

Relatório Técnico da família de material de moldagem odontológico Cavex.

Nome Técnico: Material de moldagem odontológico

Nome comercial: Alginatos Cavex

Modelos: CA 37, Impressional, ColorChange, Orthotrace, Tulip e Tulip Colorswitch

A) Descrição detalhada do produto.

CA 37, ColorChange, Impressional, Orthotrace, Tulip e Tulip Colorswitch são hidrocolóides irreversíveis (alginatos) para moldagem, apresentados na forma de pó, desenvolvidos para tomar impressões totais ou parciais das arcadas dentárias de pacientes dentados (com áreas retentivas).

CA 37, Impressional, Orthotrace e Tulip apresentam a fórmula tradicional dos alginatos da Companhia Cavex, ColorChange e Tulip Colorswitch apresentam a propriedade de alteração de cor ao avançar a reação química de presa. O primeiro passa de uma cor rosa (ao ser misturado com a água) para uma cor branca (quando já está pronto para ser removido da boca do paciente), já o segundo passa de uma cor violeta para uma cor branca.

Os alginatos CA 37, Impressional, ColorChange, Orthotrace, Tulip e Tulip Colorswitch são hidrocolóides, baseados em ácido algínico, este ácido é gerado a partir da reação de um sal (hexafluorotitanato de potássio) presente no pó com a água (adicionado pelo profissional). Quando o profissional manipula o pó e a água ocorrerá uma reação que formará o ácido algínico, insolúvel, que constitui o material após sua presa (término da reação química). Esta reação se dá de 2 a 3 minutos.

CA 37, Impressional, ColorChange, Orthotrace, Tulip e Tulip Colorswitch são apresentados nas formas de presa regular e rápida, a composição destes, no entanto, é a mesma.

A composição dos materiais CA 37, Impressional, ColorChange, Orthotrace, Tulip e Tulip Colorswitch tanto presa rápida quanto presa regular, segue abaixo:

A composição do Cavex CA37 é a seguinte:

Nome químico	Número CAS:	Porcentagem:	Número da CE	Classificação
1. Agentes de carga inertes 2. Óxido de magnésio 3. Hexafluorotitanato de potássio Consulte a seção 16 para obter o texto completo das frases-R declaradas acima	1. 2.1309-48-4 3.16919-27-0	1. 50-70% 2. 1-5% 3. 1-3%	240-969-9	Não classificado Não classificado Xn;R22

Estado físico: Sólido (pó)
 Cor: Rosa
 Odor: Semelhante a hortelã-pimenta
 Ponto de ignição: não é aplicável
 Densidade: Média ponderada 2.2g/cm³
 Solubilidade: Ligeiramente solúvel em água fria

A composição do Cavex Colorchange é a seguinte:

Nome químico	Número CAS:	Porcentagem:	Número da CE	Classificação
1. Agentes de carga inertes	1.	1. 50-70%	240-969-9	Não classificado Não classificado Xn;R22
2. Óxido de magnésio	2. 1309-48-4	2. 1-5%		
3. Hexafluorotitanato de potássio	3. 16919-27-0	1. 1-3%		
4. Consulte a seção 16 para obter o texto completo das frases-R declaradas acima				

Estado físico: Sólido (pó)
 Cor: Rosa
 Odor: Semelhante a hortelã-pimenta
 Ponto de ignição: não é aplicável
 Densidade: Média ponderada 2.2g/cm³
 Solubilidade: Ligeiramente solúvel em água fria

A composição do Cavex Impressional é a seguinte:

Nome químico	Número CAS:	Porcentagem:	Número da CE	Classificação
1. Agentes de carga inertes	1.	1. 50-70%	240-969-9	Não classificado Não classificado Xn;R22
2. Óxido de magnésio	2. 1309-48-4	2. 1-5%		
3. Hexafluorotitanato de potássio	3. 16919-27-0	3. 1-3%		
4. Consulte a seção 16 para obter o texto completo das frases-R declaradas acima				

