



# FOLHA DE DADOS DE SEGURANÇA

página 1/6  
UNIVERSAL  
OXY-BARRIER  
Data de impressão:  
13 de fevereiro de 2017

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

- 1.1 Identificador do produto  
Nome Comercial:  
**UNIVERSAL OXY-BARRIER**
- 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  
Glicerina [N.º Cas 56-81-5, EINECS 200-289-5] 70-80%  
Polietilenoglicol [CAS No. 25322-68-3, EINECS 500-038-2]
- 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

página 2/6  
UNIVERSAL  
OXY-BARRIER  
Data de impressão:  
13 de fevereiro de 2017

(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<sub>2</sub>, Químico seco, Espuma

### 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, estaduais 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

página 3/6  
UNIVERSAL  
OXY-BARRIER  
Data de impressão:  
13 de fevereiro de 2017

(Continuação da página 2)

- 7.2 Condições de armazenamento seguras, incluindo eventuais incompatibilidades:  
Mantenha afastado da luz solar direta ou calor.
- 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	OSHA PEL	ACGIH TLV
Glicerina	15 mg/m <sup>3</sup> (TWA) total 5 mg/m <sup>3</sup> (TWA) resp	10 mg/m <sup>3</sup> (TWA)

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

Glicerol	
VLE ()	Valor de longa exposição: 10 mg/m <sup>3</sup> Irritação do TRS

### 8.2 Controlos de exposição:

Proteção Respiratória:

Não necessário.

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

(Continuação na página 4)



# FOLHA DE DADOS DE SEGURANÇA

página 4/6  
UNIVERSAL  
OXY-BARRIER  
Data de impressão:  
13 de fevereiro de 2017

(Continuação da página 3)

## SECÇÃO 9. Propriedades físicas e químicas

- 9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas básicas
- |  |                   |
|--|-------------------|
| Aparência/Odor/Cor:                                      | Pasta de cor azul |
| 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:                                      | 1,25 (água=1)     |
| Solubilidade: solubilidade em água                       | Solúvel           |
| Coefficiente 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: | Glicerina;             |   |                           |
|                   | Inalação ratazana LC50 | > | 570 mg/m <sup>3</sup> /1H |
|                   | Oral rato LD50         |   | 4.090 mg/kg               |
|                   | ratazana LD50          |   | 12.600 mg/kg              |
|                   | Cutânea coelho LD50    | > | 10 g/kg                   |

(Continuação na página 5)



# FOLHA DE DADOS DE SEGURANÇA

página 5/6  
UNIVERSAL  
OXY-BARRIER  
Data de impressão:  
13 de fevereiro de 2017

(Continuação da página 4)

	Polietilenoglicol;
	Oral rato LD50 29 g/kg
	ratazana LD50 30.200 mg/kg
	coelho LD50 26.800 mg/kg
	Cutânea coelho LD50 > 20 g/kg
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.
Toxicidade 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.

(Continuação na página 6)



# FOLHA DE DADOS DE SEGURANÇA

página 6/6  
UNIVERSAL  
OXY-BARRIER  
Data de impressão:  
13 de fevereiro de 2017

(Continuação da página 5)

## 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)

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