

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

data da impressão 03.08.2018

Version 3

Revisão: 21.06.2017

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

- **1.1 Identificador do produto**
- **Nome comercial: GC CERAMIC PRIMER II**
- **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**
Isentos dos requisitos – produto regulamentado como dispositivo médico ou dispositivo médico de diagnóstico in vitro.
Flam. Líq. 2 H225 Líquido e vapor facilmente inflamáveis.
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**
Isentos dos requisitos – produto regulamentado como dispositivo médico ou dispositivo médico de diagnóstico in vitro.
O produto classificou-se e está etiquetado em conformidade com o regulamento CLP.
- **Pictogramas de perigo**



GHS02 GHS07

- **Palavra-sinal** Perigo
- **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**
Dimetacrilato de 2,2'-etilenodioxidietilo
(1-metiletilideno)bis[4,1-fenilenooxi(2-hidroxi-3,1-propanodiil)] bismetacrilato
- **Advertências de perigo**
H225 Líquido e vapor facilmente inflamáveis.
H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

(continuação na página 2)

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

data da impressão 03.08.2018

Version 3

Revisão: 21.06.2017

Nome comercial: GC CERAMIC PRIMER II

(continuação da página 1)

· Recomendações de prudência

- P210 Manter afastado do calor, superfícies quentes, faíscas, chamas abertas e outras fontes de ignição. Não fumar.
- P261 Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
- P272 A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.
- P280 Usar luvas de protecção / protecção ocular / protecção facial.
- P303+P361+P353 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água [ou tomar um duche].
- 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 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: 64-17-5 EINECS: 200-578-6 Número de índice: 603-002-00-5	etanol Flam. Liq. 2, H225	90-<100%
CAS: 85590-00-7	Di-hidrogenofosfato de metacrilato de metacrilato Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	1-<2,5%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	Dimetacrilato de 2,2'-etilenodioxidietilo Skin Sens. 1, H317	1-<2,5%
CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	(1-metiletilideno)bis[4,1-fenilenoaxi(2-hidroxi-3,1-propanodiol)] bismetacrilato Eye Dam. 1, H318; Skin Sens. 1, H317	0,5-<1%

· **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 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:

Em geral o produto não é irritante para a pele.
Lavar imediatamente com água e sabão e enxaguar abundantemente.
Solicitar tratamento médico.

(continuação na página 3)

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

data da impressão 03.08.2018

Version 3

Revisão: 21.06.2017

Nome comercial: GC CERAMIC PRIMER II

(continuação da página 2)

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** 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, 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.

· **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.

Manter as fontes de ignição afastadas.

Usar equipamento de protecção. Manter as pessoas desprotegidas afastadas.

No caso da presença de vapores/pó/aerossóis, utilizar máscara respiratória.

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.

Impedir a infiltração em canalizações, minas ou caves.

Diluir em bastante água.

· **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**

Assegurar uma ventilação adequada.

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.

(continuação na página 4)

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

data da impressão 03.08.2018

Version 3

Revisão: 21.06.2017

Nome comercial: GC CERAMIC PRIMER II

(continuação da página 3)

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:**
Manter afastado de fontes de ignição - não fumar.
Proteger contra descargas electrostáticas.
Não vaporizar na direcção de uma chamas ou corpo incandescente.
- **7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
- **Armazenagem:**
- **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:**
Armazenar num local fresco.
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.
Armazenar em recipientes bem fechados, em local fresco e seco.
Proteger do calor e da radiação directa do sol.
Armazenar a frio.
- **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:**

64-17-5 etanol

VLE	Valor para exposição curta: 1000 ppm A3; Irritação do TRS
-----	--

- **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:**
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 03.08.2018

Version 3

Revisão: 21.06.2017

Nome comercial: GC CERAMIC PRIMER II

(continuação da página 4)

· **Protecção 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.

· **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:	Líquido
· Cor:	Incolor
· Odor:	tipo álcool
· Limiar olfactivo:	Não classificado.

