

Ficha de Segurança

ELITE HD+ LIGHT BODY NORMAL SET - BASE

Revisão n. 6

Data de revisão 14/05/2020

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

1.1. Identificador do produto

Identificação do preparado:

Denominação: ELITE HD+ LIGHT BODY NORMAL SET - BASE

Código: C203030, C203035, C203127, C203100, C203205,
C203122, C207081

1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Para uso exclusivamente profissional. Silicones-A para impressão dentária.

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Razão Social

Zhermack S.p.a

Via Bovazecchino 100

45021 Badia Polesine (RO)

Italy

tel. +39 0425-597611

fax +39 0425-597689

Pessoa responsável pela ficha de dados de segurança:

msds@zhermack.com

1.4. Número de telefone de emergência

+39 0425 597611 (office hours)

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

Critérios Regulamento CE 1272/2008 (CLP):

O produto não é considerado perigoso de acordo com o Regulamento CE 1272/2008 (CLP).

Efeitos físico-químicos nocivos à saúde humana e ao ambiente:

Nenhum outro risco

2.2. Elementos do rótulo

O Regulamento CE 1272/2008, relativo à classificação, etiquetagem e embalagem das substâncias e das misturas (CLP), não se aplica aos dispositivos médicos em estado acabado utilizados em contacto físico direto com o corpo humano de acordo com o disposto no art. 1.5, alínea d). Assim, o produto está isento das obrigações de etiquetagem CLP.

O produto não é considerado perigoso de acordo com o Regulamento CE 1272/2008 (CLP).

Pictogramas de perigo:

Nenhum

Advertências de perigo:

Nenhum

Recomendações de prudência:

Nenhum

Disposições especiais:

EUH210 Ficha de segurança fornecida a pedido

Disposições especiais de acordo com o Anexo XVII do REACH e sucessivas alterações:

Nenhum

2.3. Outros perigos

Não é prevista a exposição à sílica livre cristalina respirável durante a utilização normal deste produto. Para mais informações, veja a seção 11.

Substâncias vPvB: Nenhum - Substâncias PBT: Nenhum

Ficha de Segurança

ELITE HD+ LIGHT BODY NORMAL SET - BASE

Outros riscos:
Nenhum outro risco

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1. Substâncias

Não Aplicável

3.2. Misturas

Componentes perigosos, em conformidade com o Regulamento CLP e relativa classificação:

Q.de	Nome	Número de identificação	Classificação
>= 30% - < 40%	Quartzo	CAS: 14808-60-7 EC: 238-878-4	 3.9/1 STOT RE 1 H372
>= 3% - < 5%	Cristobalite	CAS: 14464-46-1 EC: 238-455-4	 3.9/1 STOT RE 1 H372

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

Em caso de contacto com a pele:

Lavar abundantemente com água e sabão.

Em caso de contacto com os olhos:

Em caso de contacto com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água e consultar um especialista.

Em caso de ingestão:

Não provocar absolutamente o vômito. CONSULTAR IMEDIATAMENTE UM MÉDICO.

Em caso de inalação:

Levar o acidentado ao ar livre e mantê-lo em local aquecido e em repouso.

4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Nenhum

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Tratamento:

Nenhum

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1. Meios de extinção

Meios de extinção idóneos:

Água.

Dióxido de carbono (CO₂).

Meios de extinção que não devem ser utilizados por razões de segurança:

Nenhum em particular.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Não inalar os gases produzidos pela explosão e combustão.

A combustão produz fumo pesado.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Empregar aparelhagens de respiração adequadas.

Recolher separadamente a água contaminada utilizada para extinguir o incêndio. Não descarregar na rede de esgotos.

Se factível quanto à segurança, remover da área de imediato perigo os recipientes não danificados.

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

6.1. Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência:

Usar os dispositivos de protecção individual.

Ficha de Segurança

ELITE HD+ LIGHT BODY NORMAL SET - BASE

Colocar as pessoas em local seguro.
Consultar as medidas de protecção expostas no ponto 7 e 8.
Para o pessoal responsável pela resposta à emergência:
Usar os dispositivos de protecção individual.

