

Data da revisão 15/12/2022

Revisão : 4

## FICHA DE DADOS SEGURANÇA SOFRELINER TOUGH M-Paste

### SECÇÃO 1: IDENTIFICAÇÃO DA SUBSTÂNCIA/MISTURA E DA SOCIEDADE/EMPRESA

#### 1.1. Identificador do produto

Denominação/designação comercial      SOFRELINER TOUGH M-Paste

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

Utilizações identificadas      【Dispositivos Médicos】 Dentadura Liner, um componente de conjunto.  
Reservado exclusivamente para profissionais de odontologia.

Utilizações Desaconselhadas      Utilizar apenas nas aplicações previstas.

#### 1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Distribuidor      Tokuyama Dental Italy S.r.l.  
Via Chizzalunga, 1,  
36066 Sandrigo, Vicenza, Itália  
TEL: +39-0444-659650  
FAX: +39-0444-750345

Pessoa De Contacto      <http://www.tokuyama-dental.com/tdc/contact.html>

Fabricante:      Tokuyama Dental Corporation  
38-9, Taitou 1-chome, Taitou-ku, Tóquio  
110-0016, Japão  
TEL: +81-3-3835-2261  
FAX: +81-3-3835-2265

#### 1.4. Número de telefone de emergência

ClAV - Centro de Informações Antivenenos  
Rua Almirante Barroso, 36, Lisboa  
Telefone de emergência: 808 250 143  
Número de telefone: +351 213 303 271  
Número de fax: +351 213 303 275  
Endereço de e-mail : [ciav.tox@inem.pt](mailto:ciav.tox@inem.pt)  
<http://www.inem.pt>

### SECÇÃO 2: IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS

#### 2.1. Classificação da substância ou mistura

##### Classificação (CE 1272/2008)

Riscos físicos e químicos	Não classificado.
Para a saúde do ser humano	Não classificado.
Para o ambiente	Não classificado.

#### 2.2. Elementos do rótulo

##### Rótulo Em Conformidade Com (CE) N.º 1272/2008

Pictograma desnecessário.

#### 2.3. Outros perigos

Este produto não contém quaisquer substâncias classificadas como PBT ou mPmB.  
Propriedades desreguladoras do sistema endócrino : Não conhecido.

### SECÇÃO 3: COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES

#### 3.2. Misturas

## SOFRELINER TOUGH M-Paste

<b>DIMETHYL POLYSILOXANE (VINYL TERMINATED)</b>	<b>50-80%</b>
<b>No. CAS: 68083-19-2</b>	<b>No. CE:</b>
Classificação (CE 1272/2008) Não classificado.	
<b>SILICON DIOXIDE</b>	<b>10-30%</b>
<b>No. CAS: 7631-86-9</b>	<b>No. CE: 231-545-4</b>
Classificação (CE 1272/2008) Não classificado.	

O texto integral de todas as advertências de perigo encontra-se na secção 16.

### SECÇÃO 4: PRIMEIROS SOCORROS

#### **4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros**

##### **Informações gerais**

Remover a pessoa exposta para o ar fresco imediatamente. Conseguir assistência médica caso qualquer mal-estar continue.

##### **Inalação**

Remover a pessoa exposta para o ar fresco imediatamente.

##### **Ingestão**

Tentar induzir o vômito. Obter assistência médica.

##### **Contacto com a pele**

Lavar a pele imediatamente com água e sabão.

##### **Contacto com os olhos**

Atenção - Retirar dos olhos as lentes de contacto, se houver, antes de enxaguar. Lavar os olhos imediatamente com muita água, enquanto se levantam as pálpebras. Continue a enxaguar durante pelo menos 15 minutos. Contactar médico caso irritação persista.

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

##### **Informações gerais**

Datos não conhecidos.

#### **4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**

Nenhuma recomendação específica.

### SECÇÃO 5: MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS

#### **5.1. Meios de extinção**

##### **Meios de extinção**

O incêndio pode ser extinto usando: Espuma. CO2 ou pó químico.

#### **5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**

##### **Produtos de combustão perigosos**

A decomposição térmica ou queima pode desprender óxidos de carbono e outros gases ou vapores tóxicos.

##### **Riscos específicos**

No caso de aquecimento e incêndio poderão formar-se vapores/gases irritantes.

#### **5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**

##### **Procedimentos Especiais De Combate A Incêndio**

Evitar respirar vapores emanados do incêndio.

## SOFRELINER TOUGH M-Paste

Equipamento de protecção para o pessoal de combate a incêndios

Usar vestimenta de protecção integral.

### SECÇÃO 6: MEDIDAS A TOMAR EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS

#### **6.1. Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**

Usar vestimenta de protecção tal como descrito na Secção 8 desta Folha de Dados de Segurança.

