Ficha de informações de segurança de produtos químicos (FISPQ)

conforme Regulamento (CE) N.º 1907/2006 (REACH)

Nome comercial do produto :	Lunos® Fluoridgel		
Revisão :	02.01.2018	**Versão (Revisão):**	1.0.1 (1.0.0)
Data de edição :	02.01.2018		

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

1.1 Identificador do produto

Lunos® Fluoridgel

1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Usos identificados relevantes

O Lunos® Gel de fluoreto é utilizado para a profilaxia de cáries com fluoreto de sódio e para remineralização.

Categorias do produto [PC]

PC0 - Outra(s)

Usos não recomendados

Não há ao usar corretamente o material

Observações

O produto destina-se ao uso por profissionais.

1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

Fornecedor (produtor/importador/representante exclusivo/utilizador posterior/distribuidor)

orochemie GmbH + Co. KG

Rua : Max-Planck-Straße 27

Código postal/localidade : 70806 Kornwestheim

Telefone : +49 7154 1308-0

Telefax : +49 7154 1308-40

Contacto para informações : DÜRR DENTAL SE, Höpfigheimer Str. 17, 74321 Bietigheim-Bissingen, Germany
Tel.: +49 7142 705-0, Fax.: +49 7142 705-500, info@duerrdental.com

em Portugal:
DÜRR DENTAL MEDICS IBERICA S.A.U., C/Serra de la Salut, 11 - Nave 6, Polígono Industrial Santiga, 08210 Barbera del Valles (Barcelona), Spain
Tel: +34 9 37 18 33 35, Fax: +34 9 37 29 62 32, durrdental@durrdental.com

1.4 Número de telefone de emergência

INT: +49 6132 84463 (24 h/7 d)

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1 Classificação da substância ou mistura

Embora este produto não seja obrigado a levar marcação, recomendamos a respeitar as recomendações de segurança.

Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Nenhum

2.2 Elementos do rótulo

Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Recomendações de prudência

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

Regras especiais para os elementos suplementares do rótulo para determinadas misturas

EUH208	Contém 3-P-MENTHANONE. Pode provocar uma reacção alérgica.
EUH210	Ficha de segurança fornecida a pedido.

Directivas especiais para a caracterização de produtos de protecção de plantas

Em conformidade com o Regulamento (CE) 1272/2008, artigo 1.º, n.º 5(d), este produto, enquanto dispositivo médico, está excluído da obrigatoriedade de rotular.

2.3 Outros perigos

Perigo de escorregar por causa de produto derramado/entornado.

SECÇÃO 3: Composição / informação sobre os componentes

3.2 Misturas

Descrição

10 g de gel de fluoreto contêm 0,272 g NaF

Componentes perigosos

FLUORETO DE SÓDIO ; Nº de registo REACH : - ; N.º CE : 231-667-8; Nº CAS : 7681-49-4

Percentagem do peso : ≥ 1 - < 5 %

Classificação 1272/2008 [CLP] : Acute Tox. 3 ; H301 Skin Irrit. 2 ; H315 Eye Irrit. 2 ; H319

Informações suplementares

Texto integral das frases H- e EUH: ver secção 16.

SECÇÃO 4: Primeiros socorros

4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros

Indicações gerais

Em caso de dúvida ou existência de sintomas, consultar o médico. Não deixar as pessoas atingidas sem vigilância. Retirar a vítima da zona de perigo. Manter as pessoas atingidas tranquilas, cobertas e aquecidas. Despir de imediato o vestuário contaminado, saturado. Em caso de inconsciência, colocar a vítima em posição lateral estável e consultar o médico. Nunca ministrar nada pela boca a uma pessoa inconsciente ou a uma pessoa com espasmos.

Em caso de inalação

Inalar ar fresco. Em caso de dúvida ou existência de sintomas, consultar o médico.

Em caso de contacto com a pele

Após contacto com a pele, lavar imediata e abundantemente com água e sabão. Em caso de dúvida ou existência de sintomas, consultar o médico.

Após o contacto com os olhos

Retirar as lentes de contacto, manter as pálbebras abertas. Em caso de contacto com os olhos, lavar de imediato com bastante água corrente mantendo as pálpebras abertas e consultar um oftalmologista.

Em caso de ingestão

Lavar a boca com muita água. Não são necessárias medidas expeciais. Nunca ministrar nada pela boca a uma pessoa inconsciente ou a uma pessoa com espasmos. Em caso de dúvida ou existência de sintomas, consultar o médico.

