Atenção
Componentes perigosos : BisGMA
Advertências de perigo (CLP) : H315 - Provoca irritação cutânea
H317 - Pode provocar uma reação alérgica cutânea
H319 - Provoca irritação ocular grave
Recomendações de prudência (CLP) : P261 - Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis
P264 - Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento
P272 - A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho
P280 - Usar luvas de proteção, proteção ocular, proteção facial
P302+P352 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar abundantemente com água/...
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. Continuar a enxaguar.
P321 - Tratamento específico (ver Primeiros socorros no presente rótulo)

Aelite Aesthetic Enamel

Ficha de dados de segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2015/830

P332+P313 - Em caso de irritação cutânea: consulte um médico
P333+P313 - Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico
P337+P313 - Caso a irritação ocular persista: consulte um médico
P362+P364 - Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de voltar a usar
P501 - Eliminar o conteúdo e o recipiente num centro de recolha dos resíduos perigosos ou especiais, numa empresa ou instalação de recolha autorizada de tratamento de resíduos perigosos, exceto os recipientes vazios e lavados que podem ser eliminados como resíduos banais, centro de recolha de resíduos perigosos ou especiais, em conformidade com a regulamentação local, regional ou internacional.

2.3. Outros perigos

Não existe informação adicional disponível.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1. Substâncias

Não aplicável

3.2. Misturas

Nome	Identificador do produto	%	Classificação de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]
Fluoreto de itérbio	(N.º CAS) 13760-80-0	<= 10,65	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335
BisGMA	(N.º CAS) 1565-94-2	1,35 a 7,25	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 Skin Sens. 1, H317
Dimetacrilato de uretano	(N.º CAS) Proprietário	6,75 a 7,25	Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H336
Metacrilato de tetrahidrofurfurilo	(N.º CAS) 2455-24-5	2,362 a 2,537	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335
Trimetacrilato de trimetilopropano	(N.º CAS) 3290-92-4 (N.º CE) 221-950-4	1,012 a 1,087	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319

Texto completo das advertências H: consultar a secção 16

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

- Primeiros socorros em caso de inalação : Retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.
- Primeiros socorros em caso de contacto com a pele : Lavar a pele com muita água. Retirar a roupa contaminada. Em caso de irritação ou erupção cutânea: Procurar assistência médica.
- Primeiros socorros em caso de 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. Caso a irritação ocular persista: Procurar assistência médica.
- Primeiros socorros em caso de ingestão : Caso sinta indisposição, contacte um centro de informação antivenenos ou um médico.

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

- Sintomas/efeitos em caso de contacto com a pele : Irritação. Pode provocar uma reação alérgica cutânea.
- Sintomas/efeitos em caso de contacto com os olhos : Irritação dos olhos.

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

Agentes extintores adequados : Água pulverizada. Pó seco. Espuma.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Produtos de decomposição perigosos em caso de incêndio : Libertação possível de fumos tóxicos.

Aelite Aesthetic Enamel

Ficha de dados de segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2015/830

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Proteção durante o combate a incêndios : Não intervir sem um equipamento de proteção adequado. Máscara respiratória autónoma isolante. Vestuário de proteção completo.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

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

6.1.1. Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

Planos de emergência : Ventilar a zona do derramamento. Evitar o contacto com a pele e com os olhos. Evitar respirar as névoas ou vapores.

6.1.2. Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

Equipamento de proteção : Não intervir sem um equipamento de proteção adequado. Para mais informações, consultar a secção 8 : "Controlo de /proteção individual".

6.2. Precauções ambientais

Evitar a libertação para o ambiente.

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Procedimentos de limpeza : Apanhar mecanicamente o produto.

Outras informações : Eliminar as matérias ou resíduos sólidos num centro autorizado.

6.4. Remissão para outras secções

Para mais informações, consultar a secção 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Precauções para um manuseamento seguro : Assegurar uma boa ventilação do local de trabalho. Evitar o contacto com a pele e com os olhos. Usar equipamento de proteção individual. Evitar respirar as névoas ou vapores.

Medidas de higiene : Lavar a roupa contaminada antes de a voltar a usar. A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho. Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto. Lavar as mãos depois de qualquer manuseio.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Condições de armazenamento : Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco.

