



Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 25.10.2018

Número da versão 4

Revisão: 25.10.2018

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

· **1.1 Identificador do produto**

· **Nome comercial: Gluma Desensitizer PowerGel**

· **1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· **Utilização da substância / da preparação** Para a desvitalização de dentes

· **1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**

· **Fabricante/fornecedor:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Entidade para obtenção de informações adicionais:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com

· **1.4 Número de telefone de emergência:**

Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

· **2.1 Classificação da substância ou mistura**

· **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**

Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritação cutânea.

Eye Dam. 1 H318 Provoca lesões oculares graves.

Resp. Sens. 1 H334 Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.

Skin Sens. 1 H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

STOT SE 3 H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.

· **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.

· **Pictogramas de perigo**



GHS05 GHS07 GHS08

· **Palavra-sinal** Perigo

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

2-hydroxyethyl methacrylate
glutaral

· **Advertências de perigo**

H315 Provoca irritação cutânea.

H318 Provoca lesões oculares graves.

H334 Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.

· **Recomendações de prudência**

P261 Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

P280 Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.

P285 Em caso de ventilação inadequada, usar protecção respiratória.

(continuação na página 2)



Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 25.10.2018

Número da versão 4

Revisão: 25.10.2018

Nome comercial: Gluma Desensitizer PowerGel

(continuação da página 1)
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. Continuar a enxaguar.
P321 Tratamento específico (ver no presente rótulo).
P405 Armazenar em local fechado à chave.

- **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 Caracterização química: Misturas**

· **Substâncias perigosas:**

CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2 Reg.nr.: 2119490169-29-XXXX	2-hydroxyethyl methacrylate Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	25-50%
CAS: 111-30-8 EINECS: 203-856-5	glutaryl Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H331; Resp. Sens. 1, H334; Skin Corr. 1B, H314; Aquatic Acute 1, H400; Skin Sens. 1, H317	0-5%

· **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 primeiros socorros**

· **depois da inalação:** Entrada de ar fresco; em caso de queixas consultar o médico.

· **depois do contacto com a pele:**

Lavar imediatamente com água.

Consultar o médico, se a irritação da pele persistir.

· **depois do contacto com os olhos:**

Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas, e consultar o médico.

· **depois de engolir:**

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, pó extintor ou jacto de água. Um incêndio de grandes dimensões deve ser combatido com jacto de água ou espuma resistente ao álcool.

· **5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**

Possibilidade de formação de gases tóxicos devido a aquecimento ou em caso de incêndio.

· **5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**

· **equipamento especial de protecção:** Colocar máscara de respiração.

(continuação na página 3)



Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 25.10.2018

Número da versão 4

Revisão: 25.10.2018

Nome comercial: Gluma Desensitizer PowerGel

· **Outras indicações.** -

(continuação da página 2)

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**
Usar equipamento de protecção. Manter as pessoas desprotegidas afastadas.
- **6.2 Precauções a nível ambiental:** Não são necessárias medidas especiais.
- **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**
Recolher com produtos que absorvam líquidos (areia, seixos, absorventes universais, serradura).
Eliminar residualmente as substâncias contaminadas como um resíduo segundo o Ponto 13.
Verter em recipientes apropriados de recuperação ou de eliminação residual.
- **6.4 Remissão para outras secções**
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**
Usar equipamento de protecção. Manter as pessoas desprotegidas afastadas.
Manter o recipiente hermeticamente fechado.
Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.
Siga cuidadosamente as orientações adicionais das instruções de utilização do produto.
 - **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Não são necessárias medidas especiais.
- **7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
 - **Armazenagem:**
 - **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Sem requisitos especiais.
 - **Avisos para armazenagem conjunta:** não necessário
 - **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:** nenhuns
- **7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

- **Indicações adicionais para concepção de instalações técnicas:**
Não existem outras informações, ver ponto 7.
- **8.1 Parâmetros de controlo**
 - **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**
111-30-8 glutaral

VLE ()	Valor para exposição curta: CM 0,05 ppm S; A4; Irrit. ocular, do TRS, cutânea; SCN
---------	---

 - **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.
- **8.2 Controlo da exposição**
 - **Equipamento de protecção individual:**
 - **Medidas gerais de protecção e higiene:**
Manter afastado de alimentos, bebidas e forragens.
Despir imediatamente a roupa contaminada e embebida.
Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.
Não aspirar gases / vapores / aerossóis.
Evitar o contacto com os olhos e com a pele.

(continuação na página 4)



Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 25.10.2018

Número da versão 4

Revisão: 25.10.2018

Nome comercial: Gluma Desensitizer PowerGel

(continuação da página 3)

· Protecção respiratória:

Utilizar uma máscara respiratória se a exposição for reduzida ou durante um curto espaço de tempo; se esta for mais prolongada ou mais intensa, utilizar uma máscara respiratória independente do ar ambiente.

· protecção das mãos:

O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação.

Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.

Se o contacto com a pele for inevitável, recomenda-se o uso de luvas de protecção, a fim de evitar possíveis sensibilizações de pele.

Luvas resistentes ao solvente

Verificar o estado das luvas de protecção antes de cada utilização.

recommended

· 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.

· Em caso de contacto não superior a 15 minutos, recomendam-se luvas dos seguintes materiais:

Borracha de isobutileno-isopreno

Borracha nitrílica (NBR)

· protecção dos olhos:

Antes da utilização, colocar óculos de protecção e proteger os olhos do paciente contra respingos de material.