4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Não existe informação disponível.

4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Nenhum

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1 Meios de extinção

Agentes extintores adequados

Dióxido de carbono (CO2) Pó extintor Spray de água Vapor de água O produto em si não é combustível. Adequar as medidas de extinção ao local.

Agentes extintores inadequados

Jacto de água

5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Nenhuma é conhecida.

Produtos de combustão perigosos

Óxidos nítricos (NOx)

5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

Adaptar o equipamento de protecção ao incêndio circundante. Não inalar os gases de explosão ou combustão. Adequar as medidas de extinção ao local. A água de extinção contaminada deve ser recolhida separadamente. Não permitir que ela atinja a canalização ou as águas de superfície. Combater o incêndio tomando as precauções normais e a partir de uma distância razoável.

Equipamento especial de protecção em caso de incêndio

Adaptar o equipamento de protecção ao incêndio circundante.

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 pessoal. Vejam-se as medidas de protecção nos pontos 7 e 8.

Pessoal não treinado para emergências

Remover as pessoas para um local com segurança. Usar equipamento de protecção pessoal. Vejam-se as medidas de protecção nos pontos 7 e 8.

Para equipas de emergência

Em caso de incêndio Utilizar um aparelho de respiração autónomo.

Protecção individual

Vejam-se as medidas de protecção nos pontos 7 e 8.

6.2 Precauções ambientais

A água de extinção contaminada deve ser recolhida separadamente. Não permitir que ela atinja a canalização ou as águas de superfície.

6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Para contenção

Tapar a canalização.

Para limpeza

Limpar com material absorvente (por exemplo um pano ou velo). Absorver com material aglutinante de líquidos (areia, farinha fóssil, aglutinante de ácidos, aglutinante universal).

Outras informações

Recolher em contentores adequados, fechados e encminhar para eliminação. Ventilar a zona atingida.

6.4 Remissão para outras secções

Nenhum

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1 Precauções para um manuseamento seguro

Conservar unicamente no recipiente de origem. Observar as indicações de segurança e instruções de uso no recipiente.

Medidas de protecção

Medidas de proteção contra incêndio

Medidas normais de prevenção de incêndio. Não fumar durante a utilização.

Medidas para prevenção da formação de aerossóis e poeiras

Prover de uma ventilação suficiente.

Indicações sobre higiene industrial geral

Lavar mãos cuidadosamente após manuseamento. Nao comer, nao beber, nao fumar ou tomar rapé no local de trabalho.

7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Requisitos para salas de armazenamento e contentores

Conservar unicamente no recipiente de origem. Manter o recipiente bem fechado. Conservar em lugar fresco, bem ventilado. Não conservar a temperaturas abaixo de 0 °C. Não conservar a temperaturas acima de 28 °C.

Informações sobre armazenamento com outros produtos

Não armazenar junto com comestiveis.

Outras indicações sobre condições de armazenamento

Proteger de : Gelo

7.3 Utilizações finais específicas

Nenhum

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/protecção individual

8.1 Parâmetros de controlo

Valor limite de exposição profissional

FLUORETO DE SÓDIO ; Nº CAS : 7681-49-4

Tipo de valor-limite (país de origem) :	TWA (EC)
Valor límite :	2,5 mg/m³
Versão :	08.06.2000

Valores DNEL/DMEL e PNEC

Indicações para a preparação não estao disponíveis.

DNEL/DMEL

Tipo de valor-limite :	DNEL trabalhador (local) (FLUORETO DE SÓDIO ; Nº CAS : 7681-49-4)
Via de exposição :	Inalação
Frequência da exposição :	A longo prazo
Valor límite :	2,5 mg/m³
Tipo de valor-limite :	DNEL trabalhador (local e sistémico) (FLUORETO DE SÓDIO ; Nº CAS : 7681-49-4)
Via de exposição :	Inalação
Frequência da exposição :	Curto prazo (agudo)
Valor límite :	2,5 mg/m³
Tipo de valor-limite :	DNEL trabalhador (sistémico) (FLUORETO DE SÓDIO ; Nº CAS : 7681-49-4)
Via de exposição :	Dérmico
Frequência da exposição :	A longo prazo
Valor límite :	0,36 mg/kg
Factor de segurança :	24 h
Tipo de valor-limite :	DNEL trabalhador (sistémico) (FLUORETO DE SÓDIO ; Nº CAS : 7681-49-4)
Via de exposição :	Dérmico
Frequência da exposição :	Curto prazo (agudo)
Valor límite :	0,36 mg/kg
Factor de segurança :	24 h