Estado físico: Sólido (pó)
 Cor: Azul

Odor: Semelhante a hortelã-pimenta
Ponto de ignição: não é aplicável
Densidade: Média ponderada 2.2g/cm³
Solubilidade: Ligeiramente solúvel em água fria

A composição do Cavex Orthotrace é a seguinte:

Nome químico	Número CAS:	Porcentagem:	Número da CE	Classificação
1. Agentes de carga inertes 2. Óxido de magnésio 3. Hexafluorotitanato de potássio 4. Consulte a seção 16 para obter o texto completo das frases-R declaradas acima	1. 2. 1309-48-4 3. 16919-27-0	1. 50-70% 2. 1-5% 3. 1-3%	240-969-9	Não classificado Não classificado Xn;R22

Estado físico: Sólido (pó)
Cor: Rosa
Odor: De fruta.
Ponto de ignição: não é aplicável
Densidade: Média ponderada 2.2g/cm³
Solubilidade: Ligeiramente solúvel em água fria

A composição do Cavex Tulip é a seguinte:

Nome químico	Número CAS:	Porcentagem:	Número da CE	Classificação
1. Agentes de carga inertes 2. Óxido de magnésio 3. Hexafluorotitanato de potássio 4. Consulte a seção 16 para obter o texto completo das frases-R declaradas acima	1. 2. 1309-48-4 3. 16919-27-0	1. 50-70% 2. 1-5% 3. 1-3%	240-969-9	Não classificado Não classificado Xn;R22

Estado físico: Sólido (pó)
Cor: Amarelo
Odor: Semelhante a hortelã-pimenta
Ponto de ignição: não é aplicável

Densidade: Média ponderada 2.2g/cm³

Solubilidade: Ligeiramente solúvel em água fria

A composição do Cavex Tulip Colorswitch é a seguinte:

Nome químico	Número CAS:	Porcentagem:	Número da CE	Classificação
1. Agentes de carga inertes	1.	1. 50-70%	240-969-9	Não classificado Não classificado Xn;R22
2. Óxido de magnésio	2. 1309-48-4	2. 1-5%		
3. Hexafluorotitanato de potássio	3. 16919-27-0	3. 1-3%		
4. Consulte a seção 16 para obter o texto completo das frases-R declaradas acima				

Estado físico: Sólido (pó)

Cor: Rosa

Odor: Semelhante a hortelã-pimenta

Ponto de ignição: não é aplicável

Densidade: Média ponderada 2.2g/cm³

Solubilidade: Ligeiramente solúvel em água fria.

Acessórios:



Espátula plástica e gral de borracha



Dosador de água e misturador



Recipiente de armazenagem (tampa azul), pode ser também com tampa cor de rosa, e proporcionadores de pó e líquido.

B) Indicação, finalidade a que se destina o produto.

Os alginatos CA 37, Impressional, ColorChange, Orthotrace, Tulip e Tulip Colorswitch foram desenvolvidos para a tomada de impressões (moldagens) de arcadas dentárias de pacientes dentados e áreas retentivas. As impressões tomadas com estes materiais destinam-se para confecção de modelos de estudo, modelos para confecção de próteses parciais fixas e removíveis, confecção de modelos e aparelhos ortodônticos, ou qualquer outra impressão que necessite um material consistente (firme) e elástico (que possa ser removido de retenções sem romper-se).

C) Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto.

As precauções dizem respeito ao manuseio do material em grandes quantidades. CA 37, Impressional, ColorChange, Orthotrace, Tulip e Tulip Colorswitch são materiais indicados para uso de um profissional da área de odontologia que deve ser armazenado em local seco e fresco à uma temperatura em torno de 18°C - 24°C, deve ser utilizado em áreas ventiladas, deve ser utilizado com proporções exatas, agitando-se o pó antes de utilizar e utilizando-se água a temperatura ambiente. Precauções especiais com armazenamento, transporte e cuidados especiais seguem abaixo em separado, para CA 37, Impressional, ColorChange, Orthotrace, Tulip e Tulip Colorswitch (quando em grandes quantidades):

Precauções especiais com armazenamento, transporte e cuidados especiais para o alginato CAVEX CA 37:

Efeitos e sintomas

Contato com a pele: não se espera uma outra irritação além da de natureza mecânica.

