

Ficha de dados de segurança
em conformidade com Regulamento (CE) n.º 1907/2006, Artigo 31º

data da impressão 25.07.2024

Version 3 (substitui a versão 2)

Revisão: 25.07.2024

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

- **1.1 Identificador do produto**
- **Nome comercial:** GC Fuji ORTHO BAND PASTE PAK Paste B
- **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 Dam. 1 H318 Provoca lesões oculares graves.
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**

GHS05 GHS08
- **Palavra-sinal** Perigo
- **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**
Ácido tartárico
quartzo
- **Advertências de perigo**
H318 Provoca lesões oculares graves.
H372 Afecta os pulmões após exposição prolongada ou repetida. Forma de exposição: por inalação.
- **Recomendações de prudência**
P260 Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

(continuação na página 2)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com Regulamento (CE) n. o 1907/2006, Artigo 31º

data da impressão 25.07.2024

Version 3 (substitui a versão 2)

Revisão: 25.07.2024

Nome comercial: GC_Fuji_ORTHO_BAND_PASTE_PAK_Paste_B

(continuação da página 1)

- P264 Lavar cuidadosamente após manuseamento.
 P280 Usar proteção ocular / proteção 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.
 P310 Contacte imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.
 P501 Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.

· **Indicações adicionais:**

- 1,2 por cento da mistura consiste em componente(s) de toxicidade desconhecida.
 Contém 1,2 % de componentes cujos perigos para o ambiente aquático são desconhecidos.

· **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 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: 9003-01-4	ácido poliacrílico Eye Irrit. 2, H319	25-<50%
CAS: 14808-60-7 EINECS: 238-878-4	quartzo STOT RE 1, H372 substância sujeita a um limite de exposição comunitário no local de trabalho	10-<25%
CAS: 87-69-4 EINECS: 201-766-0	Ácido tartárico Eye Dam. 1, H318	5-<10%

- **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 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:**

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.

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com Regulamento (CE) n. o 1907/2006, Artigo 31º

data da impressão 25.07.2024

Version 3 (substitui a versão 2)

Revisão: 25.07.2024

Nome comercial: GC_Fuji_ORTHO_BAND_PASTE_PAK_Paste_B

(continuação da página 2)

*Consultar imediatamente 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.***· 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.**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.**Em caso de infiltrações nos leitos de água ou na canalização, comunicar aos serviços públicos competentes.**Evitar que penetre no subsolo / na terra.**Em caso de infiltrações no solo, comunicar aos serviços públicos competentes.***· 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 Regulamento (CE) n. o 1907/2006, Artigo 31º

data da impressão 25.07.2024

Version 3 (substitui a versão 2)

Revisão: 25.07.2024

Nome comercial: GC_Fuji_ORTHO_BAND_PASTE_PAK_Paste_B

(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:** Manter o recipiente hermeticamente fechado.
- 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:**

14808-60-7 quartzo

VLE	Valor para exposição longa: 0,025 mg/m ³ Resp.;A2; fibrose pulmonar; cancro do pulmão
-----	---

- **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

PT

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com Regulamento (CE) n. o 1907/2006, Artigo 31º

data da impressão 25.07.2024

Version 3 (substitui a versão 2)

Revisão: 25.07.2024

Nome comercial: GC_Fuji_ORTHO_BAND_PASTE_PAK_Paste_B

(continuação da página 4)

SECCÃO 9: Propriedades físico-químicas

· 9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

· Informações gerais

· Estado físico

Líquido

· Cor:

Branco

· 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:

97 °C

· Temperatura de autoignição:

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 em 20 °C:

65 g/cm³

· Densidade relativa

Não determinado.

· Densidade de vapor

Não determinado.

· Características das partículas

SiO₂: Estrutura de partículas de diâmetro = 2,5 - 50 nm (TEM, d50, baseado no número)
Diâmetro do aglomerado = 5 - 50 mm (módulo seco por difracção laser, d50, baseado no volume)

· 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 ignição:

O produto não é auto-inflamável.

· Propriedades explosivas:

O produto não corre o risco de explosão.

· Percentagem de solvente:

· Água:

33,2 %

· 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

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com Regulamento (CE) n. o 1907/2006, Artigo 31º

data da impressão 25.07.2024

Version 3 (substitui a versão 2)

Revisão: 25.07.2024

Nome comercial: GC_Fuji_ORTHO_BAND_PASTE_PAK_Paste_B

(continuação da página 5)

· 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
· 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** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Lesões oculares graves/irritação ocular** Provoca lesões oculares graves.
- **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**
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.
- **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.

(continuação na página 7)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com Regulamento (CE) n. o 1907/2006, Artigo 31º

data da impressão 25.07.2024

Version 3 (substitui a versão 2)

Revisão: 25.07.2024

Nome comercial: GC_Fuji_ORTHO_BAND_PASTE_PAK_Paste_B

(continuação da página 6)

- 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.
- 12.7 **Outros efeitos adversos**
- **Outras indicações ecológicas:**
- **Indicações gerais:**
- Classe de perigo para a água 3 (D) (auto-classificação): muito perigoso para a água
- Não deixar chegar às águas subterrâneas, aos cursos de água nem à canalização, nem em pequenas quantidades.
- Perigo de poluição da água potável mesmo se forem derramadas quantidades muito pequenas no subsolo.

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.
 - **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 06* | produtos químicos contendo ou compostos por substâncias perigosas |
- **Embalagens contaminadas:**
 - **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

SECÇÃO 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

(continuação na página 8)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com Regulamento (CE) n.º 1907/2006, Artigo 31º

data da impressão 25.07.2024

Version 3 (substitui a versão 2)

Revisão: 25.07.2024

Nome comercial: GC_Fuji_ORTHO_BAND_PASTE_PAK_Paste_B

(continuação da página 7)

- | | |
|--|----------------|
| · 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 |

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
 - H318 Provoca lesões oculares graves.
 - H319 Provoca irritação ocular grave.
 - H372 Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida.
- 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: 22.07.2022
- Número da versão anterior: 2

(continuação na página 9)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com Regulamento (CE) n. o 1907/2006, Artigo 31º

data da impressão 25.07.2024

Version 3 (substitui a versão 2)

Revisão: 25.07.2024

Nome comercial: GC_Fuji_ORTHO_BAND_PASTE_PAK_Paste_B

(continuação da página 8)

· **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

Eye Dam. 1: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 1

Eye Irrit. 2: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 2

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.