PNEC

Tipo de valor-limite :	PNEC águas, água doce (FLUORETO DE SÓDIO ; Nº CAS : 7681-49-4)
Via de exposição :	Água (Incluindo estações de tratamento de águas residuais)
Tempo de exposição :	Curto prazo (única)
Valor límite :	0,9 mg/l
Tipo de valor-limite :	PNEC (Industrial) (FLUORETO DE SÓDIO ; Nº CAS : 7681-49-4)
Via de exposição :	Terra
Tempo de exposição :	Curto prazo (única)
Valor límite :	11 mg/kg
Tipo de valor-limite :	PNEC instalaçao de clarificação (STP) (FLUORETO DE SÓDIO ; Nº CAS : 7681-49-4)

Via de exposição :	Água (Incluindo estações de tratamento de águas residuais)
Tempo de exposição :	Curto prazo (única)
Valor límite :	51 mg/l

8.2 Controlo da exposição

Instalações de ligação técnica adequadas

Prover de uma ventilação suficiente.

Protecção individual

Protecção dos olhos/do rosto

Não são necessárias medias especiais.

Protecção ocular adequada

Óculos de armação com protecção lateral

Protecção da pele

Protecção das mãos

Contacto de curta duração (nível 2: < 30 min): luvas de protecção descartáveis da categoria III, segundo EN 374, por ex. material nitrilo, espessura da camada 0,1 mm.
Contacto de longa duração (nível 6: < 480 min): luvas de protecção da categoria III, segundo EN 374, por ex. material nitrilo, espessura da camada 0,7 mm.
No manuseamento de substâncias químicas só devem ser usadas luvas de protecção contra produtos químicos com marca CE seguida do código composto por quatro dígitos.

Protecção corporal

Protecção corporal: não necessário.

Outras medidas de protecção

Intercalar fases de recuperação para a regeneração da pele. Lavar as mãos antes das pausas e ao fim do trabalho.

Protecção respiratória

Não são necessárias medias especiais.

Medidas gerais de protecção e higiene

Manter afastado de alimentos e bebidas incluindo os dos animais. Lavar as mãos antes das pausas e ao fim do trabalho. Conservar o vestuário de trabalho num lugar separado. Nao comer, nao beber, nao fumar ou tomar rapé no local de trabalho.

Controlo da exposição profissional

Utilizar um recipiente adequado para evitar a contaminação do ambiente. Nao deixar verter na canalizaçao ou no ambiente aquático.

Medidas técnicas para prevenção da exposição

Prover de uma ventilação suficiente.

SECÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas

9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Aparência : Gel

Cor : turvo

Cheiro : frutado

Dados básicos relevantes de segurança

Ponto de fusão/zona de fusão :	(1013 hPa)	não determinado
Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição :	(1013 hPa)	não determinado
Temperatura de decomposição :	(1013 hPa)	não determinado
Ponto de inflamabilidade :		não determinado
Temperatura de ignição :		não determinado
Limite inferior de explosividade :		não determinado
Limite superior de explosão :		não determinado

Pressão de vapor :	(50 °C)		não determinado		
Densidade :	(20 °C)		1 - 1,2	g/cm³	
Teste de separação de dissolventes :	(20 °C)	<	3	%	
Solubilidade na água :	(20 °C)		não determinado		
pH :			5 - 6		
log P O/W :			Não há dados disponíveis		
Tempo de fluxo :	(20 °C)	>	12	s	Béquer DIN 4 mm
Viscosidade :	(20 °C)		não determinado		
Umbral olfactivo :			não determinado		
Velocidade de vaporização :			não determinado		
Teor máximo de COV (CE) :			0,3	Peso %	
Propriedades explosivas :	Não aplicável.				
Corrosivo para os metais :	Não há dados disponíveis.				

9.2 Outras informações
Nenhum

SECÇÃO 10: Estabilidade e reactividade

10.1 Reactividade
Não há ao usar corretamente o material

10.2 Estabilidade química
Seguindo os regulamentos aconselhados, firme para o armazenamento e o manejo (veja parágrafo 7).

