

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 18.08.2015

Version BR-PT-Rev 1


Revisão: 18.08.2015

1 Identificação

- **Identificador do produto**
- **Nome comercial:** GRADIA (Flowable Composites: F-T0, F-WE, and F-WT)
- **Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
Material dentária
O produto foi concebido para uso profissional.
Para evitar riscos para pessoas e ambiente, respeitar as instruções de utilização.
- **Utilização da substância / da preparação** Fabrico de prótese dentária
- **Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
- **Fabricante/fornecedor:**
GC America Inc.
3737 W. 127th Street
Alsip, IL 60803
USA

sds@gcamerica.com
- **Entidade para obtenção de informações adicionais:** Regulatory Affairs
- **Número de telefone de emergência:**
Durante os tempos de abertura normais (Mon.-Fri. 8:00 AM-5:00 PM CST): +1 (708) 597-0900
Transporte (ChemTel Inc.) Número de Telefone de Emergência 0-800-591-6042

2 Identificação de perigos

- **Classificação da substância ou mistura**
Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritação à pele
Eye Irrit. 2A H319 Provoca irritação ocular grave
Skin Sens. 1 H317 Pode provocar reações alérgicas na pele
Aquatic Chronic 3 H412 Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados
- **Indicações adicionais:**
"A informação fornecida é em relação à toxicidade e os riscos classificação (s) do componente individual (s) na formulação. O risco associado (s) depende da via (s) de exposição . O sistema de classificação de risco baseia-se inteiramente sobre a existência do risco (s) e não leva em conta a probabilidade de risco (s) reduzido através do uso e manuseio correto."
- **Elementos do rótulo**
- **Elementos de rotulagem do GHS**
O produto classificou-se e está etiquetado em conformidade com ABNT-NBR 14725.
- **Pictogramas de perigo**

GHS07
- **Palavra-sinal** Atenção
- **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**
urethane dimethacrylate (UDMA)

(continuação na página 2)

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 18.08.2015

Version BR-PT-Rev 1

Revisão: 18.08.2015

Nome comercial: GRADIA (Flowable Composites: F-T0, F-WE, and F-WT)

(continuação da página 1)

- **Advertências de perigo**

Provoca irritação à pele
Provoca irritação ocular grave
Pode provocar reações alérgicas na pele
Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados

- **Recomendações de prudência**

Use luvas de proteção/roupa de proteção/proteção ocular/proteção facial.
A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.
Evite inalar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
Evite a liberação para o meio ambiente.
EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando.
Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.

- **Método de classificação:**

- **NFPA ratings (scale 0 - 4)**



Saúde = 1
Fogo = 0
Reatividade = 0

- **HMIS-ratings (scale 0 - 4)**



Saúde = 1
Fogo = 0
Reatividade = 0

- **Outros perigos**

- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**

- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.

3 Composição e informações sobre os ingredientes

- **Caracterização química: Misturas**

- **Descrição:** Mistura das seguintes substâncias com aditivos não perigosos.

- **Substâncias perigosas:**

72869-86-4	urethane dimethacrylate (UDMA)	25-50%
	trimethacrylate**	10-20%
	dimethacrylate**	10-20%

- **Avisos adicionais:**

Se uma substância é marcada com **, então substância é um segredo comercial. Isso é permitido sob Hazard Communication Standard da OSHA (HCS) como um segredo comercial e sob GHS como informações comerciais confidenciais (CBI).

O texto das indicações de perigo aqui incluído poderá ser consultado no capítulo 16.

4 Medidas de primeiros-socorros

- **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.

(continuação na página 3)

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 18.08.2015

Version BR-PT-Rev 1

Revisão: 18.08.2015

Nome comercial: GRADIA (Flowable Composites: F-T0, F-WE, and F-WT)

(continuação da página 2)

- **Em caso de inalação:**
Entrada de ar fresco; em caso de queixas consultar o médico.
Se a vítima estiver inconsciente, posicioná-la e transportá-la com estabilidade, deitada lateralmente.
- **Em caso de contacto com a pele:**
Lavar imediatamente com água e sabão e enxaguar abundantemente.
Solicitar tratamento médico.
- **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.
- **Indicações para o médico:**
- **Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados** Reacções alérgicas
- **Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

5 Medidas de combate a incêndio

- **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
- **Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**
Possibilidade de formação de gases tóxicos devido a aquecimento ou em caso de incêndio.
- **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.

6 Medidas de controle para derramamento ou vazamento

- **Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**
Levar as pessoas para um local seguro.
Evitar a formação de pó.
Evitar o contacto com os olhos e com a pele.
Usar vestuário de protecção pessoal.
- **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.
- **Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**
Recolher mecanicamente.
Evitar a formação de pó.

(continuação na página 4)

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 18.08.2015

Version BR-PT-Rev 1

Revisão: 18.08.2015

Nome comercial: GRADIA (Flowable Composites: F-T0, F-WE, and F-WT)

(continuação da página 3)

Eliminar o material recolhido, de acordo com a legislação em vigor.

· **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.

