

## Material para reparação radicular

Data de emissão: 23-04-2018  
EDCO 18.0058 REV C

## 1 – IDENTIFICAÇÃO

Identificador do produto	Nome comercial	Número do identificador do produto (REF)
	EndoSequence® Material para reparação radicular - BC RRM 1 g 1P	5018264U0 5018264EU
	EndoSequence® Material para reparação radicular - BC RRM 1,5 g 2P	5018265U0 5018265EU
	EndoSequence® Material para reparação radicular - BC RRM Putty 0,5 g 1P	5026826U0
	EndoSequence® Material para reparação radicular - BC RRM Putty 3 g 1P	5018266U0 5018266EU
	EndoSequence® Material para reparação radicular - BC RRM Fast Set Putty 1P	5024200U0 5024200EU

<b>Utilização do produto</b>	Material de enchimento e reparação de canais radiculares.
<b>Restrições de utilização</b>	Apenas para utilização dentária.
<b>Fornecedor/Distribuidor</b>	Brasseler U.S.A. Dental, LLC One Brasseler Boulevard Savannah, Georgia 31419, EUA Tel: 1-800-841-4522
<b>Contacto de emergência</b>	<b>APENAS para emergências químicas (derrame, fuga, incêndio, exposição ou acidente) telefone para: CHEMTREC</b> Tel: 1-800-262-8200 (EUA) +1 703-741-5500 (Internacional)

## 2 – IDENTIFICAÇÃO DOS PERIGOS

## Classificação GHS e WHMIS 2015

Perigo para a saúde	Classe de perigo	Categoria de perigo	Palavra-sinal	Advertências de perigo	Pictograma
	Irritação cutânea	2	Advertência	H315 Provoca irritação cutânea	
	Irritação ocular	2A	Advertência	H319 Provoca irritação ocular grave	

<b>Recomendações de prudência</b>	P264	Lavar as mãos cuidadosamente após manuseamento.
	P280	Usar luvas de proteção, vestuário de proteção, proteção ocular e proteção facial.
	P302 + P352	SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar com sabonete e água abundantes.
	P321	Tratamento específico: lavar a pele cuidadosamente com água fria e sabonete com pH neutro ou um detergente suave apropriado para utilização na pele.
	P332 + P313	Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.
	P337 + P313	Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
	P362 + P364	Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
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.	

<b>Perigo físico</b>	O produto reage quimicamente com água ou humidade e os produtos intermédios específicos desta reação (ou seja, o hidróxido de cálcio só está presente enquanto o produto está a endurecer ou a polimerizar) podem produzir um material mais alcalino do que a pasta seca.
----------------------	---

<b>Perigo para o ambiente</b>	Não aplicável
-------------------------------	---------------

## Material para reparação radicular

Data de emissão: 23-04-2018  
EDCO 18.0058 REV C

## 3 – COMPOSIÇÃO/INFORMAÇÃO SOBRE OS COMPONENTES

N.º CAS	Número CE	N.º índice	N.º de registo REACH	Concentração (% massa)	Nome químico	Classificação nos termos da Diretiva 67/548/CEE	Classificação nos termos do Regulamento (CE) N.º 1278/2008 (CLP)
12168-85-3	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	30,0% – 36,0%	Silicato tricálcico	Irritante: Xi, R36 R38	Irritante cutâneo 2 H315
1314-23-4	215-227-2	Não aplicável	Não aplicável	15,0% – 18,0%	Oxido de zircónio		Irritante ocular 2 H319
1314-61-0	215-238-2	Não aplicável	Não aplicável	12,0% – 15,0%	Pentóxido de tântalo		
10034-77-2	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	9,0% – 13,0%	Silicato dicálcico		
7778-18-9	231-900-3	Não aplicável	Não aplicável	3,0% – 8,0%	Sulfato de cálcio (anidro)		
Não aplicável	Aditivos: Enchimentos: • Nenhum está classificado como perigoso para a saúde ou o ambiente e não contribuem para a classificação do produto. • A identidade química específica e a concentração exata dos enchimentos do produto foram retidas ao abrigo da Informação Comercial Confidencial (ICC).			Não aplicável	Não aplicável	Patenteado	