6.2. Precauções a nível ambiental

Impedir a penetração no solo/subsolo. Impedir o defluxo nas águas superficiais ou na rede de esgotos.

Reter a água de lavagem contaminada e eliminá-la.

Em caso de fuga de gás ou penetração em cursos de água, solo ou sistema de esgoto, informe as autoridades responsáveis.

Material idóneo à colecta: material absorvente, orgânico, areia

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Lavar com água em abundância.

6.4. Remissão para outras secções

Ver também os parágrafos 8 e 13

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Evite o contacto com a pele e os olhos, a inalação de vapores e névoas.
Envia-se ao parágrafo 8 para os dispositivos de protecção recomendados.
Recomendações de ordem geral sobre higiene no local de trabalho:
Durante o trabalho não comer nem beber.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Manter longe de comidas, bebidas e rações.

Matérias incompatíveis:

Consulte a secção 10.5.

Indicação para os ambientes:

Ambientes adequadamente arejados.

7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

Consulte a secção 1.2.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

8.1. Parâmetros de controlo

ELITE HD+ LIGHT BODY NORMAL SET - BASE

Quartzo - CAS: 14808-60-7

Tipo OEL	TWA		Duraçã o	STEL		Duraçã o	Notas	País
MAK	0.15 mg/m3		8h				Respirable (aerosol)	AUSTRIA
TLV	0.1 mg/m3		8h	0.2 mg/m3		15 min	Respirable (aerosol)	DENMARK
HTP	0.05 mg/m3		8h				Respirable	FINLAND
AK	0.15 mg/m3		8h				Respirable (aerosol)	HUNGARY
OELV	0.1 mg/m3		8h				Respirable	IRELAND
TGG	0.075 mg/m3		8h				Respirable	NETHERLAN DS
NGV/KGV	0.1 mg/m3		8h				Respirable	SWEDEN
VLA	0.1 mg/m3		8h				Respirable	SPAIN
MAK	0.15		8h				Respirable	SWITZERLA

Ficha de Segurança

ELITE HD+ LIGHT BODY NORMAL SET - BASE

	mg/m3						(aerosol)	ND
VLEP	0.1 mg/m3		8h					BELGIUM
VLEP	0.1 mg/m3		8h				Respirable (aerosol)	FRANCE
TLV-ACGIH	0.025 mg/m3		8h					
TLV	0.3 mg/m3		8h	0.6 mg/m3		15 min	Inhalable (aerosol)	DENMARK
NIOSH	0.05 mg/m3		8h					UNITED STATES
ACGIH	0.025 mg/m3		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Tipo OEL	TWA		Duraçã o	STEL		Duraçã o	Notas	País
VEL	0.15 mg/m3		8h				Respirable (aerosol)	SWITZERLA ND
AK	0.15 mg/m3		8h				Respirable (aerosol)	HUNGARY
OELV	0.1 mg/m3		8h				Respirable	IRELAND
NGV/KGV	0.05 mg/m3		8h				Respirable	SWEDEN
VLEP	0.05 mg/m3		8h				Respirable (aerosol)	FRANCE
VLEP	0.05 mg/m3		8h					BELGIUM
TLV	0.15 mg/m3		8h	0.3 mg/m3		15 min		DENMARK
VLA	0.05 mg/m3		8h				Respirable	SPAIN
TLV-ACGIH	0.025 mg/m3		8h					
TLV	0.075 mg/m3		8h				Respirable	NETHERLAN DS
NIOSH	0.05 mg/m3							UNITED STATES
ACGIH	0.025 mg/m3		8h				(R), A2 - Pulm fibrosis, lung cancer	

Valores limite de exposição DNEL

Não disponível

Valores limite de exposição PNEC

Não disponível

8.2. Controlo da exposição

Medidas de precaução:

Ficha de Segurança

ELITE HD+ LIGHT BODY NORMAL SET - BASE

Arejar adequadamente os ambientes onde o produto é armazenado e/ou manipulado.