#### **6.2. Precauções a nível ambiental**

Nenhuma recomendação específica.

#### **6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza**

Apagar todas as fontes de ignição. Evitar faíscas, chamas, calor. Não fumar. Ventilar. Absorver em vermiculita, areia seca ou terra e colocar nos recipientes.

#### **6.4. Remissão para outras secções**

Para informações sobre a eliminação, ver o ponto 13.

### SECÇÃO 7: MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM

#### **7.1. Precauções para um manuseamento seguro**

Manusear apenas em área bem ventilada.

#### **7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**

Guardar num local fresco e escuro (0-25°C, 32-77°F). Manter ao abrigo de calor, faíscas e chama aberta.

##### **Classe Para Armazenamento**

Armazenagem de produtos químicos.

#### **7.3. Utilizações finais específicas**

As utilizações identificadas para este produto estão especificadas na Secção 1.2.

### SECÇÃO 8: CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTECÇÃO INDIVIDUAL

#### **8.1. Parâmetros de controlo**

##### **Comentários S/ Os Ingredientes**

Nenhum limite de exposição informado p/ o(s) ingrediente(s).

#### **8.2. Controlo da exposição**

##### **Equipamento protetor**



##### **Medidas técnicas**

Providenciar ventilação adequada por exaustão, tanto geral como local.

##### **Protecção respiratória**

Nenhuma recomendação específica.

##### **Protecção das mãos**

Utilizar luvas de protecção.

##### **Protecção dos olhos**

Usar óculos de protecção aprovados.

##### **Outras Protecções Adicionais**

Utilizar roupas apropriadas para impedir qualquer possibilidade de contacto com a pele.

## SOFRELINER TOUGH M-Paste

### Medidas de higiene

NÃO FUMAR NA ÁREA DE TRABALHO! Lavar-se ao fim de cada turno de trabalho e antes de comer, fumar ou utilizar o sanitário. Lavar imediatamente com água e sabão caso a pele fique contaminada. Tirar imediatamente qualquer roupa que ficar contaminada. Usar creme de pele apropriado para evitar o ressecamento da pele. Não comer, beber ou fumar durante a utilização.

### SECÇÃO 9: PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

#### 9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

**Aspecto** Pasta transparente

**Cor** Rosa

**Odor** Não-conhecido.

**Solubilidade** Não-conhecido.

**Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição (°C)**

Não-conhecido.

**Ponto de fusão (°C)**

Não-conhecido.

**Densidade relativa** 1.1

**Densidade de vapor (ar=1)**

Não-conhecido.

**Pressão de vapor**

Não-conhecido.

**Índice de evaporação**

Não-conhecido.

**Factor De Evaporação**

Não-conhecido.

**Valor pH, Solução Conc.** 7

**Viscosidade**

Não-conhecido.

**Solubilidade. (G/100G H2O, 20°C)**

Não-conhecido.

**Temperatura de decomposição (°C)**

Não-conhecido.

**Limiar Do Odor, Inferior**

Não-conhecido.

**Limiar Do Odor, Superior**

Não-conhecido.

**Ponto de inflamação (°C)**

Não-conhecido.

**Temperatura de auto ignição (°C)**

Não-conhecido.

**Limite De Inflamab. - Inferior(%)**

Não aplicável.

**Limite De Inflamab. - Superior(%)**

Não aplicável.

**Coefficiente De Repartição (N-Octanol/Água)**

Não-conhecido.

**Propriedades explosivas**

Not explosive.

**Outra inflamabilidade**

Não-conhecido.

**Propriedades comburentes**

Não-conhecido.

#### 9.2. Outras informações

Não-conhecido.

### SECÇÃO 10: ESTABILIDADE E REACTIVIDADE

## SOFRELINER TOUGH M-Paste

### **10.1. Reactividade**

Pode polimerizar.

### **10.2. Estabilidade química**

Estável sob condições de temperaturas normais e mediante o uso recomendado.

### **10.3. Possibilidade de reacções perigosas**

Em contato com ácidos, álcalis ou álcoois, gera hidrogênio.

### **10.4. Condições a evitar**

Manter ao abrigo de calor, faíscas e chama aberta.

### **10.5. Materiais incompatíveis**

#### **Materiais A Serem Evitados**

Agentes fortemente comburentes. Ácidos. Álcalis. Álcool

### **10.6. Produtos de decomposição perigosos**

Gera gases tóxicos quando aquecido.

## SECÇÃO 11: INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA

### **11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.o 1272/2008**

#### **Toxicidade aguda – Ingestão**

Método de cálculo : Não classificado.