7 Manuseio e armazenamento

· **Manuseamento:**

· **Precauções para um manuseamento seguro**

Ver as instruções para a sua utilização.

Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.

Evitar a formação de pó.

Se não for possível evitar a formação de pó, estes recipientes devem ser retirados regularmente.

Evitar o contacto com os olhos e com a pele.

· **Precauções para prevenir incêndios e explosões:**

Juntamente com o ar, o pó pode formar uma mistura explosiva.

· **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:**

Ler as instruções antes da utilização/ armazenamento.

· **Utilização(ões) final(is) específica(s)** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

8 Controle de exposição e proteção individual

· **Indicações adicionais para concepção de instalações técnicas:**

Não existem outras informações, ver ponto 7.

· **Parâmetros de controlo**

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

trimethacrylate**

WEEL (US)	Valor para exposição longa: 1 mg/m ³ Skin
-----------	---

· **PNEC**

trimethacrylate**

PNEC Air	- mg/L (air) No hazard identified.
PNEC Aqua	2,76 µg/L (freshwater) Assessment factor 50 Extrapolation method assessment factor 20 µg/L (intermittent releases) Assessment factor 100 Extrapolation method assessment factor

(continuação na página 5)

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 18.08.2015

Version BR-PT-Rev 1

Revisão: 18.08.2015

Nome comercial: GRADIA (Flowable Composites: F-T0, F-WE, and F-WT)

(continuação da página 4)

PNEC Predator	0,276 µg/L (marine water) Assessment factor 500 Extrapolation method assessment factor - mg/kg (Predator) No potential to cause toxic effects if accumulated (in higher organisms) via the food chain
PNEC STP	10 mg/L (Sewage Treatment Plants) Assessment factor 100 Extrapolation method assessment factor
PNEC Sediment	0,4951 mg/kg sed dw (freshwater) Extrapolation method partition coefficient 0,04951 mg/kg sed dw (marine water) Extrapolation method partition coefficient
PNEC Soil	0,0974 mg/kg soil dw (soil) Extrapolation method partition coefficient

- **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.
- **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.
Não aspirar pó / fumo / névoa.
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, consequentemente, 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

9 Propriedades físicas e químicas

- **Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**
- **Informações gerais**
- **Aspecto:**
- **Forma:** Pastoso
- **Cor:** Diferente conforme a coloração
- **Odor:** Característico
- **Limiar olfactivo:** Não classificado.
- **valor pH:** Não aplicável.

(continuação na página 6)

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 18.08.2015

Version BR-PT-Rev 1

Revisão: 18.08.2015

Nome comercial: GRADIA (Flowable Composites: F-T0, F-WE, and F-WT)

(continuação da página 5)

· Mudança do estado:	
Ponto / intervalo de fusão:	Não classificado.
Ponto / intervalo de ebulição:	Não classificado.
· Ponto de inflamação:	Não aplicável.
· Inflamabilidade (sólido, gás):	Não classificado.
· Temperatura de ignição:	Não classificado.
· Temperatura de decomposição:	Não classificado.
· Auto-inflamabilidade:	O produto não é auto-inflamável.
· Perigos de explosão:	Product does not present an explosion hazard.
· Limites de explosão:	
Inferior:	Não classificado.
Superior:	Não classificado.
· Pressão de vapor:	Não aplicável.
· Densidade:	Não classificado.
· Densidade relativa	Não classificado.
· Densidade de vapor	Não aplicável.
· Velocidade de evaporação	Não aplicável.
· Solubilidade em / miscibilidade com água:	Insolúvel.
· Coefficiente de distribuição (n-octanol/água):	Não classificado.
· Viscosidade:	
Dinâmico:	Não aplicável.
Cinemático:	Não aplicável.
· Percentagem de solvente:	
Solventes orgânicos:	0,0 %
Percentagem de substâncias sólidas:	89,1 %
· Outras informações	Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

10 Estabilidade e reatividade

- **Reactividade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Estabilidade química** Estável à temperatura ambiente.
- **Decomposição térmica / condições a evitar:**
Não existe decomposição se usado de acordo com as especificações.
- **Possibilidade de reações perigosas** Não se conhecem reacções perigosas.
- **Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Materiais incompatíveis:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Produtos de decomposição perigosos:** Não se conhecem produtos de decomposição perigosos.

BR

(continuação na página 7)

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 18.08.2015

Version BR-PT-Rev 1

Revisão: 18.08.2015

Nome comercial: GRADIA (Flowable Composites: F-T0, F-WE, and F-WT)

(continuação da página 6)

11 Informações toxicológicas

- **Informações sobre os efeitos toxicológicos**
- **Toxicidade aguda**
- **Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Efeito de irritabilidade primário:**
- **Corrosão/irritação cutânea** Irritante para a pele e as mucosas.
- **Lesões oculares graves/irritação ocular** Efeito irritante.
- **Sensibilização respiratória ou cutânea** É possível sensibilização através do contacto com a pele.
- **Experiências no homem:**
Podem causar danos aos rins.
Podem causar danos para viver.
- **Avisos adicionais de toxicologia:**
O produto apresenta os seguintes perigos com base no método de cálculo utilizado na Directiva comunitária de classificação de preparações, nos termos da última versão em vigor.
Irritante

- **IARC (International Agency for Research on Cancer)**

2,6-di-terc-butil-p-cresol

3

dióxido de titânio

2B

- **Carcinogenic categories' legend:**

IARC Group 1: The agent is carcinogenic to humans.