Protecção dos olhos:

Aconselha-se usar óculos de protecção herméticos.

Protecção da pele:

Usar vestuário de trabalho e calçado de segurança para uso profissional.

Protecção das Mãos:

Proteger as mãos com luvas de trabalho.

Para a escolha definitiva do material das luvas de trabalho é preciso ter em conta: compatibilidade, degradação, tempo de ruptura e permeação.

No caso de preparações, a resistências das luvas de trabalho tem de ser verificada antes do uso, por não ser previsível. As luvas têm um tempo de desgaste que depende da duração da exposição e da modalidade de uso.

Protecção respiratória:

Quando a ventilação for insuficiente ou a exposição for prolongada, use um dispositivo de protecção das vias respiratórias.

Respiratory protection devices must be used if the technical measures adopted are not suitable for restricting the worker's exposure to the threshold values considered (e.g. TLV-TWA).

Riscos térmicos:

Nenhum

Controlos da exposição ambiental:

Nenhum

Controlos de engenharia adequados:

Nenhum

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Propriedade	Valor	Método:	Notas
Aspecto e cor:	Líquido, azul	--	--
Cheiro:	Inodoro	--	--
Limiar de odor:	Não disponível	--	--
pH:	Não Relevante	--	--
Ponto de fusão/congelamento:	Não disponível	--	--
Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição:	Não disponível	--	--
Ponto de combustão:	Não disponível	--	--
Velocidade de elaboração:	Não disponível	--	--
Ignição sólida/gasosa:	Não Relevante	--	--
Limite superior/inferior de inflamabilidade ou explosão:	Não disponível	--	--
Pressão do vapor:	Não disponível	--	--
Densidade dos vapores:	Não disponível	--	--
Densidade relativa:	Não disponível	--	--
Hidrosolubilidade:	Insolúvel	--	--
Solubilidade em óleo:	Não disponível	--	--
Coefficiente de partição (n-octanol/água):	Não disponível	--	--
Temperatura de auto-acendimento:	Não disponível	--	--
Temperatura de decomposição:	Não disponível	--	--

Ficha de Segurança
ELITE HD+ LIGHT BODY NORMAL SET - BASE

Viscosidade:	Não disponível	--	--
Propriedades explosivas:	Não disponível	--	--
Propriedades combustíveis:	Não disponível	--	--

9.2. Outras informações

Propriedade	Valor	Método:	Notas
Miscibilidade:	Não disponível	--	--
Lipossolubilidade:	Não disponível	--	--
Condutibilidade:	Não disponível	--	--
Propriedades características dos grupos de substâncias	Não disponível	--	--

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade**10.1. Reatividade**

Estável em condições normais

10.2. Estabilidade química

Estável em condições normais

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Nenhum

10.4. Condições a evitar

Estável em condições normais.

10.5. Materiais incompatíveis

Nenhuma em particular.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Nenhum.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica**11.1. Informações sobre os efeitos toxicológicos**

"Com a finalidade de classificar os perigos para a saúde (parte 3), a via de exposição, as informações sobre os mecanismos e os estudos sobre o metabolismo são úteis para determinar a relevância do efeito nos seres humanos. Se essas informações suscitarem dúvidas a respeito da sua relevância para o ser humano, apesar de a fundamentação e a qualidade dos dados serem incontestáveis, poderá ser justificada uma classificação inferior. Quando há comprovação científica de que o mecanismo ou o modo de ação não são relevantes para os seres humanos, a substância ou a mistura dispensam classificação" (anexo I, ponto 1.1.1.5, Regulamento CE 1272/2008). As monitoragens relativas à possível exposição por via inalatória conduzidas na empresa, de acordo com as normas de higiene industrial para os produtos em pasta e fluidos, detectaram níveis de exposição à sílica livre cristalina (fração respirável) inferiores ao limite de quantificação do método, portanto, a exposição não é prevista durante a utilização indicada na seção 1.2 para este produto específico.