#### **Toxicidade aguda - Contacto com a Pele**

Método de cálculo : Não classificado. Sem informação.

#### **Toxicidade aguda - Inalação**

Método de cálculo : Não classificado. Sem informação.

#### **Corrosão/irritação cutânea**

Método de cálculo : Não classificado. Faltam dados.

#### **Lesões oculares graves/irritação ocular**

Método de cálculo : Não classificado. Faltam dados.

#### **Dados de sensibilização da pele**

Método de cálculo : Não classificado. Faltam dados.

#### **Dados de sensibilização respiratória**

Método de cálculo : Não classificado. Faltam dados.

#### **Mutagenicidade em células germinativas**

Método de cálculo : Não classificado. Faltam dados.

#### **Carcinogenicidade**

Método de cálculo : Não classificado. Faltam dados.

#### **Toxicidade reprodutiva**

Método de cálculo : Não classificado. Faltam dados.

#### **Lactação**

Método de cálculo : Não classificado. Faltam dados.

#### **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única**

Método de cálculo : Não classificado. Faltam dados.

## SOFRELINER TOUGH M-Paste

### Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida

Método de cálculo : Não classificado. Faltam dados.

### Perigo de aspiração

Método de cálculo : Não classificado. Não é aplicável.

### 11.2 Informações sobre outros perigos

Rota (s) de entrada : Pele , Olhos , Ingestão , Inalação , Efeitos na saúde: Ver secção 4.2.

Propriedades desreguladoras do sistema endócrino : Não conhecido.

## SECÇÃO 12: INFORMAÇÃO ECOLÓGICA

### 12.1 Toxicidade

Toxicidade - Invertebrados aquáticos Não conhecido.

Toxicidade - Peixe Não conhecido.

Toxicidade - Algas Não conhecido.

Toxicidade - Compartimento Sedimentos Não conhecido.

Toxicidade - Compartimento terrestre Não conhecido.

### 12.2 Persistência e degradabilidade

Não conhecido.

### 12.3 Potencial de bioacumulação

Não conhecido.

### 12.4 Mobilidade no solo

Não conhecido.

### 12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB

Este produto não contém quaisquer substâncias classificadas como PBT ou mPmB.

### 12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Não conhecido.

### 12.7 Outros efeitos adversos

Não conhecido.

## SECÇÃO 13: CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO

### 13.1 Métodos de tratamento de resíduos

Eliminar o conteúdo/ recipiente de acordo com a legislação local, regional ou nacional. Não eliminar com os resíduos domésticos.

Eliminar os resíduos em instalações de eliminação de resíduos aprovadas. Não permitir que entre em escoamentos, esgotos ou cursos de água. Os recipientes vazios ou os revestimentos internos podem reter alguns resíduos do produto, sendo assim potencialmente perigosos. Certifique-se que toda a embalagem é eliminada de forma segura.

### 13.2 Informações adicionais

A eliminação deve ser feita de acordo com legislação local, estatal ou nacional.

## SECÇÃO 14: INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE

### Geral

O produto não está coberto por regulamentação internacional sobre o transporte de cargas perigosas (IMDG, ICAO/IATA, ADR/RID).

### 14.1. Número ONU

Não aplicável.

## SOFRELINER TOUGH M-Paste

### **14.2. Designação oficial de transporte da ONU**

Não aplicável.

### **14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte**

Não aplicável.

### **14.4. Grupo de embalagem**

Não aplicável.

### **14.5. Perigos para o ambiente**

**Matérias Perigosas Do Ponto De Vista Do Ambiente/Poluente Marinho**

Não.

### **14.6. Precauções especiais para o utilizador**

Não aplicável.

### **14.7. Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção Marpol 73/78 e o Código IBC**

Não aplicável.

## **SECÇÃO 15: INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO**

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

**Legislação Da União Europeia**

(EC) No 1907/2006 (REACH).

(EC) No 1272/2008 (CLP).

(EU) No 2015/830.

### **15.2. Avaliação da segurança química**

Não foi realizada uma avaliação de segurança química.

## **SECÇÃO 16: OUTRAS INFORMAÇÕES**

**Data da revisão** 15/12/2022

**Revisão** 4

**Advertências De Perigo Completas**

NC Não classificado.

### Termo De Isenção De Responsabilidade

As informações contidas neste documento são baseadas nos dados disponíveis. Todavia, como provêm de diversas fontes, inclusivamente de laboratórios independentes, são fornecidas sem qualquer garantia ou pretensão de exaustividade, exactidão ou incontestabilidade. A Tokuyama Dental Corp. não tentou ocultar de forma alguma quaisquer aspectos nocivos dos produtos apresentados, mas não pode garantir não o ter feito.