

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

data da impressão 09.04.2021

Version 1

Revisão: 09.04.2021

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

- **1.1 Identificador do produto**
- **Nome comercial:** *GC Initial IQ-LP ONE/ Enamel Effect, Lustre Paste, Lustre Body*
- **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.
Repr. 1B H360FD Pode afectar a fertilidade. Pode afectar o nascituro.
STOT RE 1 H372 Afecta os pulmões após exposição prolongada ou repetida. Forma de exposição: por inalação.

- **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**



GHS08

- **Palavra-sinal** *Perigo*
- **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**
*crystalite
diboron trioxide*
- **Advertências de perigo**
H360FD Pode afectar a fertilidade. Pode afectar o nascituro.
H372 Afecta os pulmões após exposição prolongada ou repetida. Forma de exposição: por inalação.

(continuação na página 2)

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

data da impressão 09.04.2021

Version 1

Revisão: 09.04.2021

Nome comercial: GC Initial IQ-LP ONE/ Enamel Effect, Lustre Paste, Lustre Body

(continuação da página 1)

· **Recomendações de prudência**

- P260 Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
 P264 Lavar cuidadosamente após manuseamento.
 P280 Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.
 P308+P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.
 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.

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: 14464-46-1 EINECS: 238-455-4	cristobalite STOT RE 1, H372	25-<50%
CAS: 1303-86-2 EINECS: 215-125-8 Número de índice: 005-008-00-8	diboron trioxide Repr. 1B, H360FD	5-<10%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5	dióxido de titânio substância sujeita a um limite de exposição comunitário no local de trabalho	0,5-<1%

· **SVHC**

1303-86-2	diboron trioxide
-----------	------------------

- **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.
 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.

(continuação na página 3)

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

data da impressão 09.04.2021

Version 1

Revisão: 09.04.2021

Nome comercial: GC Initial IQ-LP ONE/ Enamel Effect, Lustre Paste, Lustre Body

(continuação da página 2)

- **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 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** 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.

(continuação na página 4)

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

data da impressão 09.04.2021

Version 1

Revisão: 09.04.2021

Nome comercial: GC Initial IQ-LP ONE/ Enamel Effect, Lustre Paste, Lustre Body

(continuação da página 3)

- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:** Nenhum.
- **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:**

14464-46-1 cristobalite

VLE Valor para exposição longa: 0,025 mg/m³
Resp.;A2; fibrose pulmonar; cancro do pulmão

13463-67-7 dióxido de titânio

VLE Valor para exposição longa: 10 mg/m³
A4; Irritação do TRI

· DNEL

13463-67-7 dióxido de titânio

por inalação DNEL inhalation 10 mg/m³ (man)

- **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

PT

(continuação na página 5)

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

data da impressão 09.04.2021

Version 1

Revisão: 09.04.2021

Nome comercial: GC Initial IQ-LP ONE/ Enamel Effect, Lustre Paste, Lustre Body

(continuação da página 4)

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

· **Odor:**

Característico

· **Limiar olfactivo:**

Não determinado.

· **valor pH:**

Não determinado.

· **Mudança do estado:**

Ponto de fusão/ponto de congelação:

Não determinado.

Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição: 60 °C

· **Ponto de inflamação:**

>100 °C

· **Inflamabilidade (sólido, gás):**

Não aplicável.

· **Temperatura de ignição:**

Não determinado.

· **Temperatura de decomposição:**

Não determinado.

· **Temperatura de autoignição:**

O produto não é auto-inflamável.

· **Propriedades explosivas:**

O produto não corre o risco de explosão.

· **Limites de explosão:**

Inferior:

2,6 Vol %

Superior:

12,6 Vol %

· **Pressão de vapor:**

Não determinado.

· **Densidade:**

Não determinado.

2,56 g/cm³

1,18g/ml

· **Densidade relativa**

Não determinado.

· **Densidade de vapor**

Não determinado.

· **Taxa de evaporação:**

Não determinado.

· **Solubilidade em / miscibilidade com água:**

Insolúvel.

· **Coefficiente de partição: n-octanol/água**

Não determinado.

· **Viscosidade:**

Dinâmico:

Não determinado.

Cinémático:

Não determinado.

· **Percentagem de solvente:**

Solventes orgânicos:

≥20,0 %

VOC (UE)

≥200,0 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.

(continuação na página 6)

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

data da impressão 09.04.2021

Version 1

Revisão: 09.04.2021

Nome comercial: GC Initial IQ-LP ONE/ Enamel Effect, Lustre Paste, Lustre Body

(continuação da página 5)

- **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:**

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)

- **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**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **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**
Pode afectar a fertilidade. Pode afectar o nascituro.
- **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**
Afecta os pulmões após exposição prolongada ou repetida. Forma de exposição: por inalação.
- **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.

(continuação na página 7)

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

data da impressão 09.04.2021

Version 1

Revisão: 09.04.2021

Nome comercial: GC Initial IQ-LP ONE/ Enamel Effect, Lustre Paste, Lustre Body

· 12.6 Outros efeitos adversos Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

(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: | |
| · Poluente das águas: | Não |
| · 14.6 Precauções especiais para o utilizador | Não aplicável. |
| · Stowage Code | SW2 Clear of living quarters. |
| · 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 exceptuadas (EQ) | Código: E2
Quantidade líquida máxima por embalagem interior: 30 ml
Quantidade líquida máxima por embalagem exterior: 500 ml |
| · IMDG | |
| · Excepted quantities (EQ) | Code: E2
Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml
Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml |
| · 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.

(continuação na página 8)

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

data da impressão 09.04.2021

Version 1

Revisão: 09.04.2021

Nome comercial: GC Initial IQ-LP ONE/ Enamel Effect, Lustre Paste, Lustre Body

(continuação da página 7)

· **Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ANEXO XVII** Condições de limitação: 3, 30

· **outros regulamentos, restrições e decretos que proibem**

· **Substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) em conformidade com REACH, artigo 57**

1303-86-2	diboron trioxide
-----------	------------------

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

SECÇÃO 16: Outras informações

· **Frases relevantes**

H360FD Pode afectar a fertilidade. Pode afectar o nascituro.

H372 Afecta os pulmões após exposição prolongada ou repetida. Forma de exposição: por inalação.

· **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:**

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)

DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Repr. 1B: Toxicidade reprodutiva – Categoria 1B

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, 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.