4	Primeiros socorros
---	--------------------

Primeiros socorros

Inalação: Não são requeridas medidas especiais

Ingestão: Não – danoso em caso de ingestão

Contato com a pele: Enxágüe abundantemente com a água.

Contato com os olhos: Verificar se estão sendo usadas lentes de contato e removê-las. Em caso de contato, lavar imediatamente os olhos com água em abundância por 1-5 minutos no mínimo. Pode-se utilizar água fria. Consulte um médico.

Instalação de primeiros socorros: Garrafa para limpeza dos olhos com água pura

5	Medidas de combate a incêndios
---	--------------------------------

Meios de extinção

Adequado: Utiliza meio de extinção adequado para materiais vizinhos.

Inadequado: Não há.

Perigos invulgares de incêndio/explosão: Não há.

Procedimentos especiais de combate a incêndio: não são requeridas medidas especiais.

Proteção de pessoas: não exige nenhuma proteção especial.

Envolvidas no combate a incêndios

6.	Medidas a tomar em caso de vazamentos acidentais
----	--

Precauções pessoais: Máscara de proteção anti-poeira

Luvas

Método de limpeza e precauções ambientais: Utilizar uma pá para transferir material para um recipiente de resíduos adequado

Observação: Consulte a seção 8 para obter informações sobre equipamento de proteção individual e a seção 13 sobre eliminação de resíduos.

7	Manuseio e Armazenagem
---	------------------------

Manuseio: Não são requeridas medidas especiais

Armazenamento: Não são requeridas medidas especiais
Materiais de embalagem
Adequado: Use o recipiente original.

8 Controle de exposição / proteção individual

Medidas de concepção: Não são requeridas medidas especiais

Medidas higiênicas: Não é aplicável

Nome do ingrediente	Limites de exposição profissional
Agentes de carga inerte	Nationale MAC-lijst (países baixos, 9/2000). TGG 1mg/m ³ 8hora/horas. Formulário: Poeira respirável
Óxido de magnésio	EU OEL (Europa). TWA: 1mg/m ³ 8hora/horas. Formulário: Poeira respirável
Hexafluorotitanato de potássio	EU OEL (Europa). TWA: 1mg/m ³ 8hora/horas. Formulário: Poeira respirável

Procedimentos de vigilância: Esse produto não está classificado de acordo com a legislação da EU recomendados.

Equipamento de proteção pessoal

Aparelho respiratório: Não se exige nenhuma proteção especial.

Pele e corpo: Avental de laboratório

Mãos: Luvas de látex

Olhos: Óculos de proteção

9 Estabilidade e reatividade

Estabilidade: O produto é estável

10 Informação toxicológica

Toxicidade aguda

Nome do ingrediente	Exame	Resultado	via	Espécie
Hexafluorotitanato de potássio	LD50	354mg/kg	oral	Rato

Efeitos locais

Irritação da pele: Levemente irritante para a pele

Irritação aos olhos: Ligeiramente irritante aos olhos

Sensibilização: Não sensibilizador

11 Informação ecológica

Dados de ecotoxicidade

Nome do	espécie	período	Resultado
---------	---------	---------	-----------

ingrediente			
Hexafluorotitanato de potássio	Truta (LC50)	240 hora/horas	64mg/l

Mobilidade: O produto não é perigoso para a água

12 Questões relativas à eliminação

Métodos de eliminação: o resíduo deve ser eliminado de acordo com a legislação adequada.