· Protecção da pele: Vestuário de protecção leve

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

· 9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

· Informações gerais

· Aspeto:

· **Forma:** viscoso.

· **Cor:** verde

· **Odor:** aromático

· **Limiar olfactivo:** Não classificado.

· **valor pH em 20 °C:** 3,66

· Mudança do estado:

· **Ponto de fusão/ponto de congelação:** não aplicável

· **Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição:** 100 °C

· **Ponto de inflamação:** não aplicável

· **Inflamabilidade (sólido, gás):** Não aplicável.

· Temperatura de ignição:

· **Temperatura de decomposição:** Não classificado.

(continuação na página 5)



Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 25.10.2018

Número da versão 4

Revisão: 25.10.2018

Nome comercial: Gluma Desensitizer PowerGel

(continuação da página 4)

· Temperatura de autoignição:	O produto não é auto-inflamável.
· Propriedades explosivas:	O produto não corre o risco d'explosomegao.
· Limites de explosão:	
· em baixo:	Não classificado.
· em cima:	Não classificado.
· Pressão de vapor:	Não classificado.
· Densidade em 20 °C:	1,11 g/cm ³
· Densidade relativa	Não classificado.
· Densidade de vapor	Não classificado.
· Taxa de evaporação:	Não classificado.
· Solubilidade em / miscibilidade com	
· água:	Parcialmente solúvel.
· Coeficiente de partição: n-octanol/água	Não classificado.
· Viscosidade:	
· dinâmico:	Não classificado.
· cinemático:	Não classificado.
· 9.2 Outras informações	Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 10: Estabilidade e reactividade

- **10.1 Reactividade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **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:** -
- **Outras informações:** -

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

- **11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos**
- **Toxicidade aguda**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· **Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:**

por via oral	LD50	>2.000 mg/kg (rat)
--------------	------	--------------------

868-77-9 2-hydroxyethyl methacrylate

por via oral	LD50	>5.000 mg/kg (rat)
por via dérmica	LD50	>3.000 mg/kg (rabbit)
Sensibilização	Sensib.	(guinea pig)

- **Efeito de irritabilidade primário:**
 - **Corrosão/irritação cutânea**
Provoca irritação cutânea.
 - **Lesões oculares graves/irritação ocular**
Provoca lesões oculares graves.
- **Sensibilização respiratória ou cutânea**
Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.
Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

(continuação na página 6)



Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 25.10.2018

Número da versão 4

Revisão: 25.10.2018

Nome comercial: Gluma Desensitizer PowerGel

(continuação da página 5)

- **Efeitos CMR (carcinogenicidade, mutagenicidade e efeitos tóxicos na reprodução)**
 - **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**
Pode provocar irritação das vias respiratórias.
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Perigo de aspiração**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

· 12.1 Toxicidade

· toxicidade aquática:

868-77-9 2-hydroxyethyl methacrylate

EC50/72h	836 mg/l (algae) (OECD 201)
EC50/48h (estático)	380 mg/l (daphnia) (OECD 202 Teil 1)
LC50/96h	>100 mg/l (fish)

- **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.
 - **Outras indicações ecológicas:**
 - **Indicações gerais:**
Evitar a sua entrada em contacto com o ambiente.
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.
- **12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**
 - **PBT:** Não aplicável.
 - **mPmB:** Não aplicável.
- **12.6 Outros efeitos adversos** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

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 01 06* | produtos químicos contendo ou compostos por substâncias perigosas

· Embalagens contaminadas:

· **recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

(continuação na página 7)



Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 25.10.2018

Número da versão 4

Revisão: 25.10.2018

Nome comercial: Gluma Desensitizer PowerGel

(continuação da página 6)

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

- | | |
|--|----------------|
| · 14.1 Número ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | não aplicável |
| · 14.2 Designação oficial de transporte da ONU | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | não aplicável |
| · 14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | não aplicável |
| · 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 a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC | Não aplicável. |
| · Transporte/outras informações: | - |
| · 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
 - Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ANEXO XVII Condições de limitação: 3
- 15.2 Avaliação da segurança química:
Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

SECÇÃO 16: Outras informações

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

- **Frases relevantes**
 - H301 Tóxico por ingestão.
 - H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
 - H315 Provoca irritação cutânea.
 - H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
 - H319 Provoca irritação ocular grave.
 - H331 Tóxico por inalação.
 - H334 Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.
 - H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos.
- **Abreviaturas e acrónimos:**
 - 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
 - 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)

(continuação na página 8)



Ficha de dados de segurança
Em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31.º

data da impressão 25.10.2018

Número da versão 4

Revisão: 25.10.2018

Nome comercial: Gluma Desensitizer PowerGel

(continuação da página 7)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 3: Toxicidade aguda – Categoria 3

Skin Corr. 1B: Corrosão/irritação cutânea – Categoria 1B

Skin Irrit. 2: Corrosão/irritação cutânea – Categoria 2

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

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

Resp. Sens. 1: Sensibilização respiratória – Categoria 1

Skin Sens. 1: Sensibilização cutânea – Categoria 1

STOT SE 3: Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição única) – Categoria 3

Aquatic Acute 1: Perigoso para o ambiente aquático - perigo agudo para o ambiente aquático – Categoria 1

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