FOLHA DE DADOS DE SEGURANÇA

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

1.1 Identificador do produto

Nome Comercial:

VINTAGE Halo PASTE OPAQUE

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: Am Brüll 17, 40878 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

1,3-Butanodiol [N.º Cas 107-88-0, EINECS 203-529-7]

Glicerol [N.º Cas 56-81-5, EINECS 200-289-5]

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: Enxague a boca e consulte um médico se necessário.

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

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, Espuma, CO_2, Pó

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura:

Em caso de incêndio, podem ser emitidos gases e vapores irritantes.

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 com a pele e os olhos.

6.2 Precauções Ambientais:

Não são necessárias medidas especiais.

6.3 Métodos e material para contenção e limpeza:

Limpe e descarte num recipiente estável.

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:

Use de acordo com as instruções. Em caso de moagem e polimento, use máscara de pó e óculos de segurança, e usando um respirador contra pó e exaustão local.

7.2 Condições de armazenamento seguras, incluindo eventuais incompatibilidades:

Armazenar em local fresco, seco e escuro com a tampa fechada, e afastado de alimentos e bebidas.

(Continuação na página 3)

FOLHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(Continuação da página 2)

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 Glicerol;
OSHA PEL (total) 15 mg/m^3 (TWA)
(resp) 5 mg/m^3 (TWA)
ACGIH (TLV) 10 mg/m^3

Componentes com valor-limite a vigiar, relacionados com lugar-trabalho:

Glicerol	
VLE ()	Valor de longa exposição: 10 mg/m³ Irritação do TRS

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

(Continuação na página 4)

FOLHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(Continuação da página 3)

Aparência/Odor/Cor:	Pasta viscosa, inodora
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:	≈ 2 (água=1)
Solubilidade: solubilidade em água	O conteúdo líquido é solúvel, o conteúdo sólido não é 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:

Nenhuma outra informação relevante disponível.

10.5 Materiais incompatíveis:

Nenhuma outra informação relevante disponível.

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:	1,3-Butanodiol;	Oral ratazana LD50: 18.610 mg/kg Coelho por via cutânea LD50: > 20 g/kg
	Glicerol;	Oral ratazana LD50: 12.600 mg/kg. Investigado como mutagénico, afeta o

(Continuação na página 5)

FOLHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(Continuação da página 4)

aparelho reprodutivo.

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.

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.

(Continuação na página 6)

FOLHA DE DADOS DE SEGURANÇA

(Continuação da página 5)

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)

Abreviações e acrónimos:
EINESC: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative