

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

data da impressão 03.08.2018

Version 1

Revisão: 18.04.2017

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

- **1.1 Identificador do produto**
 - **Nome comercial:** COE-PAK: Base (Hard & Fast Set)
- **1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Utilização da substância / da preparação** Auxiliar para a técnica dentária
- **1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
 - **Fabricante/fornecedor:**
GC EUROPE N.V.
Interleuvenlaan 33
B-3001 Leuven
Tel. +32/(0)16/74.10.00
Fax +32/(0)16/40.26.84
msds@gc.dental
- **Entidade para obtenção de informações adicionais:** Regulatory affairs
- **1.4 Número de telefone de emergência:** 808 250 143

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

- **2.1 Classificação da substância ou mistura**
 - **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**



Isentos dos requisitos – produto regulamentado como dispositivo médico ou dispositivo médico de diagnóstico in vitro.

Eye Dam. 1 H318 Provoca lesões oculares graves.

Skin Sens. 1 H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
- **2.2 Elementos do rótulo**
 - **Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**

Isentos dos requisitos – produto regulamentado como dispositivo médico ou dispositivo médico de diagnóstico in vitro.

O produto classificou-se e está etiquetado em conformidade com o regulamento CLP.
 - **Pictogramas de perigo**
 
GHS05 GHS07
- **Palavra-sinal** Perigo
- **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**

Lauric acid
Peppermint oil
- **Advertências de perigo**

H318 Provoca lesões oculares graves.
H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

(continuação na página 2)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 03.08.2018

Version 1

Revisão: 18.04.2017

Nome comercial: **COE-PAK: Base (Hard & Fast Set)**

(continuação da página 1)

· **Recomendações de prudência**

- P272 A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.
 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. Continue a enxaguar.
 P310 Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.
 P321 Tratamento específico (ver no presente rótulo).
 P362+P364 Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
 P501 Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.

· **Indicações adicionais:**

- 3 por cento da mistura consiste em componente(s) de toxicidade desconhecida.
 Contém 3 % de componentes cujos perigos para o ambiente aquático são desconhecidos.

· **2.3 Outros perigos**· **Resultados da avaliação PBT e mPmB**

- **PBT:** Não aplicável.
 · **mPmB:** Não aplicável.

* **SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes**· **3.2 Caracterização química: Misturas**· **Descrição:**

São relacionadas somente as substâncias que devem ser obrigatoriamente mencionadas em conformidade com o Anexo II do regulamento 1907/2006. Informações sobre as demais substâncias possivelmente presentes podem ser obtidas mediante solicitação.

· **Substâncias perigosas:**

CAS: 143-07-7 EINECS: 205-582-1	Lauric acid Eye Dam. 1, H318	25-<50%
CAS: 89-68-9 EINECS: 201-930-1	6-clorotimol Skin Irrit. 2, H315	1-<2,5%
CAS: 84082-70-2 EINECS: 282-015-4	Peppermint oil Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317; Aquatic Chronic 3, H412	1%
CAS: 557-34-6 EINECS: 209-170-2	di(acetato) de zinco Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥0,25-<0,5%

- **Avisos adicionais:** O texto das indicações de perigo aqui incluído poderá ser consultado no capítulo 16.

* **SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros**· **4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros**· **Indicações gerais:**

O vestuário contaminado com substâncias perigosas deve ser imediatamente removido.
 Se os sintomas persistirem, consultar o médico.

· **Em caso de inalação:**

Remover a vítima para um local arejado. Se necessário administrar respiração artificial. Manter a vítima aquecida. Se os sintomas persistirem, consultar o médico.
 Retirar a vítima para o ar livre e deitá-la.

· **Em caso de contacto com a pele:**

Solicitar tratamento médico.

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 03.08.2018

Version 1

Revisão: 18.04.2017

Nome comercial: COE-PAK: Base (Hard & Fast Set)

(continuação da página 2)

- Consultar o médico, se a irritação da pele persistir.
- **Em caso de contacto com os olhos:**
 Proteger o olho não atingido.
 Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas.
 Consultar imediatamente o médico
- **Em caso de ingestão:**
 Enxaguar a boca e beber muita água.
 Se os sintomas persistirem, consultar o médico.
- **4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**
 Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**
 Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

- **5.1 Meios de extinção**
- **Meios adequados de extinção:**
 CO2, pó extintor ou jacto de água. Um incêndio de grandes dimensões deve ser combatido com jacto de água ou espuma resistente ao álcool.
 Coordenar no local medidas para extinção do fogo.
- **Meios de extinção que não devam ser utilizados por razões de segurança:** Água em jacto
- **5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**
 Possibilidade de formação de gases tóxicos devido a aquecimento ou em caso de incêndio.
- **5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
- **Equipamento especial de protecção:** Usar uma máscara de respiração independente do ar ambiente.
- **Outras indicações**
 Os resíduos do incêndio, assim como a água de extinção contaminada, devem ser eliminados residualmente de acordo com a legislação em vigor.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**
 Levar as pessoas para um local seguro.
 Evitar o contacto com os olhos e com a pele.
 Usar vestuário de protecção pessoal.
- **6.2 Precauções a nível ambiental:**
 Não permitir que a substância chegue à canalização ou à água.
 Em caso de infiltrações nos leitos de água ou na canalização, comunicar aos serviços públicos competentes.
 Evitar que penetre no subsolo / na terra.
 Em caso de infiltrações no solo, comunicar aos serviços públicos competentes.
- **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**
 Recolher os componentes líquidos com um material que absorva líquidos.
 Eliminar o material recolhido, de acordo com a legislação em vigor.
- **6.4 Remissão para outras secções**
 Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.
 Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.
 Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.

