Ficha de dados de segurança
em conformidade com Regulamento (CE) n. o 1907/2006, Artigo 31°

data da impressão 03.06.2024 Version 2 (substitui a versão 1) Revisão: 03.06.2024

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

· **1.1 Identificador do produto**

· **Nome comercial: EXA_Advanced_(Fast_set_regular_base)**
· **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.° 1272/2008**
O produto não foi classificado em conformidade com o regulamento CLP.

· **2.2 Elementos do rótulo**
· **Rotulagem en conformidade com o Regulamento (CE) n.° 1272/2008** não aplicável
· **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** não aplicável
· **Palavra-sinal** não aplicável
· **Advertências de perigo** não aplicável
· **Indicações adicionais:**
Ficha de segurança fornecida a pedido.
· **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 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.

(continuação na página 2)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com Regulamento (CE) n. o 1907/2006, Artigo 31°

data da impressão 03.06.2024 Version 2 (substitui a versão 1) Revisão: 03.06.2024

Nome comercial: EXA_Advanced_(Fast_set_regular_base)

(continuação da página 1)

· **Substâncias perigosas:**

CAS: 14808-60-7 EINECS: 238-878-4	quartzo STOT RE 1, H372 substância sujeita a um limite de exposição comunitário no local de trabalho	25-<50%
CAS: 68037-59-2	Dimetilpolisiloxano de metilhidrogénio Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	2,5-<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 emergência**
· **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:**
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.
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
· **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 em caso de fuga acidental

· **6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência**
Levar as pessoas para um local seguro.

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com Regulamento (CE) n. o 1907/2006, Artigo 31°

Nome comercial: EXA_Advanced_(Fast_set_regular_base)

(continuação da página 2)

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:** Nenhuns.

· **7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

*
SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

· **8.1 Parâmetros de controlo**

· **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/m³ 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**

· **Controlos técnicos adequados** Não existem outras informações, ver ponto 7.

· **Medidas de proteção individual, nomeadamente equipamentos de proteção individual**

· **Medidas gerais de protecção e higiene:**
Devem ser respeitadas as medidas de prevenção habituais para o manuseamento de produtos químicos.
Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.
Manter afastado de alimentos, bebidas e forragens.

· **Proteção respiratória** Recomenda-se a utilização de protecção respiratória.

· **Proteção 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, consequentemente, das luvas, sendo assim necessário proceder a uma verificação antes da sua utilização.

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com Regulamento (CE) n. o 1907/2006, Artigo 31°

data da impressão 03.06.2024 Version 2 (substitui a versão 1) Revisão: 03.06.2024

Nome comercial: EXA_Advanced_(Fast_set_regular_base)

(continuação da página 3)

· **Tempo de penetração no material das luvas**
Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.
· **Proteção ocular/facial** Óculos de protecção

*

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

· **9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**	
· **Informações gerais**	
· **Estado físico**	Líquido
· **Cor:**	azul
· **Odor:**	Inodoro
· **Limiar olfactivo:**	Não determinado.
· **Ponto de fusão/ponto de congelação:**	Não determinado.
· **Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição**	Não determinado.
· **Inflamabilidade**	Não aplicável.
· **Limite superior e inferior de explosividade**	
· **Inferior:**	Não determinado.
· **Superior:**	Não determinado.
· **Ponto de inflamação:**	Não aplicável.
· **Temperatura de autoignição:**	Não determinado.
· **Temperatura de decomposição:**	Não determinado.
· **pH**	Não determinado.
· **Viscosidade:**	
· **Viscosidade cinemática**	Não determinado.
· **Dinâmico:**	Não determinado.
· **Solubilidade**	
· **água:**	Insolúvel.
· **Coeficiente de partição n□octanol/água (valor logarítmico)**	Não determinado.
· **Pressão de vapor:**	Não determinado.
· **Densidade e/ou densidade relativa**	
· **Densidade:**	Não determinado.
· **Densidade relativa**	Não determinado.
· **Densidade de vapor**	Não determinado.