## 4 – PRIMEIROS SOCORROS

Via de exposição	Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados	Primeiros socorros
<b>Contacto com a pele</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Irritação cutânea, seca, rachaduras ou fissuras da pele.</li> <li>A exposição prolongada pode causar lesões cutâneas graves sob a forma de queimaduras químicas (cáusticas).</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Lavar a pele cuidadosamente com água fria e sabonete com pH neutro ou um detergente suave apropriado para utilização na pele.</li> <li>Usar luvas para remover o vestuário e o calçado contaminados do indivíduo.</li> <li>Procurar assistência médica em todos os casos de exposição prolongada ao produto, ao produto recém-polimerizado ou em caso de exposição prolongada de pele molhada ao produto.</li> </ul>
<b>Contacto com os olhos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Irritação e/ou inflamação grave.</li> <li>Cegueira em casos graves.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Enxaguar, de imediato, cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível.</li> <li>Continuar a enxaguar, inclusive por baixo das pálpebras, para remover todas as partículas.</li> <li>Procurar assistência médica imediatamente.</li> </ul>
<b>Inalação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Irritação das membranas mucosas húmidas do nariz, garganta e vias respiratórias superiores.</li> <li>As doenças preexistentes pulmonares e das vias respiratórias superiores podem agravar-se.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Deslocar o indivíduo exposto para uma zona com ar fresco.</li> <li>Procurar assistência médica se a tosse e outros sintomas não desaparecerem.</li> </ul>
<b>Ingestão</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Desconforto ou irritação internos do trato digestivo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>NÃO induzir o vômito.</li> <li>Se o indivíduo estiver consciente, utilizar água para enxaguar a boca e fazer com que beba muita água.</li> <li>Se vomitar, inclinar o doente para a frente ou coloque-o sobre o lado esquerdo (posição com a cabeça para baixo, se possível) para manter as vias respiratórias abertas e evitar a aspiração. Observar o indivíduo atentamente.</li> <li>Nunca administrar nada por via oral a um indivíduo inconsciente (ou seja, que mostre sinais de estar sonolento ou com nível de consciência reduzido).</li> <li>Procurar assistência médica imediatamente.</li> </ul>

## 5 – MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIOS

<b>Condições de inflamabilidade</b>	Não é inflamável ou combustível.
<b>Meios adequados de extinção</b>	Utilizar água pulverizada, espuma resistente a álcoois, pó químico seco ou dióxido de carbono.
<b>Meios inadequados de extinção</b>	Não existem restrições quanto ao tipo de extintor.
<b>Perigos especiais decorrentes do produto</b>	Nenhum conhecido.
<b>Ações, equipamento especial de proteção e recomendações para o pessoal de combate a incêndios</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Usar aparelho de respiração autónomo e luvas de proteção para combater o incêndio.</li> <li>• O equipamento deve ser cuidadosamente descontaminado após utilização.</li> <li>• Evitar que o derrame alcance esgotos ou cursos de água.</li> </ul>





## 6 – MEDIDAS A TOMAR EM CASO DE FUGAS ACIDENTAIS

<b>Precauções individuais, equipamento de proteção individual e procedimentos de emergência</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilizar equipamento de proteção individual apropriado para prevenir a contaminação da pele, olhos e vestuário pessoal (ver Secção 8).</li> <li>• Evitar o contacto com o produto: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Evitar o contacto com o produto, com o produto recém-polimerizado ou a exposição prolongada de pele molhada ao produto.</li> <li>○ Evitar ações que façam com que o produto seco seja transportado pelo ar.</li> <li>○ Evitar a inalação da poeira seca do produto.</li> </ul> </li> <li>• Utilizar uma colher ou papel-toalha humedecido para limpar o produto derramado.</li> </ul>
<b>Precauções a nível ambiental</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evitar a expansão do derrame.</li> <li>• Manter o produto afastado de esgotos e águas de superfície e subterrâneas.</li> </ul>
<b>Métodos e materiais de confinamento e limpeza</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Utilizar uma colher ou papel-toalha humedecido para limpar o produto derramado. Eliminar num recipiente selado adequado.</li> <li>• Eliminar os resíduos de acordo com os regulamentos locais e nacionais.</li> <li>• Tapar os esgotos.</li> <li>• Lavar a área do derrame com quantidades copiosas de água e secar meticulosamente.</li> </ul>