PT

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 03.08.2018

Version 1

Revisão: 18.04.2017

Nome comercial: COE-PAK: Base (Hard & Fast Set)

(continuação da página 3)

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

- **7.1 Precauções para um manuseamento seguro**
Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.
Evitar a formação de aerossóis.
Evitar o contacto com os olhos e com a pele.
- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Não são necessárias medidas especiais.
- **7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
- **Armazenagem:**
- **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Conservar apenas em recipientes originais intactos.
- **Avisos para armazenagem conjunta:** Não armazenar juntamente com alimentos.
- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:** Manter o recipiente hermeticamente fechado.
- **7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

- **Indicações adicionais para concepção de instalações técnicas:** Não existem outras informações, ver ponto 7.
- **8.1 Parâmetros de controlo**
- **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**
O produto não contém quantidades relevantes de substâncias cujo valor limite relacionado no local de trabalho tenha que ser monitorizado.
- **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.
- **8.2 Controlo da exposição**
- **Equipamento de protecção individual:**
- **Medidas gerais de protecção e higiene:**
Devem ser respeitadas as medidas de prevenção habituais para o manuseamento de produtos químicos.
Evitar o contacto com os olhos e com a pele.
Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.
Manter afastado de alimentos, bebidas e forragens.
Despir imediatamente a roupa contaminada e embebida.
- **Protecção respiratória:** Recomenda-se a utilização de protecção respiratória.
- **Protecção das mãos:**



Luvas de protecção

- **Material das luvas**
A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante. O facto de o produto ser composto por uma variedade de materiais leva a que não seja possível prever a duração dos mesmos e, conseqüentemente, das luvas, sendo assim necessário proceder a uma verificação antes da sua utilização.
- **Tempo de penetração no material das luvas**
Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

data da impressão 03.08.2018

Version 1

Revisão: 18.04.2017

Nome comercial: COE-PAK: Base (Hard & Fast Set)

(continuação da página 4)

· **Protecção dos olhos:**

Óculos de protecção totalmente fechados

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

· **9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**· **Informações gerais**· **Aspetto:****Forma:**

Pastoso

Cor:

Conforme a designação do produto

· **Odor:**

Inodoro

· **Limiar olfactivo:**

Não classificado.

· **valor pH:**

Não classificado.

· **Mudança do estado:****Ponto de fusão/ponto de congelação:**

Não classificado.

Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição: Não classificado.· **Ponto de inflamação:**

Não aplicável.

· **Inflamabilidade (sólido, gás):**

Não aplicável.

· **Temperatura de ignição:**

Não classificado.

· **Temperatura de decomposição:**

Não classificado.

· **Temperatura de autoignição:**

O produto não é auto-inflamável.

· **Propriedades explosivas:**

O produto não corre o risco de explosão.

· **Limites de explosão:****Inferior:**

Não classificado.

Superior:

Não classificado.

· **Pressão de vapor:**

Não classificado.

· **Densidade em 20 °C:**1 g/cm³· **Densidade relativa**

Não classificado.

· **Densidade de vapor**

Não classificado.

· **Taxa de evaporação:**

Não classificado.

· **Solubilidade em / miscibilidade com água:**

Insolúvel.

· **Coefficiente de partição: n-octanol/água**

Não classificado.

· **Viscosidade:****Dinâmico em 20 °C:**

162 mPas

Cinemático:

Não classificado.

· **Percentagem de solvente:****Solventes orgânicos:**

0,0 %

Água:

1,4 %

VOC (UE)

0,0 g/l

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 03.08.2018

Version 1

Revisão: 18.04.2017

Nome comercial: COE-PAK: Base (Hard & Fast Set)

(continuação da página 5)

· 9.2 Outras informações

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 10: Estabilidade e reactividade

- **10.1 Reactividade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.2 Estabilidade química**
- **Decomposição térmica / condições a evitar:** Não existe decomposição se usado de acordo com as especificações.
- **10.3 Possibilidade de reacções perigosas** Não se conhecem reacções perigosas.
- **10.4 Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.5 Materiais incompatíveis:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.6 Produtos de decomposição perigosos:** Não se conhecem produtos de decomposição perigosos.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