Informação sobre disposição de resíduos; Embalagem contaminada

Classificação de resíduos: Não é aplicável

Catálogo de resíduos europeu (EWC): 18 01 06 produtos químicos contendo ou compostos por substâncias perigosas.

13 Informações relativas ao transporte

Regulamentos internacionais para o transporte

Informações sobre a regulamentação	Número UM	Nome de expedição adequado	Classe	Grupo de embalagem	etiqueta	Informações adicionais
Classe ADR/RID	Não regulado	-	-	-	-	-
Categoria ADNR	Não regulado	-	-	-	-	-
Classe IMDG	Não regulado	-	-	-	-	-
Classe IATA-DGR	Não regulado	-	-	-	-	-

14 Informação sobre regulamentação

Regulamentos da EU

Frases relativas ao risco: Esse produto não está classificado de acordo com a legislação da EU.

Uso do produto Material de moldagem dentária.

Frases adicionais de advertência: Não há.

Classificação estatística da EU (Código de tarifas): 32089091

Regulamentos nacionais

Precauções especiais com armazenamento, transporte e cuidados especiais para o alginato CAVEX Impressional:

3. Identificação dos perigosos

O preparado não é classificado como perigoso de acordo com a Diretiva 1999/45/EC e seus aditamentos

Classificação: Não há

Riscos adicionais: Esse produto não está classificado de acordo com a legislação da EU.

Efeitos e sintomas

Contato com a pele: não se espera uma outra irritação além da de natureza mecânica.

4. Primeiros socorros

Primeiros socorros

Inalação: Não são requeridas medidas especiais

Ingestão: Não – danoso em caso de ingestão

Contato com a pele: Enxágüe abundantemente com a água.

Contato com os olhos: Verificar se estão sendo usadas lentes de contato e removê-las. Em caso de contato, lavar imediatamente os olhos com água em abundância por 1-5 minutos no mínimo. Pode-se utilizar água fria. Consulte um médico.

Instalação de primeiros socorros: Garrafa para limpeza dos olhos com água pura

5. Medidas de combate a incêndios

Meios de extinção

Adequado: Utiliza meio de extinção adequado para materiais vizinhos.

Inadequado: Não há.

Perigos invulgares de incêndio/explosão: Não há.

Procedimentos especiais de combate a incêndio: não são requeridas medidas especiais.

Proteção de pessoas: não exige nenhuma proteção especial.

Envolvidas no combate a incêndios

6. Medidas a tomar em caso de vazamentos acidentais

Precauções pessoais: Máscara de proteção anti-poeira

Luvas

Método de limpeza e precauções ambientais: Utilizar uma pá para transferir material para um recipiente de resíduos adequado

Observação: Consulte a seção 8 para obter informações sobre equipamento de proteção individual e a seção 13 sobre eliminação de resíduos.

7. Manuseio e Armazenagem

Manuseio: Não são requeridas medidas especiais

Armazenamento: Não são requeridas medidas especiais

Materiais de embalagem

Adequado: Use o recipiente original.

8. Controle de exposição / proteção individual

Medidas de concepção: Não são requeridas medidas especiais

Medidas higiênicas: Não é aplicável

Nome do ingrediente

Limites de exposição profissional

Agentes de carga inerte	Nationale MAC-lijst (países baixos, 9/2000). TGG 1mg/m ³ 8hora/horas. Formulário: Poeira respirável
Óxido de magnésio	EU OEL (Europa). TWA: 1mg/m ³ 8hora/horas. Formulário: Poeira respirável
Hexafluorotitanato de potássio	EU OEL (Europa). TWA: 1mg/m ³ 8hora/horas. Formulário: Poeira respirável

Procedimentos de vigilância: Esse produto não está classificado de acordo com a legislação da EU recomendados.

Equipamento de proteção pessoal

Aparelho respiratório: Não se exige nenhuma proteção especial.