No entanto, os níveis reais de sílica livre cristalina (fração respirável) presentes no local de trabalho devem ser obtidos por meio de monitoragens, como previsto nas normas em matéria de segurança e saúde dos trabalhadores.

Informação toxicológica do produto:

ELITE HD+ LIGHT BODY NORMAL SET - BASE

a) Toxicidade aguda

Não classificado

b) Corrosão/irritação cutânea

Não classificado

Ficha de Segurança

ELITE HD+ LIGHT BODY NORMAL SET - BASE

- c) Lesões oculares graves/irritação ocular
Não classificado
- d) Sensibilização respiratória ou cutânea
Não classificado
- e) Mutagenicidade em células germinativas
Não classificado
- f) Carcinogenicidade
Não classificado
- g) Toxicidade reprodutiva
Não classificado
- h) Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição única
Não classificado
- i) Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição repetida
Não classificado
- j) Perigo de aspiração
Não classificado

Informação toxicológica das substâncias principais encontrada no produto:

Quartzo - CAS: 14808-60-7

- i) Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição repetida:
Via: Inalação - Notas: Target organ: lungs - Positivo - Origem: (MSDS supplier).

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

- i) Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição repetida:
Via: Inalação - Notas: Target organ: lungs - Positivo - Origem: (MSDS supplier).

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

Utilizar segundo os bons usos profissionais, evitando de dispersar o produto no ambiente.

ELITE HD+ LIGHT BODY NORMAL SET - BASE

Não classificado para perigos ambientais

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

12.2. Persistência e degradabilidade

Quartzo - CAS: 14808-60-7

Biodegradabilidade: Não rapidamente degradável

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Biodegradabilidade: Não rapidamente degradável

12.3. Potencial de bioacumulação

Quartzo - CAS: 14808-60-7

Não bioacumulativo

Cristobalite - CAS: 14464-46-1

Não bioacumulativo

12.4. Mobilidade no solo

Não disponível

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Substâncias vPvB: Nenhum - Substâncias PBT: Nenhum

12.6. Outros efeitos adversos

Nenhum

Ficha de Segurança

ELITE HD+ LIGHT BODY NORMAL SET - BASE

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Recuperar se possível. Actuar segundo a legislação em vigor

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

14.1. Número ONU

Produto não perigoso segundo o regulamento de transporte.

14.2. Designação oficial de transporte da ONU

Não disponível

14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte

Não disponível

14.4. Grupo de embalagem

Não disponível

14.5. Perigos para o ambiente

ADR-Poluento ambiental: Não

IMDG-Marine pollutant: No

14.6. Precauções especiais para o utilizador

Não disponível

14.7. Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC

Não disponível

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

Dir. 98/24/CE (Riscos relativos a agentes químicos no trabalho)

Dir. 2000/39/CE (Valores limites de exposição no trabalho)

Regulamento (CE) n. 1907/2006 (REACH)

Regulamento (CE) n. 1272/2008 (CLP)

Regulamento (CE) n. 790/2009 (ATP 1 CLP) e (EU) n. 758/2013

Regulamento (UE) 2015/830

Regulamento (EU) n. 286/2011 (ATP 2 CLP)

Regulamento (EU) n. 618/2012 (ATP 3 CLP)

Regulamento (EU) n. 487/2013 (ATP 4 CLP)

Regulamento (EU) n. 944/2013 (ATP 5 CLP)

Regulamento (EU) n. 605/2014 (ATP 6 CLP)

Regulamento (EU) n. 2015/1221 (ATP 7 CLP)

Regulamento (EU) n. 2016/918 (ATP 8 CLP)

Regulamento (EU) n. 2016/1179 (ATP 9 CLP)

Regulamento (EU) n. 2017/776 (ATP 10 CLP)

Regulamento (EU) n. 2018/669 (ATP 11 CLP)

Regulamento (EU) n. 2018/1480 (ATP 13 CLP)

Limitações respeitantes ao produto ou às substâncias contidas, de acordo com o Anexo XVII do Regulamento (CE) 1907/2006 (REACH) e sucessivas modificações:

Limitações respeitantes ao produto:

Nenhuma limitação.