IARC Group 2A: The agent is probably carcinogenic to humans.

IARC Group 2B: The agent is possibly carcinogenic to humans.

IARC Group 3: The agent is not classifiable as to its carcinogenicity to humans.

IARC Group 4: The agent is probably not carcinogenic to humans.

NTP K: Known to be human carcinogen.

NTP R: Reasonably anticipated to be human carcinogen.

- **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.
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

12 Informações ecológicas

- **Toxicidade**

- **Toxicidade aquática:**

trimethacrylate**

LC50/96h (dinâmico) >1 mg/L (Oncorhynchus mykiss) (OECD Guideline 203 (Fish, Acute Toxicity Test))

Test organism: Rainbow trout (Oncorhynchus mykiss)

- **Persistência e degradabilidade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Comportamento em sistemas ambientais:**
- **Potencial de bioacumulação** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Efeitos ecotóxicos:**
- **Observação:** Nocivo para os peixes.

(continuação na página 8)

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 18.08.2015

Version BR-PT-Rev 1

Revisão: 18.08.2015

Nome comercial: GRADIA (Flowable Composites: F-T0, F-WE, and F-WT)

(continuação da página 7)

- **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.
nocivo para os organismos aquáticos
- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.
- **Outros efeitos adversos** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

13 Considerações sobre destinação final

- **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.

14 Informações sobre transporte

- | | |
|--|----------------|
| · Número ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | não aplicável |
| · Designação oficial de transporte da ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | não aplicável |
| · Classes de perigo para efeitos de transporte | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | não aplicável |
| · Grupo de embalagem | |
| · ADR, IMDG, IATA | não aplicável |
| · Perigos para o ambiente: | |
| · Poluente das águas: | Não |
| · Precauções especiais para o utilizador | Não aplicável. |
| · Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC | Não aplicável. |
| · UN "Model Regulation": | não aplicável |

BR

(continuação na página 9)

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 18.08.2015

Version BR-PT-Rev 1

Revisão: 18.08.2015

Nome comercial: GRADIA (Flowable Composites: F-T0, F-WE, and F-WT)

(continuação da página 8)

15 Informações sobre regulamentações

- **Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**
- **Elementos de rotulagem do GHS**
O produto classificou-se e está etiquetado em conformidade com ABNT-NBR 14725.
- **Pictogramas de perigo**



GHS07

- **Palavra-sinal** Atenção
- **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**
urethane dimethacrylate (UDMA)
- **Advertências de perigo**
Provoca irritação à pele
Provoca irritação ocular grave
Pode provocar reações alérgicas na pele
Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados
- **Recomendações de prudência**
Use luvas de proteção/roupa de proteção/proteção ocular/proteção facial.
A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.
Evite inalar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
Evite a liberação para o meio ambiente.
EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando.
Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.
- **Diretiva 2012/18/UE**
- **Substâncias perigosas designadas - ANEXO I** Nenhum dos componentes se encontra listado.
- **Avaliação da segurança química:** Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

16 Outras informações

- **Departamento que elaborou a ficha de segurança:** Regulatory Affairs
- **Contacto**
Regulatory Affairs
Telephone No. +1 (708) 597-0900
sds@gcamerica.com
- **Abreviaturas e acrónimos:**
GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
HCS: Hazard Communication Standard (USA)
MSDS: Material Safety Data Sheet
SDS: Safety Data Sheet
ADN: Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways)
ECHA: European Chemicals Agency
OSHA: Occupational Safety and Health Administration (USA)
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

(continuação na página 10)

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 18.08.2015

Version BR-PT-Rev 1

Revisão: 18.08.2015

Nome comercial: GRADIA (Flowable Composites: F-T0, F-WE, and F-WT)

(continuação da página 9)

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

NFPA: National Fire Protection Association (USA)

HMIS: Hazardous Materials Identification System (USA)

PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Skin Irrit. 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2

Eye Irrit. 2A: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2A

Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1

Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 3

Fontes

- Manufacturers' MSDSs/SDSs
- OSHA (<https://www.osha.gov/dts/chemicalsampling/toc/chmcas.html>)
- TOXNET (<http://toxnet.nlm.nih.gov/>)
- ECHA (<http://echa.europa.eu/>)
- EnviChem (www.echemportal.org)
- CAS Registry Number is a Registered Trademark of the American Chemical Society.

Notas:

Número de Registo CAS é um trademark registrada da American Chemical Society . CHEMTREC é uma marca de serviço registrada da American Chemistry Council , Inc.

*** Dados alterados em comparação à versão anterior**

Esta versão substitui todas as versões anteriores