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

Não existe informação adicional disponível.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

8.1. Parâmetros de controlo

Não existe informação adicional disponível.

8.2. Controlo da exposição

Controlos técnicos adequados:

Assegurar uma boa ventilação do local de trabalho.

Proteção das mãos:

Luvas de proteção

Proteção ocular:

Óculos de proteção

Proteção do corpo e da pele:

Usar vestuário de proteção adequado

Proteção respiratória:

Em caso de ventilação insuficiente, usar equipamento respiratório adequado.

Controlo da exposição ao ambiente:

Evitar a libertação para o ambiente.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1. Informações sobre as propriedades físicas e químicas básicas

Forma : Sólido

Aparência : Pasta viscosa.

Aelite Aesthetic Enamel

Ficha de dados de segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2015/830

Cor	: Diente.
Cheiro	: Acrílico.
Limiar olfativo	: Não existem dados disponíveis
pH	: Não existem dados disponíveis
Velocidade de evaporação (acetato de butilo=1)	: Não existem dados disponíveis
Ponto de fusão	: Não existem dados disponíveis
Ponto de solidificação	: Não aplicável
Ponto de ebulição	: Não existem dados disponíveis
Ponto de inflamação	: > 55 °C
Temperatura de combustão espontânea	: Não aplicável
Temperatura de decomposição	: Não existem dados disponíveis
Inflamabilidade (sólido, gás)	: Não inflamável.
Pressão de vapor	: Não existem dados disponíveis
Densidade relativa de vapor a 20 °C	: Não existem dados disponíveis
Densidade relativa	: > 1
Solubilidade	: Não existem dados disponíveis
Log Pow	: Não existem dados disponíveis
Viscosidade, cinemático/a	: Não aplicável
Viscosidade, dinâmico/a	: Não existem dados disponíveis
Propriedades explosivas	: Não existem dados disponíveis
Propriedades comburentes	: Não existem dados disponíveis
Limites de explosão	: Não aplicável

9.2. Outras informações

Não existe informação adicional disponível.

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

O produto não é reativo nas condições normais de utilização, de armazenamento e de transporte.

10.2. Estabilidade química

Estável em condições normais.

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Não é conhecida nenhuma reação perigosa sob condições normais de uso.

10.4. Condições a evitar

Nenhuma nas condições de armazenamento e de manuseamento recomendadas (ver secção 7).

10.5. Materiais incompatíveis

Não existe informação adicional disponível.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Em condições normais de armazenamento e utilização, não deverá formar-se nenhum produto de decomposição perigoso.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1. Informações sobre os efeitos toxicológicos

Toxicidade aguda (oral)	: Não classificado
Toxicidade aguda (cutâneo)	: Não classificado
Toxicidade aguda (inalação)	: Não classificado

Fluoreto de itérbio (13760-80-0)	
DL50 oral rato	N/A
DL50 cutânea rato	N/A
DL50 cutânea coelho	N/A
CL50 inalação rato (ppm)	N/A
CL50 inalação rato (Névoa/Poeira - mg/litro/4h)	N/A mg/litro/4h
CL50 inalação rato (Vapores - mg/litro/4h)	N/A mg/litro/4h
Dimetacrilato de uretano (Proprietário)	
DL50 oral rato	N/A
DL50 cutânea rato	N/A
DL50 cutânea coelho	N/A

Aelite Aesthetic Enamel

Ficha de dados de segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2015/830

Dimetacrilato de uretano (Proprietário)	
CL50 inalação rato (ppm)	N/A
CL50 inalação rato (Névoa/Poeira - mg/litro/4h)	N/A mg/litro/4h
CL50 inalação rato (Vapores - mg/litro/4h)	N/A mg/litro/4h

Trimetacrilato de trimetilopropano (3290-92-4)	
DL50 oral rato	5.660 mg/kg (Rato)
DL50 cutânea coelho	17.120 mg/kg (Coelho)

Corrosão/irritação cutânea : Provoca irritação cutânea.
Lesões oculares graves/irritação ocular : Provoca irritação ocular grave.
Sensibilização respiratória ou cutânea : Pode provocar uma reação alérgica cutânea.
Mutagenicidade em células germinativas : Não classificado
Carcinogenicidade : Não classificado
Toxicidade reprodutiva : Não classificado