- **11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos**
 - **Toxicidade aguda** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
 - **Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:**
- | | | |
|-------------------------------|------|------------------------|
| 557-34-6 di(acetato) de zinco | | |
| por via oral | LD50 | 2510 mg/kg (rat (f+m)) |
- **Efeito de irritabilidade primário:**
 - **Corrosão/irritação cutânea** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
 - **Lesões oculares graves/irritação ocular**
Provoca lesões oculares graves.
 - **Sensibilização respiratória ou cutânea**
Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
 - **Toxicidade por dose repetida** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
 - **Efeitos CMR (carcinogenicidade, mutagenicidade e efeitos tóxicos na reprodução)**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
 - **Mutagenicidade em células germinativas**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
 - **Carcinogenicidade** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
 - **Toxicidade reprodutiva** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
 - **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
 - **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
 - **Perigo de aspiração** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

- **12.1 Toxicidade**
 - **Toxicidade aquática:**
- | | |
|-------------------------------|---------------------------------|
| 557-34-6 di(acetato) de zinco | |
| LC50/96h (dinâmico) | 0,55 mg/L (Oncorhynchus mykiss) |
- **12.2 Persistência e degradabilidade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
 - **12.3 Potencial de bioacumulação** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
 - **12.4 Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

(continuação na página 7)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 03.08.2018

Version 1

Revisão: 18.04.2017

Nome comercial: COE-PAK: Base (Hard & Fast Set)

(continuação da página 6)

- **Outras indicações ecológicas:**
- **Indicações gerais:**
 - Classe de perigo para a água 2 (D) (auto-classificação): perigoso para a água.
 - Não deixar chegar às águas subterrâneas, aos cursos de água nem à canalização.
 - Perigo de poluição da água potável mesmo se forem derramadas quantidades muito pequenas no subsolo.
- **12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.
- **12.6 Outros efeitos adversos** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

- **13.1 Métodos de tratamento de resíduos**
- **Recomendação:** Não se pode eliminar juntamente com o lixo doméstico. Não permita que chegue à canalização.

- **Catálogo europeu de resíduos**

18 00 00	RESÍDUOS DA PRESTAÇÃO DE CUIDADOS DE SAÚDE A SERES HUMANOS OU ANIMAIS E/OU INVESTIGAÇÃO RELACIONADA (excepto resíduos de cozinha e restauração não provenientes directamente da prestação de cuidados de saúde)
18 01 00	resíduos de maternidades, diagnóstico, tratamento ou prevenção de doença em seres humanos
18 01 06*	produtos químicos contendo ou compostos por substâncias perigosas

- **Embalagens contaminadas:**
- **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

· 14.1 Número ONU	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	não aplicável
· 14.2 Designação oficial de transporte da ONU	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	não aplicável
· 14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Classe	não aplicável
· 14.4 Grupo de embalagem	
· ADR, IMDG, IATA	não aplicável
· 14.5 Perigos para o ambiente:	
· Poluente das águas:	Não
· 14.6 Precauções especiais para o utilizador	Não aplicável.
· 14.7 Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC	Não aplicável.
· UN "Model Regulation":	não aplicável

PT

(continuação na página 8)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

data da impressão 03.08.2018

Version 1

Revisão: 18.04.2017

Nome comercial: COE-PAK: Base (Hard & Fast Set)

(continuação da página 7)

SECCÃO 15: Informação sobre regulamentação

- **15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**
- **Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ANEXO XVII Condições de limitação: 3**
- **15.2 Avaliação da segurança química: Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.**

SECCÃO 16: Outras informações

· **Frases relevantes**

H315 Provoca irritação cutânea.

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

H318 Provoca lesões oculares graves.

H319 Provoca irritação ocular grave.

H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos.

H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

H412 Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

- **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 Método de cálculo**

- **Departamento que elaborou a ficha de segurança: Regulatory affairs**

- **Contacto msds@gc.dental**

· **Abreviaturas e acrónimos:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Corrosão/irritação cutânea – Categoria 2

Eye Dam. 1: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 1

Eye Irrit. 2: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 2

Skin Sens. 1: Sensibilização cutânea – Categoria 1

Aquatic Acute 1: Perigoso para o ambiente aquático - perigo agudo para o ambiente aquático – Categoria 1

Aquatic Chronic 1: Perigoso para o ambiente aquático - perigo de longo prazo para o ambiente aquático – Categoria 1

Aquatic Chronic 3: Perigoso para o ambiente aquático - perigo de longo prazo para o ambiente aquático – Categoria 3

· **Fontes**

- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

- EnviChem (www.echemportal.org)

· *** Dados alterados em comparação à versão anterior**

Esta versão substitui todas as anteriores.

Isonção de responsabilidade:

As informações contidas no presente documento são consideradas verdadeiras e precisas. Entretanto, todas as declarações, recomendações ou sugestões são feitas sem nenhuma fiança, declaração ou garantia, expressas ou implícitas, de nossa parte. Portanto, nenhuma garantia é dada ou sugerida de que as informações definidas neste documento sejam precisas e completas; dessa forma, excluimos toda a responsabilidade relacionada com o uso destas informações ou dos produtos mencionados neste documento. Todos esses riscos são assumidos pelo comprador/usuário. As informações aqui contidas também estão sujeitas a alteração sem notificação prévia. No entanto, para evitar dúvidas, nada no presente documento exclui ou limita nossa responsabilidade pela morte ou danos pessoais provocados por negligência ou falsas declarações de nossa parte.