

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:** SOLARE X (Tonalidade: X-A1, X-A2, X-A3, X-A3.5, X-AO2, X-B1, X-B2, X-BW, X-C2, X-D2, X-WT, and X-XBW)
- **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** Material de enchimento dentário
- **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**
Acute Tox. 4 H302 Nocivo se ingerido
Acute Tox. 5 H313 Pode ser nocivo em contato com a pele
Acute Tox. 5 H333 Pode ser nocivo se inalado
Skin Sens. 1 H317 Pode provocar reações alérgicas na pele
- **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**
Exempt from requirements - product regulated as a medical device or an in vitro diagnostic medical device.
O produto classificou-se e está etiquetado em conformidade com ABNT-NBR 14725.
- **Pictogramas de perigo**

GHS07
- **Palavra-sinal** Atenção

(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: SOLARE X (Tonalidade: X-A1, X-A2, X-A3, X-A3.5, X-AO2, X-B1, X-B2, X-BW, X-C2, X-D2, X-WT, and X-XBW)

(continuação da página 1)

· **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**

ytterbium trifluoride
urethane dimethacrylate (UDMA)
bismethacrylate**

· **Advertências de perigo**

Nocivo se ingerido
Pode ser nocivo em contato com a pele
Pode ser nocivo se inalado
Pode provocar reações alérgicas na pele

· **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.
EM CASO DE INGESTÃO: Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.
EM CASO DE INALAÇÃO: Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/médico.
Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.

· **Método de classificação:**

· **NFPA ratings (scale 0 - 4)**



Saúde = 1
Fogo = 1
Reatividade = 1

· **HMIS-ratings (scale 0 - 4)**



HEALTH 1 Saúde = 1
FIRE 1 Fogo = 1
REACTIVITY 1 Reatividade = 1

· **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)	20-25%
	ytterbium trifluoride	5-10%
	bismethacrylate**	5-10%
	dimethacrylate**	1-5%

· **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).

(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: SOLARE X (Tonalidade: X-A1, X-A2, X-A3, X-A3.5, X-AO2, X-B1, X-B2, X-BW, X-C2, X-D2, X-WT, and X-XBW)

(continuação da página 2)

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.
- **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. Não realizar respiração boca a boca ou boca/nariz.
- **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:**
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:**
Não induzir o vômito; consultar o médico imediatamente.
Enxaguar a boca e beber muita água.
- **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 o contacto com os olhos e com a pele.
Usar vestuário de protecção pessoal.

(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: SOLARE X (Tonalidade: X-A1, X-A2, X-A3, X-A3.5, X-AO2, X-B1, X-B2, X-BW, X-C2, X-D2, X-WT, and X-XBW)

(continuação da página 3)

- **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 os componentes líquidos com um material que absorva líquidos.
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 aerossóis.
Evitar o contacto com os olhos e com a pele.
- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Não são necessárias medidas especiais.
- **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 protecção 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:**
O produto não contém quantidades relevantes de substâncias cujo valor limite relacionado no local de trabalho tenha que ser monitorizado.
- **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.
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.

(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: SOLARE X (Tonalidade: X-A1, X-A2, X-A3, X-A3.5, X-AO2, X-B1, X-B2, X-BW, X-C2, X-D2, X-WT, and X-XBW)

(continuação da página 4)

- **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:**

Conforme a designação do produto

- **Odor:**

Inodoro

- **Limiar olfactivo:**

Não classificado.

- **valor pH:**

Não classificado.

- **Mudança do estado:**

- **Ponto / intervalo de fusão:**

Não classificado.

- **Ponto / intervalo de ebulição:**

Não classificado.

- **Ponto de inflamação:**

Não aplicável.

- **Inflamabilidade (sólido, gás):**

Não aplicável.

- **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 classificado.

- **Densidade:**

Não classificado.

- **Densidade relativa**

Não classificado.

- **Densidade de vapor**

Não classificado.

- **Velocidade de evaporação**

Não classificado.

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

Completamente misturável.

- **Coefficiente de distribuição (n-octanol/água):** Não classificado.

(continuação na página 6)

BR

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: SOLARE X (Tonalidade: X-A1, X-A2, X-A3, X-A3.5, X-AO2, X-B1, X-B2, X-BW, X-C2, X-D2, X-WT, and X-XBW)

(continuação da página 5)

· Viscosidade:	
Dinâmico:	Não classificado.
Cinemático:	Não classificado.
· Percentagem de solvente:	
Solventes orgânicos:	0,0 %
· Percentagem de substâncias sólidas:	99,9 %
· 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.

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** Não irritante.
- **Lesões oculares graves/irritação ocular** Nenhum 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:**

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

ytterbium trifluoride	3
silicon dioxide, amorphous	3
2,6-di-terc-butyl-p-cresol	3

- **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.

(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: SOLARE X (Tonalidade: X-A1, X-A2, X-A3, X-A3.5, X-AO2, X-B1, X-B2, X-BW, X-C2, X-D2, X-WT, and X-XBW)

(continuação da página 6)

- **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:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **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.
- **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.
- **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.
- **Meio de limpeza recomendado:** Água, eventualmente com adição de produtos de limpeza

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 |

(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: SOLARE X (Tonalidade: X-A1, X-A2, X-A3, X-A3.5, X-AO2, X-B1, X-B2, X-BW, X-C2, X-D2, X-WT, and X-XBW)

(continuação da página 7)

- | | |
|--|----------------|
| · 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 |

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:**
ytterbium trifluoride
urethane dimethacrylate (UDMA)
bismethacrylate**
- **Advertências de perigo**
Nocivo se ingerido
Pode ser nocivo em contato com a pele
Pode ser nocivo se inalado
Pode provocar reações alérgicas na pele
- **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.
EM CASO DE INGESTÃO: Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/ médico.
EM CASO DE INALAÇÃO: Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/médico.
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.

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: SOLARE X (Tonalidade: X-A1, X-A2, X-A3, X-A3.5, X-AO2, X-B1, X-B2, X-BW, X-C2, X-D2, X-WT, and X-XBW)

(continuação da página 8)

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
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
NFPA: National Fire Protection Association (USA)
HMIS: Hazardous Materials Identification System (USA)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Acute Tox. 4: Acute toxicity, Hazard Category 4
Acute Tox. 5: Acute toxicity, Hazard Category 5
Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1
- **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