

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

data da impressão 19.07.2023

Version 2 (substitui a versão 1)

Revisão: 19.07.2023

**SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa****1.1 Identificador do produto****Nome comercial:****GRADIA PLUS LUSTRE PAINT (stain)**

Nanoforma

**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**

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

Repr. 2 H361f Suspeito de afectar a fertilidade.

**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 GHS08

**Palavra-sinal** Atenção**Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**

metacrilato de metilo

óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina

**Advertências de perigo**

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

H361f Suspeito de afectar a fertilidade.

( continuação na página 2 )

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

data da impressão 19.07.2023

Version 2 (substitui a versão 1)

Revisão: 19.07.2023

Nome comercial: **GRADIA\_PLUS\_LUSTRE\_PAINT\_(stain)**

(continuação da página 1)

### · **Recomendações de prudência**

- P280 Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial/proteção auditiva.
- P308+P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.
- P321 Tratamento específico (ver no presente rótulo).
- P362+P364 Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
- 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:**

CAS: 68611-44-9 EINECS: 271-893-4	Silano, diclorodimetil-, produtos de reacção com sílica Nanoforma: Esferoidal, nanoformas amorfas, conjunto constituído por nanoformas amorfas, formas amorfa, nanoformas sujeitas a tratamento de superfície	5-<10%
CAS: 80-62-6 EINECS: 201-297-1 Número de índice: 607-035-00-6	metacrilato de metilo Flam. Líq. 2, H225; Skin Irrit. 2, H315; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335 substância sujeita a um limite de exposição comunitário no local de trabalho	5-<10%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8 Número de índice: 015-203-00-X	óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina Repr. 2, H361f	≥3-<5%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5 Número de índice: 022-006-00-2	dióxido de titânio Carc. 2, H351 substância sujeita a um limite de exposição comunitário no local de trabalho	1-<2,5%

- **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.

(continuação na página 3)

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

data da impressão 19.07.2023

Version 2 (substitui a versão 1)

Revisão: 19.07.2023

**Nome comercial: GRADIA\_PLUS\_LUSTRE\_PAINT\_(stain)**

(continuação da página 2)

- **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:**  
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** Reações 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 em caso de fuga accidental

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**  
Levar as pessoas para um local seguro.  
Usar equipamento de protecção. Manter as pessoas desprotegidas afastadas.  
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.  
Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.
- **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**  
Deixar evaporar.  
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 19.07.2023

Version 2 (substitui a versão 1)

Revisão: 19.07.2023

Nome comercial: **GRADIA\_PLUS\_LUSTRE\_PAINT\_(stain)**

( 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:** Proteger contra descargas electrostáticas.
- **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

#### · 8.1 Parâmetros de controlo

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

#### 80-62-6 metacrilato de metilo

VLE Valor para exposição curta: 100 ppm  
Valor para exposição longa: 50 ppm  
(S); A4; Irrit.ocular, do TRS; efeitos na massa corp.

#### 13463-67-7 dióxido de titânio

VLE Valor para exposição longa: 10 mg/m<sup>3</sup>  
A4; Irritação do TRI

#### · DNEL

#### 80-62-6 metacrilato de metilo

por via dérmica	DNEL dermal	13,67 mg/kg bw/day (man) (worker, l. te., syst.)
por inalação	DNEL inhalation	208 mg/m <sup>3</sup> (air) (worker, l. te., syst.)

#### 13463-67-7 dióxido de titânio

por inalação	DNEL inhalation	10 mg/m <sup>3</sup> (man)
--------------	-----------------	----------------------------

- **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.  
Evitar o contacto com a pele.  
Despir imediatamente a roupa contaminada e embebida.
- **Protecção respiratória**  
Utilizar uma máscara respiratória se a exposição for reduzida ou durante um curto espaço de tempo; se esta for mais prolongada ou mais intensa, utilizar uma máscara respiratória independente do ar ambiente.  
Recomenda-se a utilização de protecção respiratória.