(STOT) - exposição única : Não classificado

Fuoreto de itérbio (13760-80-0)	
LOAEL (oral, rato)	N/A mg/kg de peso corporal
LOAEL (cutâneo, rato/coelho)	N/A mg/kg de peso corporal
LOAEC (inalação, rato, gases)	N/A ppmV/4 h
LOAEC (inalação, rato, vapor)	N/A mg/litro/4h
LOAEC (inalação, rato, poeiras/névoas/fumos)	N/A mg/litro/4h

Dimetacrilato de uretano (Proprietário)	
LOAEL (oral, rato)	N/A mg/kg de peso corporal
LOAEL (cutâneo, rato/coelho)	N/A mg/kg de peso corporal
LOAEC (inalação, rato, gases)	N/A ppmV/4 h
LOAEC (inalação, rato, vapor)	N/A mg/litro/4h
LOAEC (inalação, rato, poeiras/névoas/fumos)	N/A mg/litro/4h

(STOT) - exposição repetida : Não classificado

Fuoreto de itérbio (13760-80-0)	
LOAEL (oral, rato, 90 dias)	N/A mg/kg de peso corporal/dia
LOAEL (cutâneo, rato/coelho, 90 dias)	N/A mg/kg de peso corporal/dia
LOAEC (inalação, rato, gases, 90 dias)	N/A ppmV/6h/dia
LOAEC (inalação, rato, vapor, 90 dias)	N/A mg/litro/6h/dia
LOAEC (inalação, rato, poeiras/névoas/fumos, 90 dias)	N/A mg/litro/6h/dia

Dimetacrilato de uretano (Proprietário)	
LOAEL (oral, rato, 90 dias)	N/A mg/kg de peso corporal/dia
LOAEL (cutâneo, rato/coelho, 90 dias)	N/A mg/kg de peso corporal/dia
LOAEC (inalação, rato, gases, 90 dias)	N/A ppmV/6h/dia
LOAEC (inalação, rato, vapor, 90 dias)	N/A mg/litro/6h/dia
LOAEC (inalação, rato, poeiras/névoas/fumos, 90 dias)	N/A mg/litro/6h/dia

Perigo de aspiração : Não classificado

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

Ecologia - geral : O produto não é considerado nocivo para os organismos aquáticos nem causa efeitos adversos a longo prazo no ambiente.
Toxicidade aquática aguda : Não classificado
Toxicidade aquática crónica : Não classificado

Fuoreto de itérbio (13760-80-0)	
CE50 Daphnia 1	190 mg/litro

Metacrilato de tetrahydrofurfurilo (2455-24-5)	
CL50 peixe 1	34,7 mg/litro (CL50; 96 h; Pimephales promelas)

12.2. Persistência e degradabilidade

Aelite Aesthetic Enamel

Ficha de dados de segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2015/830

Metacrilato de tetrahydrofurfurilo (2455-24-5)	
Persistência e degradabilidade	Biodegradabilidade na água: não existem dados disponíveis. Não existem dados (de testes) disponíveis da mobilidade da substância.

Trimetacrilato de trimetilopropano (3290-92-4)	
Persistência e degradabilidade	Biodegradação não rápida na água.

12.3. Potencial de bioacumulação

Metacrilato de tetrahydrofurfurilo (2455-24-5)	
Log Pow	1,3
Potencial de bioacumulação	Baixo potencial de bioacumulação (Log Kow < 4).

Trimetacrilato de trimetilopropano (3290-92-4)	
Log Pow	4,39

12.4. Mobilidade no solo

Não existe informação adicional disponível.

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não existe informação adicional disponível.

