FOLHA DE DADOS DE SEGURANÇA

Data de impressão:
22 de junho de 2020

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

1.1 Identificador do produto
Nome Comercial:
DirectDia Paste

1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas
Utilizações identificadas relevantes: Material odontológico
Usos desaconselhados: Sem dados adicionais

1.3 Detalhes do fornecedor da ficha de data de segurança
Identificação da Sociedade/Empresa
Nome do Fabricante: SHOFU DENTAL GmbH
Endereço: An der Pönt 70, 40885 Ratingen, Alemanha
Telefone: +49 (0) 2102-8664-0
Fax: +49 (0) 2102-8664-64
E-Mail: info@shofu.de
Secção Responsável: Gestão de Qualidade & Assuntos Regulamentares

1.4 Número de Telefone de Emergência
+49-2102-8664-53 (SHOFU DENTAL GmbH) 24 horas / 7 dias

SECÇÃO 2. Identificação dos perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura
CLASSIFICAÇÃO (CE 1272/2008)
Não aplicável.

2.2 Elementos do rótulo
RÓTULO EM CONFORMIDADE COM (CE) N.º 1272/2008
Vazio
COMPONENTES DA ROTULAGEM QUE DETERMINAM RISCOS
PALAVRA DE SINALIZAÇÃO
Vazio
DECLARAÇÕES DE PERIGO
Vazio
DECLARAÇÕES DE PRECAUÇÃO
Vazio

2.3 Outros perigos
Resultados da avaliação PBT e vPvB
PBT: Não aplicável.
vPvB: Não aplicável.

SECÇÃO 3. Composição/informação dos ingredientes

3.1 Caracterização química: Misturas
3.2 Descrição: Mistura das substâncias listadas abaixo com aditivos não perigosos.
3.3 Substâncias perigosas: Vazio
Glicerol [N.º Cas 56-81-5, EINECS 200-289-5] 55-60%
3.4 Informação adicional: Para o texto das indicações de perigo listadas, consulte a secção 2.

(Continuação na página 2)

FOLHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(Continuação da página 1)

SECÇÃO 4. Medidas de primeiros socorros

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

Contato ocular:

Lave cuidadosamente com água durante alguns minutos. Retire lentes de contato, se as tiver e for fácil fazê-lo. Caso a irritação ocular persista, consulte um médico.

Contato cutâneo:

Lavar imediatamente com sabão e água em abundância. Se, após contacto, ocorrer irritação na pele, consulte um médico.

Ingestão: Enxaguar a boca. Se se sentir mal, consulte um médico.

Inalação: Retire a vítima para o ar livre e mantenha-a a descansar numa posição confortável para respirar.

Se ocorrer um sintoma relativo à respiração, ligue a um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou a um médico.

4.2 A maioria dos sintomas e efeitos importantes, tanto agudos como retardados

Nenhuma outra informação relevante disponível.

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Nenhuma outra informação relevante disponível.

SECÇÃO 5. Medidas de combate a incêndio

5.1 Meios de Extinção:

Água, CO_2, Químico seco, Espuma, Areia seca

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura:

Nenhuma outra informação relevante disponível.

5.3 Conselhos para bombeiros:

Usar vestuário de proteção contra o fogo e aparelho de respiração auto-suficiente, se necessário.

SECÇÃO 6. Medidas contra fugas acidentais

6.1 Precauções pessoais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência:

Não necessário.

6.2 Precauções Ambientais:

Envie para uma empresa de tratamento/eliminação aprovada ou descarte de acordo com os regulamentos locais, estatais e federais.

6.3 Métodos e material para contenção e limpeza:

Limpe e descarte num recipiente adequado.

6.4 Referência a outra secção:

Consulte a Secção 7 para obter informações sobre o manuseamento seguro.

Consulte a Secção 8 para obter informação sobre equipamento de proteção pessoal.

Consulte a Secção 13 para obter informação sobre descarte.

SECÇÃO 7. Manuseamento e armazenamento

7.1 Precauções para o manuseamento seguro:

Apenas pessoal devidamente treinado deve lidar com este produto. Para uso apenas em odontologia.

(Continuação na página 3)

FOLHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(Continuação da página 2)

7.2 Condições de armazenamento seguras, incluindo eventuais incompatibilidades:
Mantenha no frigorífico.

7.3 Uso(s) final(is) específico(s):
Nenhuma outra informação relevante disponível.

SECÇÃO 8. Controlos de exposição/proteção pessoal

8.1 Parâmetros de controlo:
Limites de exposição:

Componente		ACGIH (TLV)
Glicerol	TWA: 10 mg/m^3 8 horas	TWA 10 mg/m^3 (Glicerol névoa)