Limitações respeitantes às substâncias contidas:

Nenhuma limitação.

Provisões relacionadas com a Diretiva da UE 2012/18 (Seveso III):

Categoria Seveso III de acordo com o Anexo 1, parte 1

Nenhuma

Ficha de Segurança

ELITE HD+ LIGHT BODY NORMAL SET - BASE

Substâncias sujeitas a obrigação de notificação de exportação Reg. (CE) 649/2012:
Nenhum.

California Proposition 65

Substance(s) listed under California Proposition 65:

Quartzo - Listed as carcinogen

Cristobalite - Listed as carcinogen.

15.2. Avaliação da segurança química

Não foi realizada nenhuma Avaliação da Segurança Química para a mistura

Substâncias analisadas na Avaliação da Segurança Química:

Nenhum

SECÇÃO 16: Outras informações

Texto das frases mencionadas no parágrafo 3:

H372 A exposição prolongada ou repetida causa danos aos órgãos (pulmões) por inalação.

Classe de perigo e categoria de perigo	Código	Descrição
STOT RE 1	3.9/1	Toxicidade para órgãos-alvo específicos — exposição repetida, Categoria 1

Este documento foi preparado por pessoa com formação apropriada

Principais fontes bibliográficas:

ECHA – European Chemical Agency

GESTIS - Information system on hazardous substances of the German Social Accident Insurance

IARC – International Agency for Research on Cancer

IPCS INCHEM – International Programme on Chemical Safety

ISS – Istituto Superiore di Sanità

PubChem - open chemistry database at the National Institutes of Health (NIH)

Uma ficha de dados de segurança não é exigida para este produto tal como estabelecido no artigo 31 do Regulamento 1907/2006/CE. Esta ficha de dados de segurança foi criada voluntariamente.

As informações aqui contidas baseiam-se nos nossos conhecimentos na data acima indicada.

Referem-se exclusivamente ao produto indicado e não constituem garantia particular de qualidade.

O utilizador é obrigado a assegurar-se que esta informação é apropriada e completa com respeito ao uso específico a que se destina.

Esta ficha anula e substitui todas as edições precedentes. u prolongada ao produto por inalação, ingestão ou contacto com a pele.

ADR: Acordo Europeu sobre Transporte Rodoviário Internacional de Mercadorias Perigosas

ATE: Estimativa de Toxicidade Aguda

ATEmix: Estimativa da toxicidade aguda (Misturas)

CAS: Chemical Abstracts Service (sector da Sociedade Americana de Química).

CLP: Classificação, rotulagem, embalagem.

DNEL: Nível derivado de exposição sem efeito

EINECS: Inventário Europeu de Substâncias Químicas Existentes em Comércio

GefStoffVO: Normativa sobre Substâncias Perigosas, Alemanha

GHS: Sistema globalmente harmonizado de Classificação e Rotulagem de produtos químicos

Ficha de Segurança

ELITE HD+ LIGHT BODY NORMAL SET - BASE

IATA:	Associação Internacional Transporte Aéreo
IATA-DGR:	Regulamentação Mercadorias Perigosas conforme a Associação Internacional Transporte Aéreo (IATA)
ICAO:	Organização Internacional Aviação Civil
ICAO-TI:	Instruções técnicas conforme a "Organização Internacional Aviação Civil" (ICAO).
IMDG:	Código marítimo internacional para mercadorias perigosas.
INCI:	Nomenclatura Internacional de Ingredientes Cosméticos.
KSt:	Coeficiente de explosão
LC50:	Concentração letal para 50% da população de teste
LD50:	Dose letal para 50% da população de teste.
PNEC:	Concentração previsivelmente sem efeitos
RID:	Regulamentação relativa ao Transporte Ferroviário Internacional de Mercadorias Perigosas.
STEL:	Limite de exposição a curto prazo
STOT:	Toxicidade para órgão alvo específico
TLV:	Valor limite de limiar
TWA:	Média ponderada no tempo
WGK:	Classe de perigo aquático - Alemanha