## 7 – MANUSEAMENTO E ARMAZENAGEM

<b>Precauções para um manuseamento seguro</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evitar o contacto com a pele e os olhos.</li> <li>• Evitar a inalação do produto seco.</li> <li>• Utilizar equipamento de proteção individual.</li> <li>• Retirar o vestuário e o equipamento de proteção individual contaminados antes de entrar em áreas de restauração.</li> <li>• Lavar as mãos depois de manusear o produto.</li> <li>• Retirar o vestuário e o equipamento de proteção individual contaminados. Lavar antes de voltar a utilizar.</li> <li>• Evitar o contacto com amónio, nitrato de amónio, cloro ou itens contendo cloro.</li> </ul>
<b>Condições de armazenagem segura</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sensível ao ar e à humidade.</li> <li>• Armazenar numa área seca à temperatura ambiente.</li> <li>• Armazenar hermeticamente fechado na embalagem original. Manter seco até utilizar.</li> <li>• Proteger do calor e frio excessivos.</li> <li>• Proteger a embalagem contra danos físicos.</li> <li>• Armazenar afastado de materiais incompatíveis e de alimentos e bebidas.</li> <li>• Não armazenar perto de amónio, nitrato de amónio, cloro ou itens contendo cloro.</li> </ul>

## 8 – CONTROLO DA EXPOSIÇÃO/PROTEÇÃO INDIVIDUAL

<b>Parâmetros de controlo</b>	O produto não contém quantidades relevantes de materiais com valores críticos que necessitem de ser monitorizados no local de trabalho.	
<b>Controlos técnicos apropriados</b>	Utilizar e armazenar numa área bem ventilada.	
<b>Medidas de proteção individual, tais como equipamento de proteção individual (EPI)</b>	<b>Proteção dos olhos/rosto</b> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Óculos de segurança com proteções laterais.</li> <li>• Óculos de segurança hermeticamente selados.</li> <li>• Viseiras.</li> <li>• Não se deve usar lentes de contacto.</li> </ul>
	<b>Proteção da pele</b> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Luvas cirúrgicas: borracha de nitrilo ou látex.</li> <li>○ Espessura recomendada do material das luvas: <math>\geq 0,38</math> mm.</li> </ul> </li> <li>• Utilizar uma técnica de remoção de luvas adequada (sem tocar na superfície externa das luvas) para evitar o contacto da pele com o produto.</li> <li>• Eliminar as luvas contaminadas depois de utilizar de acordo com a legislação aplicável e as boas práticas laboratoriais.</li> <li>• Lavar e secar as mãos depois de manusear o produto.</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vestuário de trabalho de proteção, leve e impermeável (bata de laboratório), conforme apropriado, para evitar o contacto com a pele.</li> <li>• Retirar o vestuário e o equipamento de proteção individual contaminados antes de entrar em áreas de restauração.</li> <li>• Retirar o vestuário e o equipamento de proteção individual contaminados. Lavar antes de voltar a utilizar.</li> </ul>
	<b>Proteção respiratória</b> 	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Máscara cirúrgica</li> <li>• Manusear o produto numa área bem ventilada.</li> </ul>
	<b>Perigos térmicos</b>	Não aplicável
<b>Medidas de higiene</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Manusear de acordo com as boas práticas de higiene e segurança industriais.</li> <li>• Manter afastado de alimentos e bebidas.</li> <li>• Lavar as mãos antes das pausas e no final do trabalho.</li> </ul>	

## 9 – PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Aspeto	Estado	Sólido (pasta espessa/mástique)	Limites superior/inferior de inflamabilidade ou de explosão	Não disponível
	Cor	Branco		
<b>Odor</b>	Sem odor distinto		<b>Pressão de vapor</b>	Não disponível
<b>Limiar do odor</b>	Não disponível		<b>Densidade de vapor</b>	Não disponível
<b>pH</b>	>12 (básico)		<b>Densidade relativa</b>	Não disponível
<b>Ponto de fusão/ponto de congelação</b>	Não disponível		<b>Hidrossolubilidade</b>	Ligeiramente solúvel
<b>Ponto inicial de ebulição e intervalo de ebulição</b>	Não disponível		<b>Coefficiente de partição: n-octanol/água</b>	Não disponível
<b>Ponto de inflamação</b>	Não disponível		<b>Temperatura de autoignição</b>	Não disponível
<b>Taxa de evaporação</b>	Não disponível		<b>Temperatura de decomposição</b>	Não disponível
<b>Inflamabilidade</b>	Não disponível		<b>Viscosidade</b>	Não disponível

Material para reparação radicular

Data de emissão: 23-04-2018  
EDCO 18.0058 REV C

## 10 – ESTABILIDADE E REATIVIDADE

<b>Reatividade</b>	O contacto com a água irá resultar em hidratação do produto com produção de hidróxido de cálcio (cáustico).
<b>Estabilidade química</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Estável nas condições de armazenagem recomendadas.</li> <li>Manter seco.</li> </ul>
<b>Possibilidade de reações perigosas</b>	Não disponível
<b>Condições a evitar</b>	Evitar o contacto não intencional com água para evitar o endurecimento/polimerização prematuros; o contacto com a água irá resultar em hidratação do produto com produção de hidróxido de cálcio (cáustico).
<b>Materiais incompatíveis</b>	Incompatível com ácidos, amónio, nitrato de amónio, sais de amónia, alumínio e cloro.
<b>Produtos de decomposição perigosos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>A decomposição não ocorre de forma espontânea.</li> <li>O contacto com a água irá resultar em hidratação do produto com produção de hidróxido de cálcio (cáustico).</li> </ul>

## 11 – INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA

<b>Síntese de emergências</b>	Este produto é uma pasta branca que representa um perigo imediato insignificante. É improvável que uma única exposição à pasta cause danos graves. Contudo, a exposição suficiente, em termos de quantidade e duração (única ou múltipla), ao produto humedecido pode causar irritação cutânea e ocular grave, sob a forma de queimaduras químicas (cáusticas). Podem ocorrer lesões nos tecidos semelhantes se áreas húmidas ou molhadas do corpo forem expostas ao produto durante tempo suficiente.
-------------------------------	--

Medidas numéricas da toxicidade				
Nome químico	N.º CAS	ACGIH	PEL da OSHA	LD <sub>50</sub>
Silicato tricálcico	12168-85-3	10 mg/m <sup>3</sup> poeira total	5 mg/m <sup>3</sup> poeira respiratória 10 mg/m <sup>3</sup> poeira total	Não disponível
Silicato dicálcico	10034-77-2			
Oxido de zircónio	1314-23-4	5 mg/m <sup>3</sup> poeira total	5 mg/m <sup>3</sup> TWA	Não disponível
Pentóxido de tántalo	1314-61-0	5 mg/m <sup>3</sup> poeira total	5 mg/m <sup>3</sup> poeira total	Oral: >4000 mg/kg Rato: 8000 mg/kg
Sulfato de cálcio (anidro)	7778-18-9	10 mg/m <sup>3</sup> (TWA) fração inalável	15 mg/m <sup>3</sup> poeira total 5 mg/m <sup>3</sup> fração respiratória	Sem LD50 / LC50

Vias de exposição	Síntomas relacionados com características físicas, químicas e toxicológicas	Efeitos imediatos e retardados e efeitos crónicos decorrentes de exposição breve e prolongada	Órgão(s)-alvo
<b>Contacto com a pele</b>	Irritação cutânea, seca, rachaduras ou fissuras da pele.	Lesões cutâneas graves sob a forma de queimaduras químicas (cáusticas).	Pele
<b>Contacto com os olhos</b>	Irritação e/ou inflamação grave.	Cegueira em casos graves.	Olhos
<b>Inalação</b>	Irritação das membranas mucosas húmidas do nariz, garganta e vias respiratórias superiores.	As doenças preexistentes pulmonares e das vias respiratórias superiores podem agravar-se.	Membranas mucosas do nariz, garganta e vias respiratórias superiores.
<b>Ingestão</b>	Desconforto ou irritação internos do trato digestivo.	São possíveis efeitos nefastos se forem consumidas grandes quantidades.	Sistema digestivo

<b>Toxicidade aguda</b>	O produto não está classificado como sendo uma substância tóxica.
<b>Irritação/corrosão cutânea</b>	Pode provocar irritação cutânea.
<b>Irritação/corrosão ocular grave</b>	Pode provocar irritação ocular grave.
<b>Sensibilização respiratória ou cutânea</b>	Sem potencial alérgico após múltiplas utilizações e boa tolerância pelos tecidos subcutâneos.
<b>Mutagenicidade em células germinativas</b>	Sem efeitos mutagénicos.
<b>Carcinogenicidade (NTP, IARC, OSHA)</b>	Componentes não listados como sendo carcinogénicos.
<b>Toxicidade reprodutiva</b>	Não disponível
<b>Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição única</b>	O produto não está classificado como sendo uma substância tóxica.
<b>Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição repetida</b>	O produto não está classificado como sendo uma substância tóxica.
<b>Perigo de aspiração</b>	Não disponível
<b>Efeitos interativos</b>	Não disponível
<b>Outras informações</b>	Não aplicável

Peter Brasseler Holdings LLC One Brasseler Blvd. Savannah, GA 31419 EUA. Todos os direitos reservados.

Material para reparação radicular

Data de emissão: 23-04-2018  
EDCO 18.0058 REV C

## 12 – INFORMAÇÃO ECOLÓGICA

<b>Toxicidade</b>	Não disponível	<b>Mobilidade no solo</b>	Não disponível
<b>Persistência e degradabilidade</b>	Não disponível	<b>Outros efeitos adversos</b>	Sem efeitos significativos ou perigos críticos conhecidos.
<b>Potencial de bioacumulação</b>	Não disponível		

## 13 – CONSIDERAÇÕES RELATIVAS À ELIMINAÇÃO

<b>Métodos de tratamento de resíduos</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Para o manuseamento seguro durante a eliminação deste produto, utilizar equipamento de proteção individual apropriado para prevenir a contaminação da pele, olhos e vestuário pessoal (ver Secção 8).</li> <li>Eliminar os resíduos do produto ou o produto contaminado num recipiente selado apropriado.</li> <li>Eliminar o produto de acordo com os regulamentos locais e nacionais.</li> </ul>
<b>Propriedades físicas/químicas que possam condicionar as opções de tratamento de resíduos</b>	Sem precauções conhecidas.
<b>Deve desaconselhar-se a descarga através das águas residuais</b>	Não eliminar o produto através dos esgotos e evitar a sua entrada nos sistemas de esgotos.
<b>Precauções especiais para incineração e deposição em aterro</b>	Sem precauções conhecidas.

## 14 – INFORMAÇÕES RELATIVAS AO TRANSPORTE

<b>Número ONU</b>	Não aplicável, o produto não está classificado como sendo Mercadoria Perigosa.
<b>Denominação de expedição correta da ONU</b>	Não aplicável, o produto não está classificado como sendo Mercadoria Perigosa.
<b>Classe(s) de perigo para efeitos de transporte</b>	Não classificado como sendo um perigo para efeitos de transporte, de acordo com os Regulamentos-tipo da ONU.
<b>Grupo de embalagem</b>	Não aplicável, o produto não está classificado como sendo Mercadoria Perigosa.
<b>Perigos para o ambiente</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>O produto não é conhecido como sendo um poluente marinho, de acordo com o Código IMDG.</li> <li>O produto não representa um perigo para o ambiente, de acordo com os Regulamentos-tipo da ONU, ADR, RID e ADN.</li> </ul>
<b>Precauções para o utilizador</b>	Não aplicável
<b>Transporte a granel (de acordo com o Anexo II da MARPOL 73/78 e o Código IBC)</b>	Não aplicável

## 15 – INFORMAÇÃO SOBRE REGULAMENTAÇÃO

<b>Estado ao abrigo do REGULAMENTO (CE) N.º 1272/2008 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 16 de dezembro de 2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006;</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Este dispositivo está classificado como sendo irritante: <ul style="list-style-type: none"> <li>Irritação cutânea (Categoria 2)</li> <li>Irritação ocular (Categoria 2)</li> </ul> </li> </ul>
<b>Estado ao abrigo da Regra de Comunicação de Perigos da USDOL-OSHA, 29 CFR 1910.1200:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Os componentes deste produto (compostos de silicato de cálcio, pentóxido de tántalo, óxido de zircónio e sulfato de cálcio [anidro]) são considerados "substâncias químicas perigosas" ao abrigo deste regulamento.</li> </ul>

## 16 – OUTRAS INFORMAÇÕES

<b>Data de preparação</b>	04-23-2018
---------------------------	------------

Este produto deve ser utilizado de acordo com as instruções do fabricante. As precauções de segurança supramencionadas podem não ser adequadas para todos os indivíduos ou situações. Os utilizadores inexperientes do produto devem obter formação adequada antes de utilizarem ou manusearem este produto. Os utilizadores têm a responsabilidade de cumprir todas as leis e procedimentos aplicáveis ao manuseamento e utilização seguros do produto, de determinar a adequabilidade do produto para a sua utilização prevista e de compreenderem os perigos possíveis associados à mistura desde produto com outros materiais. A informação acima é considerada como estando correta mas não pretende incluir todos os dados possíveis e deverá ser usada apenas para orientação. A informação deste documento baseia-se no estado atual do nosso conhecimento e é aplicável ao produto relativamente às precauções de segurança apropriadas. Não representa qualquer garantia das propriedades do produto. O fornecedor e/ou o fabricante deste produto não serão responsabilizados por danos resultantes do manuseamento, utilização indevida ou do contacto com este produto.