8.2 Controlos de exposição:
Proteção Respiratória:
Máscara contra pó
Proteção Cutânea: Proteção das Mãos
O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto/à substância/à preparação.
Devido à falta de testes realizados, não pode ser dada uma recomendação para o produto/a preparação/a mistura química quanto ao material das luvas.
Seleção do material das luvas tendo em consideração os tempos de penetração, as taxas de difusão e a degradação.
• Material das luvas
A seleção das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante. Como o produto é uma preparação de várias substâncias, a resistência do material das luvas não pode ser calculada com antecedência e, portanto, tem de ser verificada antes da aplicação.
• Tempo de penetração do material das luvas
O tempo de rutura exata tem que ser descoberto pelo fabricante das luvas de proteção e tem de ser observado.
• Para um contacto permanente durante um máximo de 15 minutos, as luvas feitas dos seguintes materiais são adequadas:
Borracha butílica, BR
Borracha nitrílica, NBR
Proteção Ocular: Óculos de segurança

SECÇÃO 9. Propriedades físicas e químicas

9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas básicas

Aparência/Odor/Cor:	Pasta de cor cinza esverdeado tipo creme
Limiar olfativo	Não determinado.
pH	Não determinado.

(Continuação na página 4)

FOLHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(Continuação da página 3)

Ponto de fusão/ponto de congelação	Não determinado.
Ponto de Ebulição:	Não determinado.
Ponto de inflamação:	Não determinado.
Taxa de evaporação	Não determinado.
Inflamabilidade (sólido, gás)	Não aplicável.
Limites superior/inferior de inflamabilidade ou explosão	Não determinado.
Pressão de vapor	Não determinado.
Densidade de vapor	Não determinado.
Densidade Relativa:	≈ 2 (água=1)
Solubilidade: solubilidade em água	Pasta suspensa na água mas não solúvel
Coeficiente de partição: n-octanol/água	Não determinado.
Temperatura de auto-ignição	Não determinado.
Temperatura de decomposição	Não determinado.
Viscosidade	Não determinado.
Propriedades explosivas	Não aplicável.
Propriedades oxidativas	Não aplicável.

9.2 Outras informações

Nenhuma outra informação relevante disponível.

SECÇÃO 10. Estabilidade e reatividade

10.1 Reatividade:

Nenhuma outra informação relevante disponível.

10.2 Estabilidade química:

Estável sob temperaturas e pressões normais.

10.3 Possibilidade de reações perigosas:

Não se conhecem reações perigosas.

10.4 Condição a Evitar:

Evite a exposição à luz solar direta no recipiente.

10.5 Produtos de Decomposição Perigosos:

Nenhum sob condições normais de armazenamento e utilização.

SECÇÃO 11. Informação Toxicológica

11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos:

Toxicidade aguda:	Glicerol;			
	Toxicidade oral	ratazana	LD50	12.600 mg/kg
	Toxicidade cutânea	coelho	LD50	> 10 g/kg
	Toxicidade por inalação	ratazana	LC50	> 570 mg/m^3/1H
Corrosão/irritação cutânea:	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos.			
Danos / irritação ocular:	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos.			
Sensibilização às vias respiratórias:	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos.			

(Continuação na página 5)

FOLHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(Continuação da página 4)

Sensibilização da pele: Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos.

Mutagenicidade em células germinativas / Genotoxicidade:
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos.

Carcinogenicidade: Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos.

Toxidade reprodutiva: Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos.

Efeitos sobre ou através da lactação:
Falta de dados.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única:
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida:
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos.

Risco de aspiração: Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos.

SECÇÃO 12. Informação ecológica

12.1 Toxicidade:
Nenhuma outra informação relevante disponível.

12.2 Persistência e degradabilidade:
Nenhuma outra informação relevante disponível.

12.3 Potencial de bioacumulação:
Nenhuma outra informação relevante disponível.

12.4 Mobilidade no solo:
Nenhuma outra informação relevante disponível.

12.5 Resultados da avaliação PBT e vPvB:
Não aplicável.

12.6 Outros efeitos adversos:
Nenhuma outra informação relevante disponível.

SECÇÃO 13. Considerações relativas à eliminação

13.1 Métodos de tratamento de resíduos:
Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.

SECÇÃO 14. Informação de transporte

14.1 Número da ONU: Vazio

14.2 Designação oficial de transporte da ONU:
Vazio

14.3 Classe(s) de perigo para o transporte: Vazio

(Continuação na página 6)

FOLHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(Continuação da página 5)

14.4 Grupo de empacotamento: Vazio
14.5 Perigos ambientais: Nenhuma outra informação relevante disponível.
14.6 Precauções especiais para o utilizador:
Não aplicável.
14.7 Transporte a granel em conformidade com o Anexo II da MARPOL73/78 e o Código IBC:
Não aplicável.

SECÇÃO 15. Informação sobre regulamentação

15.1 Regulamentos/legislação de segurança, saúde e ambientais específica para a substância ou mistura:
- REGULAMENTOS DA UE: Consulte a Secção 2
- Outros regulamentos, restrições e regulamentos proibitivos:
O produto é um dispositivo médico de acordo com a Diretiva CE 93/42/CEE.

15.2 Avaliação da segurança química:
A Avaliação da Segurança Química não foi realizada.

SECÇÃO 16. Outras informações

Este produto é destinado ao uso por profissionais de medicina dentária. (instrumento/material)

Abreviações e acrónimos:
EINESC: European Inventory of Existing Commercial 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