

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

data da impressão 07.04.2023

Version 2 (substitui a versão 1)

Revisão: 07.04.2023

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

- **1.1 Identificador do produto**
- **Nome comercial:** EXACLEAR 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

SECCÃO 2: Identificação dos perigos

- **2.1 Classificação da substância ou mistura**
- **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritação cutânea.
Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritação ocular grave.
STOT SE 3 H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.
- **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**



GHS07

- **Palavra-sinal** Atenção
- **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**
Dimetilpolisiloxano de metilhidrogénio
- **Advertências de perigo**
H315 Provoca irritação cutânea.
H319 Provoca irritação ocular grave.
H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.
- **Recomendações de prudência**
P261 Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

(continuação na página 2)

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

data da impressão 07.04.2023

Version 2 (substitui a versão 1)

Revisão: 07.04.2023

Nome comercial: EXACLEAR_Base

(continuação da página 1)

- P280 Usar proteção ocular / proteção facial.
- P304+P340 *EM CASO DE INALAÇÃO:* retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.
- 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.
- P405 Armazenar em local fechado à chave.
- P501 Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.

- **2.3 Outros perigos**
- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.

SECCÃO 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.

- **Substâncias perigosas:**

68037-59-2	Dimetilpolisiloxano de metilhidrogénio Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	25-<50%
------------	--	---------

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

SECCÃO 4: Medidas de primeiros socorros

- **4.1 Descrição das medidas de emergência**
- **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:**
Lavar imediatamente com água e sabão e enxaguar abundantemente.
Solicitar tratamento médico.
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, e 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.

(continuação na página 3)

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

data da impressão 07.04.2023

Version 2 (substitui a versão 1)

Revisão: 07.04.2023

Nome comercial: EXACLEAR_Base

(continuação da página 2)

- **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 accidental

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção 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.
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.
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.

(continuação na página 4)

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

data da impressão 07.04.2023

Version 2 (substitui a versão 1)

Revisão: 07.04.2023

Nome comercial: EXACLEAR_Base

(continuação da página 3)

- 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
- 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
- Controlos técnicos adequados Não existem outras informações, ver ponto 7.
- Medidas de protecção individual, nomeadamente equipamentos 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.
- Protecção ocular/facial



Óculos de protecção totalmente fechados

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

- 9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base
- Informações gerais
- Estado físico Líquido
- Cor: Transparente
- 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.

(continuação na página 5)

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

data da impressão 07.04.2023

Version 2 (substitui a versão 1)

Revisão: 07.04.2023

Nome comercial: EXACLEAR_Base

(continuação da página 4)

· Limite superior e inferior de explosividade	
· Inferior:	Não determinado.
· Superior:	Não determinado.
· Ponto de inflamação:	Não aplicável.
· Temperatura de ignição:	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 autoignição:	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
· 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

(continuação na página 6)

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

data da impressão 07.04.2023

Version 2 (substitui a versão 1)

Revisão: 07.04.2023

Nome comercial: EXACLEAR_Base

(continuação da página 5)

· **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** Provoca irritação cutânea.
- **Lesões oculares graves/irritação ocular** Provoca irritação ocular grave.
- **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**
Pode provocar irritação das vias respiratórias.
- **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.
- **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.

(continuação na página 7)

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

data da impressão 07.04.2023

Version 2 (substitui a versão 1)

Revisão: 07.04.2023

Nome comercial: EXACLEAR_Base

(continuação da página 6)

- **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:**
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.

SECCÃO 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 DE INVESTIGAÇÃO RELACIONADA (EXCETO RESÍDUOS DE COZINHA E RESTAURAÇÃO NÃO PROVENIENTES DIRETAMENTE DA PRESTAÇÃO DE CUIDADOS DE SAÚDE)
18 01 00	resíduos de maternidades e do diagnóstico, tratamento ou prevenção de doenças em seres humanos
18 01 07	produtos químicos não abrangidos em 18 01 06

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

SECCÃO 14: Informações relativas ao transporte

· 14.1 Número ONU ou número de ID · ADR, ADN, IMDG, IATA	não aplicável
· 14.2 Designação oficial de transporte da ONU · ADR, ADN, 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: · Poluente das águas:	Não
· 14.6 Precauções especiais para o utilizador	Não aplicável.
· 14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI	Não aplicável.
· UN "Model Regulation":	não aplicável

PT

(continuação na página 8)

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

data da impressão 07.04.2023

Version 2 (substitui a versão 1)

Revisão: 07.04.2023

Nome comercial: EXACLEAR_Base

(continuação da página 7)

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.

· **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**

H315 Provoca irritação cutânea.

H319 Provoca irritação ocular grave.

H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.

· **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

· **Data da versão anterior:** 07.04.2023

· **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

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

(continuação na página 9)

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

data da impressão 07.04.2023

Version 2 (substitui a versão 1)

Revisão: 07.04.2023

Nome comercial: EXACLEAR_Base

(continuação da página 8)

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.