

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 (Tonolidade: A1, A2, A3, A3.5, A4, AO2, AO3, AO4, B1, B2, B3, BW, C3, CT, CV, CVD, CVT, DT, GT, NT, WT, and 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**
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**
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
- **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: SOLARE (Tonalidade: A1, A2, A3, A3.5, A4, AO2, AO3, AO4, B1, B2, B3, BW, C3, CT, CV, CVD, CVT, DT, GT, NT, WT, and XBW)

(continuação da página 1)

- **Advertências de perigo**

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 irritação ou erupção cutânea: Consulte um 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)**



Saúde = 1

Fogo = 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)	25-50%
	dimethacrylate**	5-10%
	trimethacrylate**	5-10%

- **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.

- **Em caso de inalação:**

Entrada de ar fresco; em caso de queixas 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: SOLARE (Tonolidade: A1, A2, A3, A3.5, A4, AO2, AO3, AO4, B1, B2, B3, BW, C3, CT, CV, CVD, CVT, DT, GT, NT, WT, and XBW)

(continuação da página 2)

- 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:**
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.
- **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.
- **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.

(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 (Tonolidade: A1, A2, A3, A3.5, A4, AO2, AO3, AO4, B1, B2, B3, BW, C3, CT, CV, CVD, CVT, DT, GT, NT, WT, and XBW)

Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.

(continuação da página 3)

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 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 0,276 µg/L (marine water) Assessment factor 500 Extrapolation method assessment factor
PNEC Predator	- mg/kg (Predator) No potential to cause toxic effects if accumulated (in higher organisms) via the food chain

(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 (Tonalidade: A1, A2, A3, A3.5, A4, AO2, AO3, AO4, B1, B2, B3, BW, C3, CT, CV, CVD, CVT, DT, GT, NT, WT, and XBW)

(continuação da página 4)

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.
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:** Conforme a designação do produto
- **Odor:** Característico
- **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.

(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: SOLARE (Tonolidade: A1, A2, A3, A3.5, A4, AO2, AO3, AO4, B1, B2, B3, BW, C3, CT, CV, CVD, CVT, DT, GT, NT, WT, and XBW)

(continuação da página 5)

· 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:	Insolúvel.
· Coeficiente de distribuição (n-octanol/água):	Não classificado.
· Viscosidade:	
Dinâmico:	Não classificado.
Cinemático:	Não classificado.
· Percentagem de solvente:	
Solventes orgânicos:	0,0 %
Percentagem de substâncias sólidas:	100,0 %
· Outras informações	Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

10 Estabilidade e reatividade

- **Reatividade** 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 reações 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.

(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 (Tonolidade: A1, A2, A3, A3.5, A4, AO2, AO3, AO4, B1, B2, B3, BW, C3, CT, CV, CVD, CVT, DT, GT, NT, WT, and XBW)

(continuação da página 6)

- **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)**

silicon dioxide, amorphous	3
2,6-di-terc-butil-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.

- **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.

- **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.

(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 (Tonolidade: A1, A2, A3, A3.5, A4, AO2, AO3, AO4, B1, B2, B3, BW, C3, CT, CV, CVD, CVT, DT, GT, NT, WT, and XBW)

(continuação da página 7)

- **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 |

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

(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 (Tonolidade: A1, A2, A3, A3.5, A4, AO2, AO3, AO4, B1, B2, B3, BW, C3, CT, CV, CVD, CVT, DT, GT, NT, WT, and XBW)

(continuação da página 8)

- **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**
urethane dimethacrylate (UDMA)
- **Advertências de perigo**
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 irritação ou erupção cutânea: Consulte um 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.

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)
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 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.

(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: SOLARE (Tonolidade: A1, A2, A3, A3.5, A4, AO2, AO3, AO4, B1, B2, B3, BW, C3, CT, CV, CVD, CVT, DT, GT, NT, WT, and XBW)

(continuação da página 9)

· **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

BR