( continuação na página 5 )

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

data da impressão 19.07.2023

Version 2 (substitui a versão 1)

Revisão: 19.07.2023

Nome comercial: **GRADIA\_PLUS\_LUSTRE\_PAINT\_(stain)**

( continuação da página 4 )

· **Proteção das mãos**

Uma vez que não foram realizados testes nesta área, não podemos recomendar um determinado tipo de material para as luvas que seja adequado para o produto / a preparação / a mistura de químicos.



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.

· **Proteção ocular/facial**



Óculos de protecção totalmente fechados

### SECCÃO 9: Propriedades físico-químicas

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

· **Informações gerais**

· **Estado físico**

Líquido

· **Cor:**

Diferente conforme a coloração

· **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.

· **Coefficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)**

Não determinado.

· **Pressão de vapor:**

Não determinado.

· **Densidade e/ou densidade relativa**

· **Densidade em 20 °C:**

1 g/cm<sup>3</sup>

· **Densidade relativa**

Não determinado.

( continuação na página 6 )



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

data da impressão 19.07.2023

Version 2 (substitui a versão 1)

Revisão: 19.07.2023

Nome comercial: GRADIA\_PLUS\_LUSTRE\_PAINT\_(stain)

(continuação da página 6)

· 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:**

#### 80-62-6 metacrilato de metilo

por via oral	LD50	6.000 mg/kg (rabbit)
por via dérmica	LD50	>5.000 mg/kg (rab)
por inalação	LC50/4 h	29,8 mg/l (rat (f+m))

#### 13463-67-7 dióxido de titânio

por via oral	LD50	>5.000 mg/kg (mouse) (OECD 420)
por inalação	LC50/4 h	>6,82 mg/l (rat male)

- **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** Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
- **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** Suspeito de afectar a fertilidade.
- **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.

· 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.

(continuação na página 8)

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

data da impressão 19.07.2023

Version 2 (substitui a versão 1)

Revisão: 19.07.2023

Nome comercial: **GRADIA\_PLUS\_LUSTRE\_PAINT\_(stain)**

(continuação da página 7)

- **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.

### 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 ou número de ID</b>  |                |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | não aplicável  |
| · <b>14.2 Designação oficial de transporte da ONU</b>                                 |                |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | não aplicável  |
| · <b>14.3 Classe(s) 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>  |                |
| · <b>Poluente das águas:</b>  | Não            |
| · <b>14.6 Precauções especiais para o utilizador</b>                                  | Não aplicável. |
| · <b>14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI</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.
- **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.

(continuação na página 9)



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

data da impressão 19.07.2023

Version 2 (substitui a versão 1)

Revisão: 19.07.2023

**Nome comercial: GRADIA\_PLUS\_LUSTRE\_PAINT\_(stain)**

(continuação da página 8)

· **REGULAMENTO (UE) 2019/1148**

· **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS OBJETO DE RESTRICÇÕES (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**

H225 Líquido e vapor facilmente inflamáveis.

H315 Provoca irritação cutânea.

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.

H351 Suspeito de provocar cancro.

H361f Suspeito de afectar a fertilidade.

· **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:** 19.07.2023

· **Número da versão anterior:** 1

· **Abreviaturas e acrónimos:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organisation" (ICAO)

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)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 2: Líquidos inflamáveis – Categoria 2

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

Skin Sens. 1: Sensibilização cutânea – Categoria 1

Carc. 2: Carcinogenicidade – Categoria 2

Repr. 2: Toxicidade reprodutiva – Categoria 2

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

(continuação na página 10)

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

data da impressão 19.07.2023

Version 2 (substitui a versão 1)

Revisão: 19.07.2023

**Nome comercial: GRADIA\_PLUS\_LUSTRE\_PAINT\_(stain)**

( continuação da página 9 )

**· 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, 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.*