

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

data da impressão 01.10.2019

Version 1

Revisão: 30.09.2019

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

- **1.1 Identificador do produto**
- **Nome comercial:** *GC Fuji ORTHO LC Capsules*
- **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**
*Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritação ocular grave.
Skin Sens. 1 H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.*
- **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:**
*metacrilato de 2-hidroxietilo
Bismetacrilato de 7,7,9(ou 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diilo*
- **Advertências de perigo**
*H319 Provoca irritação ocular grave.
H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.*
- **Recomendações de prudência**
*P261 Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
P272 A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.*

(continuação na página 2)

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

data da impressão 01.10.2019

Version 1

Revisão: 30.09.2019

Nome comercial: GC Fuji ORTHO LC Capsules

(continuação da página 1)

- P280 Usar luvas de protecção / protecção ocular / protecção facial.
 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.
 P333+P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.
 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.

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: 868-77-9 EINECS: 212-782-2 Número de índice: 607-124-00-X	metacrilato de 2-hidroxietilo Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	5-<10%
CAS: 9003-01-4	ácido poliacrílico Eye Irrit. 2, H319	5-<10%
CAS: 87-69-4 EINECS: 201-766-0	Ácido tartárico Eye Dam. 1, H318	1-<2,5%
CAS: 1830-78-0 EINECS: 217-388-4	2-hidroxi-1,3 dimetacriloxipropano Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	1-<2,5%
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	Bismetacrilato de 7,7,9(ou 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diilo Aquatic Chronic 2, H411; Skin Sens. 1B, H317	1-<2,5%

- **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:

Lavar imediatamente com água e sabão e enxaguar abundantemente.
 Solicitar tratamento médico.
 Consultar o médico, se a irritação da pele persistir.

(continuação na página 3)

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

data da impressão 01.10.2019

Version 1

Revisão: 30.09.2019

Nome comercial: GC Fuji ORTHO LC Capsules

(continuação da página 2)

- **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** Reacções alérgicas
- **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, areia, pó extintor. Não usar água.
- **Meios de extinção que não devam ser utilizados por razões de segurança:** Água
- **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 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.
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:** Proteger contra descargas electrostáticas.

(continuação na página 4)

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

data da impressão 01.10.2019

Version 1

Revisão: 30.09.2019

Nome comercial: GC Fuji ORTHO LC Capsules

(continuação da página 3)

- **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/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.
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 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

(continuação na página 5)

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

data da impressão 01.10.2019

Version 1

Revisão: 30.09.2019

Nome comercial: GC Fuji ORTHO LC Capsules

(continuação da página 4)

· Odor:	Característico
· 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:	Não classificado. 2,56 g/cm ³ 1,18g/ml
· 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:	Não classificado.
Cinemático:	Não classificado.
· Percentagem de solvente:	
Água:	6,2 %
VOC (UE)	0,0 g/l
· 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 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.

(continuação na página 6)

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

data da impressão 01.10.2019

Version 1

Revisão: 30.09.2019

Nome comercial: GC Fuji ORTHO LC Capsules

(continuação da página 5)

· **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:**
- | |
|---|
| 72869-86-4 Bismetacrilato de 7,7,9(ou 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diilo |
| por via oral LD50 >5.000 mg/kg (rat female) (OECD 401) |
- **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 irritação ocular grave.
 - **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:**
- | |
|---|
| 72869-86-4 Bismetacrilato de 7,7,9(ou 7,9,9)-trimetil-4,13-dioxo-3,14-dioxa-5,12-diazahexadecano-1,16-diilo |
| EC50/48h (estático) >1,2 mg/l (daphnia magna) (OECD 202) |
- **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.

PT

(continuação na página 7)

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

data da impressão 01.10.2019

Version 1

Revisão: 30.09.2019

Nome comercial: GC Fuji ORTHO LC Capsules

(continuação da página 6)

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	
· ADR, IMDG, IATA	não aplicável
· 14.2 Designação oficial de transporte da ONU	
· ADR, 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:	Não aplicável.
· 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

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

SECÇÃO 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.
- H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.
- H411 Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
- **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 Método de cálculo**

(continuação na página 8)

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

data da impressão 01.10.2019

Version 1

Revisão: 30.09.2019

Nome comercial: GC Fuji ORTHO LC Capsules

(continuação da página 7)

· **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

Skin Sens. 1B: Sensibilização cutânea – Categoria 1B

STOT SE 3: Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição única) – Categoria 3

Aquatic Chronic 2: Perigoso para o ambiente aquático - perigo de longo prazo para o ambiente aquático – Categoria 2

· **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, 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.