12.6. Outros efeitos adversos

Não existe informação adicional disponível.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Métodos de tratamento de resíduos : Eliminar o conteúdo/recipiente em conformidade com as instruções de triagem do agente de recolha autorizado.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

De acordo com ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

14.1. Número ONU

N.º ONU (ADR) : Não aplicável
N.º ONU (IMDG) : Não aplicável
N.º ONU (IATA) : Não aplicável
N.º ONU (ADN) : Não aplicável
N.º ONU (RID) : Não aplicável

14.2. Designação oficial de transporte da ONU

Designação oficial de transporte (ADR) : Não aplicável
Designação oficial de transporte (IMDG) : Não aplicável
Designação oficial de transporte (IATA) : Não aplicável
Designação oficial de transporte (ADN) : Não aplicável
Designação oficial de transporte (RID) : Não aplicável

14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte

ADR

Classes de risco de transporte (ADR) : Não aplicável

IMDG

Classes de perigo para efeitos de transporte (IMDG) : Não aplicável

IATA

Classes de perigo para efeitos de transporte (IATA) : Não aplicável

ADN

Classes de perigo para efeitos de transporte (ADN) : Não aplicável

RID

Classes de perigo para efeitos de transporte (RID) : Não aplicável

Aelite Aesthetic Enamel

Ficha de dados de segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2015/830

14.4. Grupo de embalagem

Grupo de embalagem (ADR)	: Não aplicável
Grupo de embalagem (IMDG)	: Não aplicável
Grupo de embalagem (IATA)	: Não aplicável
Grupo de embalagem (ADN)	: Não aplicável
Grupo de embalagem (RID)	: Não aplicável

14.5. Perigos para o ambiente

Perigoso para o ambiente	: Não
Poluente marinho	: Não
Outras informações	: Não existe informação complementar disponível

14.6. Precauções especiais para o utilizador

- Transporte por via terrestre

Não existem dados disponíveis

- Transporte marítimo

Não existem dados disponíveis

- Transporte aéreo

Não existem dados disponíveis

- Transporte por via fluvial

Não existem dados disponíveis

- Transporte ferroviário

Não existem dados disponíveis

14.7. Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC

Não aplicável

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

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

15.1.1. UE-Regulamentos

Não contém substâncias sujeitas a restrição segundo o anexo XVII do REACH

Não contém qualquer substância da lista candidata do REACH

Não contém qualquer substância referida no Anexo XIV do REACH

15.1.2. Regulamentos nacionais

Alemanha

VwVwS, referência ao anexo : Classe de perigo para a água (WGK) 3, extremamente perigoso para a água (Classificação segundo a VwVwS, Apêndice 4)

12.º Despacho de aplicação da lei federal alemã relativa ao controlo de imissões – 12.BImSchV : Não é sujeito do 12. BImSchV (Regulamento sobre incidentes com materiais perigosos)

Holanda

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : Nenhum dos componentes é referido

SZW-lijst van mutagene stoffen : Nenhum dos componentes é referido

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding : Nenhum dos componentes é referido

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid : Nenhum dos componentes é referido

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling : Nenhum dos componentes é referido

Dinamarca

Observações relativas à classificação : Devem seguir-se as instruções para gestão de emergências relativas ao armazenamento de líquidos inflamáveis.

Recomendações da regulamentação dinamarquesa : Os jovens com menos de 18 anos não estão autorizados a utilizar o produto

Aelite Aesthetic Enamel

Ficha de dados de segurança

em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH) alterado pelo Regulamento (UE) 2015/830

15.2. Avaliação da segurança química

Não foi efectuada qualquer avaliação da segurança química.

SECÇÃO 16: Outras informações

Data da revisão :

Texto integral das frases H e EUH:

Eye Irrit. 2	Danos oculares/irritação ocular graves, Categoria 2
Skin Irrit. 2	Corrosivo/irritante para a pele Categoria 2
Skin Sens. 1	Sensibilização cutânea, Categoria 1
STOT SE 3	Toxicidade específica do órgão alvo (exposição única) Categoria 3
STOT SE 3	Toxicidade específica do órgão alvo — Exposição única, Categoria 3, Narcose
H315	Provoca irritação cutânea
H317	Pode provocar uma reação alérgica cutânea
H319	Provoca irritação ocular grave
H335	Pode provocar irritação das vias respiratórias
H336	Pode provocar sonolência ou tonturas

FDS UE (Anexo II do REACH)

Esta informação baseia-se no nosso conhecimento atual e pretende descrever o produto apenas para efeitos de saúde, segurança e ambientais. Não deve ser, por conseguinte, interpretada como garantia de nenhuma propriedade específica do produto.