· **9.2 Outras informações**	
· **Aspeto:**	
· **Forma:**	Pastoso
· **Informações importantes para a protecção da saúde e do meio ambiente, bem como para efeitos de segurança**	
· **Temperatura de ignição:**	O produto não é auto-inflamável.
· **Propriedades explosivas:**	O produto não corre o risco de explosão.
· **Percentagem de solvente:**	
· **VOC (UE)**	0,0 g/l
· **Mudança do estado:**	
· **Taxa de evaporação:**	Não determinado.

· **Informações relativas às classes de perigo físico**	
· **Explosivos**	não aplicável
· **Gases inflamáveis**	não aplicável

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com Regulamento (CE) n. o 1907/2006, Artigo 31°

Nome comercial: EXA_Advanced_(Fast_set_regular_base)

(continuação da página 4)

· **Aerossóis**	não aplicável
· **Gases comburentes**	não aplicável
· **Gases sob pressão**	não aplicável
· **Líquidos inflamáveis**	não aplicável
· **Matérias sólidas inflamáveis**	não aplicável
· **Substâncias e misturas autorreativas**	não aplicável
· **Líquidos pirofóricos**	não aplicável
· **Sólidos pirofóricos**	não aplicável
· **Substâncias e misturas suscetíveis de autoaquecimento**	não aplicável
· **Substâncias e misturas que emitem gases inflamáveis em contacto com a água**	não aplicável
· **Líquidos comburentes**	não aplicável
· **Sólidos comburentes**	não aplicável
· **Peróxidos orgânicos**	não aplicável
· **Corrosivos para os metais**	não aplicável
· **Explosivos dessensibilizados**	não aplicável

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

· **10.1 Reatividade** 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 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 as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.o 1272/2008**
· **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.
· **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.
· **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.
· **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.

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com Regulamento (CE) n. o 1907/2006, Artigo 31°

Nome comercial: EXA_Advanced_(Fast_set_regular_base)

(continuação da página 5)

· **11.2 Informações sobre outros perigos**

· **Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**
Nenhum dos componentes se encontra listado.

*
SECÇÃO 12: Informação ecológica

· **12.1 Toxicidade**
· **Toxicidade aquática:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
· **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.
· **12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**
· **PBT:** Não aplicável.
· **mPmB:** Não aplicável.
· **12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**
O produto não contém substâncias com propriedades desreguladoras endócrinas.
· **12.7 Outros efeitos adversos**
· **Outras indicações ecológicas:**
· **Indicações gerais:** Em geral não causa perigo para a água

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

· **14.1 Número ONU ou número de ID**	
· **ADR, IMDG, IATA**	não aplicável
· **14.2 Designação oficial de transporte da ONU**	
· **ADR, IMDG, IATA**	não aplicável
· **14.3 Classe(s) 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:**	Não aplicável.
· **14.6 Precauções especiais para o utilizador**	Não aplicável.
· **14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI**	Não aplicável.

(continuação na página 7)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com Regulamento (CE) n. o 1907/2006, Artigo 31°

Nome comercial: EXA_Advanced_(Fast_set_regular_base)

(continuação da página 6)

· **UN "Model Regulation":** 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.

· **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.° 273/2004 relativo aos precursores de drogas**
Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **Regulamento (CE) n.° 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**
H315 Provoca irritação cutânea.
H319 Provoca irritação ocular grave.
H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.
H372 Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida.
· **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.° 1272/2008** Método de cálculo

· **Departamento que elaborou a ficha de segurança:** Regulatory affairs
· **Contacto** msds@gc.dental
· **Data da versão anterior:** 22.07.2022
· **Número da versão anterior:** 1
· **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

(continuação na página 8)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com Regulamento (CE) n. o 1907/2006, Artigo 31°

Nome comercial: EXA_Advanced_(Fast_set_regular_base)

(continuação da página 7)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Skin Irrit. 2: Corrosão/irritação cutânea – Categoria 2
Eye Irrit. 2: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 2
STOT SE 3: Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição única) – Categoria 3
STOT RE 1: Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição repetida) – Categoria 1

· **Fontes**
• ECHA (http://echa.europa.eu/)
• EnviChem (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, excluímos 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.