· **valor pH:** Não classificado.· **Mudança do estado:**

· Ponto de fusão/ponto de congelação:	-114,5 °C
· Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição:	78 °C

· **Ponto de inflamação:** 13 °C· **Inflamabilidade (sólido, gás):** Não aplicável.· **Temperatura de ignição:** 425 °C· **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:	3,5 Vol %
· Superior:	15,0 Vol %

· **Pressão de vapor em 20 °C:** 59 hPa· **Densidade em 20 °C:** 0,8 g/cm³

(continuação na página 6)

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

data da impressão 03.08.2018

Version 3

Revisão: 21.06.2017

Nome comercial: GC CERAMIC PRIMER II

(continuação da página 5)

· <i>Densidade relativa</i>	Não classificado.
· <i>Densidade de vapor</i>	Não classificado.
· <i>Taxa de evaporação:</i>	Não classificado.
· <i>Solubilidade em / miscibilidade com água em 20 °C:</i>	1.000 g/l Completamente misturável.
· <i>Coefficiente de partição: n-octanol/água</i>	Não classificado.
· <i>Viscosidade:</i>	
<i>Dinâmico:</i>	Não classificado.
<i>Cinemático:</i>	Não classificado.
· <i>Percentagem de solvente:</i>	
<i>Solventes orgânicos:</i>	92,5 %
<i>VOC (UE)</i>	740,1 g/l
· <i>9.2 Outras informações</i>	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:**

64-17-5 etanol

por via oral	LD50	7060 mg/kg (rat (f+m))
por inalação	LC50/4 h	20000 mg/l (rat (f+m))

- **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**
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.

(continuação na página 7)

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

data da impressão 03.08.2018

Version 3

Revisão: 21.06.2017

Nome comercial: GC CERAMIC PRIMER II

(continuação da página 6)

- **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:** 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.
- **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.
- **Meio de limpeza recomendado:** Água, eventualmente com adição de produtos de limpeza

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

- **14.1 Número ONU**
- **ADR, IMDG, IATA** UN1170
- **14.2 Designação oficial de transporte da ONU**
- **ADR** 1170 ETHANOL SOLUTION Composto
- **IMDG, IATA** ETHANOL SOLUTION mixture
- **14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte**
- **ADR**
- 
- **Classe** 3 (F1) Líquidos inflamáveis

(continuação na página 8)

PT

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


data da impressão 03.08.2018

Version 3

Revisão: 21.06.2017

Nome comercial: GC CERAMIC PRIMER II

(continuação da página 7)

· Rótulo	3
· IMDG, IATA	
	
· Class	3 Líquidos inflamáveis
· Label	3
· 14.4 Grupo de embalagem	
· ADR, IMDG, IATA	II
· 14.5 Perigos para o ambiente:	
· Poluente das águas:	Não
· 14.6 Precauções especiais para o utilizador	Atenção: Líquidos inflamáveis
· Nº Kemler:	33
· Nº EMS:	F-E,S-D
· Stowage Category	A
· 14.7 Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC	Não aplicável.
· Transporte/outras informações:	
· ADR	
· Quantidades Limitadas (LQ)	1L
· Quantidades exceptuadas (EQ)	Código: E2 Quantidade líquida máxima por embalagem interior: 30 ml Quantidade líquida máxima por embalagem exterior: 500 ml
· Categoria de transporte	2
· Código de restrição em túneis	D/E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	1L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml
· UN "Model Regulation":	UN 1170 ETHANOL SOLUTION COMPOSTO, 3, II

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**
- **Quantidades-limiar (em toneladas), para a aplicação de requisitos de nível inferior 5.000 t**
- **Quantidades-limiar (em toneladas), para a aplicação de requisitos de nível superior 50.000 t**
- **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.**

PT

(continuação na página 9)

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

data da impressão 03.08.2018

Version 3

Revisão: 21.06.2017

Nome comercial: GC CERAMIC PRIMER II

(continuação da página 8)

SECÇÃO 16: Outras informações

· **Frases relevantes**

- H225 Líquido e vapor facilmente inflamáveis.
- 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.

· **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:**

- 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 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
- Flam. Liq. 2: Líquidos inflamáveis – Categoria 2
- 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
- STOT SE 3: Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição única) – Categoria 3

· **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.