10.3 Possibilidade de reacções perigosas
Não há ao usar corretamente o material

10.4 Condições a evitar
Não existe informação disponível.

10.5 Materiais incompatíveis
Não existe informação disponível.

10.6 Produtos de decomposição perigosos
Nenhuma é conhecida.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos
Efeitos agudos
Toxicidade oral aguda

Parâmetro :	ATEmix calculado
Via de exposição :	Oral
Dose de efeito :	3663 mg/kg
Parâmetro :	LD50 (FLUORETO DE SÓDIO ; Nº CAS : 7681-49-4)
Via de exposição :	Oral
Espécie :	Ratazana
Dose de efeito :	52 mg/kg
Parâmetro :	LD50 (FLUORETO DE SÓDIO ; Nº CAS : 7681-49-4)
Via de exposição :	Oral
Espécie :	Ratazana
Dose de efeito :	31 mg/kg
Parâmetro :	LD50 (FLUORETO DE SÓDIO ; Nº CAS : 7681-49-4)
Via de exposição :	Oral
Espécie :	Rato

Dose de efeito : 44 mg/kg
Parâmetro : ATE (FLUORETO DE SÓDIO ; Nº CAS : 7681-49-4)
Via de exposição : Oral
Dose de efeito : 100 mg/kg

Experiências tiradas da prática/experiência no ser humano

Evitar o contacto com os olhos.

Toxicidade dérmica aguda

Parâmetro : ATEmix calculado
Via de exposição : Dérmico
Dose de efeito : insignificante

Toxicidade aguda de inalação

Parâmetro : ATEmix calculado
Via de exposição : Por inalação (vapor)
Dose de efeito : insignificante

Efeito irritante e cauterizante

Irritação primária da pele

Não irritante.

Irritação dos olhos

Não irritante.

Sensibilização

Pode desencadear uma reacção alérgica.

Efeitos CMR (cangerígenos, mutagénicos e tóxicos para a reprodução)

Não existe informação disponível.

Perigo de aspiração

Não existe informação disponível.

11.5 Informação adicional

Em conformidade com o Regulamento (CE) 1272/2008, artigo 1.º, n.º 5(d), este produto, enquanto dispositivo médico, está excluído da obrigatoriedade de rotular.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1 Toxicidade

Tóxicidade aquática

Indicações para a preparação não estao disponíveis.

Toxicidade para os peixes aguda (de curto prazo)

Parâmetro : LC50 (FLUORETO DE SÓDIO ; Nº CAS : 7681-49-4)
Espécie : Oncorhynchus mykiss (Truta arco-íris)
Parâmetro de avaliação : Toxicidade para os peixes aguda (de curto prazo)
Dose de efeito : 200 mg/l
Tempo de exposição : 96 h

Toxicidade crónica (de longo prazo) para os peixes

Parâmetro : NOEC (FLUORETO DE SÓDIO ; Nº CAS : 7681-49-4)
Espécie : Fish
Parâmetro de avaliação : Toxicidade crónica (de longo prazo) para os peixes
Dose de efeito : 500 mg/l
Tempo de exposição : 96 h

Aguda (de curto prazo) tóxicidade daphnia

Parâmetro : EC50 (FLUORETO DE SÓDIO ; Nº CAS : 7681-49-4)
Espécie : Daphnia magna (grande pulga de água)
Parâmetro de avaliação : Aguda (de curto prazo) tóxicidade daphnia
Dose de efeito : 98 mg/l

Tempo de exposição : 48 h

12.2 Persistência e degradabilidade
Biodegradação
Não existe informação disponível.

12.3 Potencial de bioacumulação
Não existe informação disponível.

12.4 Mobilidade no solo
Distribuição conhecida ou prevista em compartimentos ambientais
Não há dados disponíveis
Adsorção/Desorção

12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB
Não existe informação disponível.

12.6 Outros efeitos adversos
Não existe informação disponível.

12.7 Informações ecotoxicológicas suplementares
Não existe informação disponível.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1 Métodos de tratamento de resíduos
Nao deixar verter na canalizaçao ou no ambiente aquático. Evitar a libertação para o ambiente. Obter instruções específicas/fichas de segurança.

Eliminação do produto/da embalagem
Opções do tratamento de resíduos

Eliminação apropriada / Produto

Eliminar de acordo com as disposições legais. Para o tratamento dos resíduos, contactar a entidade responsável e autorizada para o tratamento.

