FOLHA DE DADOS DE SEGURANÇA

SECÇÃO 1. Identificação da substância ou mistura e do fornecedor

1.1 Identificador do produto

Nome Comercial:

CERAMAGE

(OPAQUE DENTIN/ BODY/ CERVICAL/INCISAL/TRANSLUCENT/CONCENTRATE)

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)

Irrit. Cutânea 2	H315	Provoca irritação cutânea
Sens. Cutânea 1	H317	Pode provocar uma reação alérgica cutânea
Irrit. Ocular 2	H319	Provoca irritação ocular grave

2.2 Elementos do rótulo

RÓTULO EM CONFORMIDADE COM (CE) N.º 1272/2008



GHS07

COMPONENTES DA ROTULAGEM QUE DETERMINAM RISCOS

UDMA

PALAVRA DE SINALIZAÇÃO

Aviso

DECLARAÇÕES DE PERIGO

H315	Provoca irritação cutânea.
H317	Pode provocar uma reação alérgica cutânea.
H319	Provoca irritação ocular grave.

DECLARAÇÕES DE PRECAUÇÃO

P280	Use luvas protetoras/roupa protetora/proteção ocular/proteção facial.
P302+P352	SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lave com sabão e água abundante.

(Continuação na página 2)

FOLHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(Continuação da página 1)

P305+P351+P338
SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Lave cuidadosamente com água durante alguns minutos.
Retirar as lentes de contato, se presentes e fácil de fazer. Continuar a enxaguar.

P501 Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a regulamentação local/regional/nacional/internacional.

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:

Cas: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	UDMA Irrit. Cutânea 2, H315; Sens. Cutânea 1, H317 Irrit. Ocular 2, H319	5-15 %

3.4 Informação adicional: Para o texto das indicações de perigo listadas, consulte a secção 2.

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. 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:

CO_2, Químico seco, Espuma, Areia seca

(Continuação na página 3)

FOLHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(Continuação da página 2)

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:
Evite o contacto ocular e cutâneo.

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:
Evite a inalação de pó de moagem e um contacto prolongado da pele com resina não curada.

7.2 Condições de armazenamento seguras, incluindo eventuais incompatibilidades:
Armazenar em local fresco e escuro.

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:
Ingredientes com valores limite que necessitam de monitorização no local de trabalho:
O produto não contém quantidades relevantes de materiais com valores críticos que devam ser monitorizados no local de trabalho.

8.2 Controlos de exposição:
Proteção Respiratória:
Requerido (use uma máscara contra pó ao realizar moagem ou acabamentos.)
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.

(Continuação na página 4)

FOLHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(Continuação da página 3)

- 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 colorida como pasta com odor doce.
Limiar olfativo	Não determinado.
pH	Não determinado.
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:	≈ 1,7 (água=1)
Solubilidade: solubilidade em água	Insolúvel
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:

Ocorrerá polimerização com calor, luz.

(Continuação na página 5)

FOLHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(Continuação da página 4)

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:
Luz solar direta, alta temperatura e aquecimento.
10.5 Materiais incompatíveis:
Materiais fortemente oxidantes.
10.6 Produtos de Decomposição Perigosos:
Nenhum sob condições normais de armazenamento e utilização.

SECÇÃO 11. Informação Toxicológica

11.1 Informações sobre efeitos toxicológicos:

Toxicidade aguda:	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos.
Corrosão/irritação cutânea:	Irrit. Cutânea 2; H315 Provoca irritação cutânea.
Danos / irritação ocular:	Irrit. Ocular 2; H319 Provoca irritação ocular grave.
Sensibilização às vias respiratórias:	Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são cumpridos.
Sensibilização da pele:	Sens. Cutânea 1; H317 Pode provocar uma reação alérgica cutânea.
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.

(Continuação na página 6)

FOLHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(Continuação da página 5)

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
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)

Frases relevantes:
H315 Provoca irritação cutânea.
H317 Pode provocar uma reação alérgica cutânea.
H319 Provoca irritação ocular grave.

Abreviações e acrónimos:
EINESC: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

(Continuação na página 7)

FOLHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(Continuação da página 6)

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative