

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

data da impressão 22.07.2022

Version 1

Revisão: 22.07.2022

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

- **1.1 Identificador do produto**
- **Nome comercial:** *GC EXA Advanced (Injection catalyst - normal set, fast set, normal set (Tube type))*
- **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**  
*STOT RE 1 H372 Afecta os pulmões após exposição prolongada ou repetida. Forma de exposição: por inalação.*
- **2.2 Elementos do rótulo**
- **Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**  
*O produto classificou-se e está etiquetado em conformidade com o regulamento CLP.*
- **Exceções**  
*O produto, regulamentado como dispositivo médico invasivo pelo Regulamento (CE) 2017/745, está isento dos requisitos de rotulagem para substâncias e misturas (de acordo com as disposições do Art. 1.5).*
- **Pictogramas de perigo**



GHS08

- **Palavra-sinal** *Perigo*
- **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**  
*quartzo*
- **Advertências de perigo**  
*H372 Afecta os pulmões após exposição prolongada ou repetida. Forma de exposição: por inalação.*
- **Recomendações de prudência**  
*P260 Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.*  
*P264 Lavar cuidadosamente após manuseamento.*  
*P270 Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.*  
*P314 Em caso de indisposição, consulte um médico.*  
*P501 Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.*

(continuação na página 2)

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

data da impressão 22.07.2022

Version 1

Revisão: 22.07.2022

**Nome comercial:** GC EXA Advanced (Injection catalyst - normal set, fast set, normal set (Tube type))

(continuação da página 1)

- **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: 14808-60-7	quartzo	STOT RE 1, H372	25-<50%
EINECS: 238-878-4			

- **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:** 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:** Consultar o médico, se a irritação da pele persistir.

##### · Em caso de contacto com os olhos:

Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas. Em caso de persistência dos sintomas, consultar 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:

CO<sub>2</sub>, 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.

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

(continuação na página 3)

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

data da impressão 22.07.2022

Version 1

Revisão: 22.07.2022

**Nome comercial: GC EXA Advanced (Injection catalyst - normal set, fast set, normal set (Tube type))**

(continuação da página 2)

- **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.  
Usar vestuário de protecção pessoal.
- **6.2 Precauções a nível ambiental:**  
Não permitir que a substância chegue à canalização ou à água.  
Evitar que penetre no subsolo / na terra.
- **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.

### 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.
- **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:** Nenhum.
- **7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

### SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

- **8.1 Parâmetros de controlo**
- **Indicações adicionais para concepção de instalações técnicas:** Não existem outras informações, ver ponto 7.

· **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**

**14808-60-7 quartzo**

VLE	Valor para exposição longa: 0,025 mg/m <sup>3</sup> Resp.; A2; fibrose pulmonar; cancro do pulmão
-----	--

- **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.

(continuação na página 4)

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

data da impressão 22.07.2022

Version 1

Revisão: 22.07.2022

**Nome comercial: GC EXA Advanced (Injection catalyst - normal set, fast set, normal set (Tube type))**

(continuação da página 3)

Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.

Manter afastado de alimentos, bebidas e forragens.

· **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.

· **Protecção dos olhos:** Óculos de protecção

### SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

· **9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**

· **Informações gerais**

· **Aspetto:**

Forma: Pastoso

Cor: Amarelo

· **Odor:** Inodoro

· **Limiar olfactivo:** Não determinado.

· **valor pH:** Não determinado.

· **Mudança do estado:**

Ponto de fusão/ponto de congelação: Não determinado.

Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição: Não determinado.

· **Ponto de inflamação:** Não aplicável.

· **Inflamabilidade (sólido, gás):** Não aplicável.

· **Temperatura de ignição:** Não determinado.

· **Temperatura de decomposição:** Não determinado.

· **Temperatura de autoignição:** O produto não é auto-inflamável.

· **Propriedades explosivas:** O produto não corre o risco de explosão.

· **Limites de explosão:**

Inferior: Não determinado.

Superior: Não determinado.

· **Pressão de vapor:** Não determinado.

· **Densidade:** Não determinado.

2,56 g/cm<sup>3</sup>

1,18g/ml

· **Densidade relativa** Não determinado.

· **Densidade de vapor** Não determinado.

· **Taxa de evaporação:** Não determinado.

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

Insolúvel.

(continuação da página 5)

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

data da impressão 22.07.2022

Version 1

Revisão: 22.07.2022

**Nome comercial: GC EXA Advanced (Injection catalyst - normal set, fast set, normal set (Tube type))**

(continuação da página 4)

· <b>Coefficiente de partição: n-octanol/água</b>	Não determinado.
· <b>Viscosidade:</b>	
<b>Dinâmico:</b>	Não determinado.
<b>Cinemático:</b>	Não determinado.
· <b>Percentagem de solvente:</b>	
<b>VOC (UE)</b>	0,0 g/l
· <b>9.2 Outras informações</b>	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 reações perigosas** Não se conhecem reações 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:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Efeito de irritabilidade primário:**
- **Corrosão/irritação cutânea** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Lesões oculares graves/irritação ocular**  
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Sensibilização respiratória ou cutânea**  
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Avisos adicionais de toxicologia:**
- **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**  
Afecta os pulmões após exposição prolongada ou repetida. Forma de exposição: por inalação.
- **Perigo de aspiração** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

### SECÇÃO 12: Informação ecológica

- **12.1 Toxicidade**
- **Toxicidade aquática:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

(continuação na página 6)

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

data da impressão 22.07.2022

Version 1

Revisão: 22.07.2022

**Nome comercial: GC EXA Advanced (Injection catalyst - normal set, fast set, normal set (Tube type))**

(continuação da página 5)

- **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.
- **Outras indicações ecológicas:**
- **Indicações gerais:**  
Classe de perigo para a água 1 (D) (auto-classificação): pouco perigoso para a água  
Não deixar chegar substâncias concentradas, ou seja quantidades grandes, às águas subterrâneas, aos cursos de água ou à canalização.
- **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.
- **Embalagens contaminadas:**
- **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

### SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

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

### SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

- **15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**
- **Diretiva 2012/18/UE**
- **Substâncias perigosas designadas - ANEXO I** Nenhum dos componentes se encontra listado.

(continuação na página 7)

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

data da impressão 22.07.2022

Version 1

Revisão: 22.07.2022

**Nome comercial: GC EXA Advanced (Injection catalyst - normal set, fast set, normal set (Tube type))**

(continuação da página 6)

· **Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ANEXO XVII Condições de limitação: 3**

· **Directiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos - Anexo II**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **REGULAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS OBJETO DE RESTRIÇÕES (Valor-limite máximo para efeitos de licenciamento nos termos do artigo 5.o, n.o 3)**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS PASSÍVEIS DE PARTICIPAÇÃO**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **Regulamento (CE) n.º 273/2004 relativo aos precursores de drogas**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **Regulamento (CE) n.º 111/2005 que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **15.2 Avaliação da segurança química: Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.**

## SECÇÃO 16: Outras informações

· **Frases relevantes**

H372 Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida.

· **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 relatif au transport international 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

STOT RE 1: Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição repetida) – Categoria 1

· **Fontes**

• ECHA (<http://echa.europa.eu/>)

• EnviChem ([www.echemportal.org](http://www.echemportal.org))

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

Esta versão substitui todas as anteriores.

Isenção 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

(continuação na página 8)

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

*data da impressão 22.07.2022*

*Version 1*

*Revisão: 22.07.2022*

***Nome comercial: GC EXA Advanced (Injection catalyst - normal set, fast set, normal set (Tube type))***

*danos pessoais provocados por negligência ou falsas declarações de nossa parte.*

( continuação da página 7 )