Eliminação apropriada / Embalagem

Os recipientes vazios e não contaminados podem ser levados para se voltarem a usar. As embalagens contaminadas devem ser tratadas como a substância.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

14.1 Número ONU
O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

14.2 Designação oficial de transporte da ONU
O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte
O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

14.4 Grupo de embalagem
O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

14.5 Perigos para o ambiente
O produto não é um produto perigoso, segundo as normas de transportes aplicáveis.

14.6 Precauções especiais para o utilizador
Nenhum

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

Directivas da UE

Outras directivas comunitárias (UE)

Regulamento (CE) Nº 648/2004 (regulamento relativo a detergentes)

Regulamentos Nacionais

Indicações sobre restrição de ocupação

Nenhum

15.2 Avaliação da segurança química

Não foi realizada uma avaliação de segurança química para esta mistura.

SECÇÃO 16: Outras informações

16.1 Indicações de mudanças

-

16.2 Abreviaturas e acrónimos

ADR = Acordo Europeu relativo ao Transporte Internacional de Carga Perigosa por via terrestre
ATE = Toxicidade Aguda Estimada
CAS = Chemical Abstracts Service
CEN = Comité Europeu para Estandardização
CER = Catálogo Europeu de Resíduos
CLP = Regulamentação para classificação, rotulagem e embalagem [Regulamentação (EC) No. 1272/2008]
CMR = Carcinogénico, Mutagénico e Tóxico para a Reprodução
CO_2= Dióxido de carbono
DMEL = Nível Derivado de Efeito Mínimo
DNEL = Nível Derivado sem Efeito
EC = Comissão Europeia
EC50 = Metade da concentração máxima efectiva
EN = Norma Europeia (Norma)
EU = União Europeia
EUH declaração = CLP-declaração de perigos específicos
GHS = Sistema Harmonizado Globalmente para a Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos
H declaração = GHS Declaração de perigo
IATA = Associação Internacional de Transporte Aéreo
ICAO-TI = Organização da Aviação Civil Internacional - Instruções Técnicas
IMDG = Transporte Marítimo Internacional de Material Perigoso
LC50 = Concentração letal mediana
LD50 = Dose letal mediana
LogPow = Logaritmo do octanol/coeficiente de partição da água
MARPOL 73/78 = Convenção Internacional para a Prevenção da poluição por Navios, 1973 alterada pelo Protocolo de 1978. ("Marpol" = poluição da marinha)
mPmB = Muito Persistente e Muito Bioacumulável
NOEC/NOEL = Concentração/nível sem efeitos observáveis
OECD = Organização para o Desenvolvimento e Cooperação Económica
PBT = Persistente, Bioacumulável e Tóxico
PNEC = Concentração previsível sem efeito
REACH = Registro, Avaliação, Autorização e Restrição de Químicos Regulamentados [Regulamentação (EC) No. 1907/2006]
RID = Regulamento relativo ao Transporte Ferroviário Internacional de Material Perigoso
STOT-RE = Toxicidade em órgãos alvos - Exposição Repetida
STOT-SE = Toxicidade em órgãos alvos - Simples Exposição

SVHC = Substâncias de Grande Preocupação
TLV/STEL = Valores limite de exposição/ Limite de Exposição de Curta Duração (exposição de 15 min)
TLV/TWA = Valores limite de exposição/Média Ponderada no Tempo (turno de trabalho de 8h)
UN = Nações Unidas
VOC = Compostos Orgânicos Voláteis

16.3 Referências importantes na literatura e fontes de dados
Nenhum

16.4 Classificação de misturas e método de avaliação utilizado de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]
Não existe informação disponível.

16.5 Texto integral das frases H- e EUH (Número e texto completo)

H301	Tóxico por ingestão.
H315	Provoca irritação cutânea.
H319	Provoca irritação ocular grave.

16.6 Instruções de formação
Nenhum

16.7 Informação adicional
Observar as instruções de uso no rótulo.

A informação contante desta ficha de segurança baseia-se no conhecimento actual. As informações devem ser um ponto de referência para o manuseamento seguro do produto mencionado neste folheto informativo sobre segurança, relativamente ao seu armazenamento, processamento, transporte e eliminação. As indicações não são aplicáveis a outros produtos. Em caso de o produto ser misturado ou preparado com outros materiais, as indicações constantes neste folheto informativo sobre segurança não são automaticamente transferíveis para o novo material.