Pele e corpo: Avental de laboratório

Mãos: Luvas de látex

Olhos: Óculos de proteção

10. Estabilidade e reatividade

Estabilidade: O produto é estável

11. Informação toxicológica

Toxicidade aguda

Nome do ingrediente	Exame	Resultado	via	Espécie
Hexafluorotitanato de potássio	LD50	354mg/kg	oral	Rato

Efeitos locais

Irritação da pele: Levemente irritante para a pele

Irritação aos olhos: Ligeiramente irritante aos olhos

Sensibilização: Não sensibilizador

12. Informação ecológica

Dados de ecotoxicidade

Nome do ingrediente	espécie	período	Resultado
Hexafluorotitanato de potássio	Truta (LC50)	240 hora/horas	64mg/l

Mobilidade: O produto não é perigoso para a água

13. Questões relativas à eliminação

Métodos de eliminação: o resíduo deve ser eliminado de acordo com a legislação adequada.

Informação sobre disposição de resíduos; Embalagem contaminada

Classificação de resíduos: Não é aplicável

Catálogo de resíduos europeu (EWC): 18 01 06 produtos químicos contendo ou compostos por substâncias perigosas.

14. Informações relativas ao transporte

Regulamentos internacionais para o transporte

Informações sobre a regulamentação	Número UN	Nome de expedição adequado	Classe	Grupo de embalagem	etiqueta	Informações adicionais
Classe ADR/RID	Não regulado	-	-	-	-	-
Categoria ADNR	Não regulado	-	-	-	-	-
Classe IMDG	Não regulado	-	-	-	-	-
Classe IATA-DGR	Não regulado	-	-	-	-	-

15. Informação sobre regulamentação

Regulamentos da EU

Frases relativas ao risco: Esse produto não está classificado de acordo com a legislação da EU.

Uso do produto Material de moldagem dentária.

Frases adicionais de advertência: Não há.

Classificação estatística da EU (Código de tarifas): 32089091

Regulamentos nacionais

Precauções especiais com armazenamento, transporte e cuidados especiais para o alginato CAVEX Colorchange:

3. Identificação dos perigosos

O preparado não é classificado como perigoso de acordo com a Diretiva 1999/45/EC e seus aditamentos

Classificação: Não há

Riscos adicionais: Esse produto não está classificado de acordo com a legislação da EU.

Efeitos e sintomas

Contato com a pele: não se espera uma outra irritação além da de natureza mecânica.

2. Primeiros socorros

Primeiros socorros

Inalação: Não são requeridas medidas especiais

Ingestão: Não – danoso em caso de ingestão

Contato com a pele: Enxágüe abundantemente com a água.

Contato com os olhos: Verificar se estão sendo usadas lentes de contato e removê-las. Em caso de contato, lavar imediatamente os olhos com água em abundância por 1-5 minutos no mínimo. Pode-se utilizar água fria. Consulte um médico.

Instalação de primeiros socorros: Garrafa para limpeza dos olhos com água pura

3. Medidas de combate a incêndios

Meios de extinção

Adequado: Utiliza meio de extinção adequado para materiais vizinhos.

Inadequado: Não há.

Perigos invulgares de incêndio/explosão: Não há.

Procedimentos especiais de combate a incêndio: não são requeridas medidas especiais.

Proteção de pessoas: não exige nenhuma proteção especial.

Envolvidas no combate a incêndios

4. Medidas a tomar em caso de vazamentos acidentais

Precauções pessoais: Máscara de proteção anti-poeira

Luvas

Método de limpeza e precauções ambientais: Utilizar uma pá para transferir material para um recipiente de resíduos adequado

Observação: Consulte a seção 8 para obter informações sobre equipamento de proteção individual e a seção 13 sobre eliminação de resíduos.

5. Manuseio e Armazenagem

Manuseio: Não são requeridas medidas especiais

Armazenamento: Não são requeridas medidas especiais

Materiais de embalagem

Adequado: Use o recipiente original.

6. Controle de exposição / proteção individual

Medidas de concepção: Não são requeridas medidas especiais

Medidas higiênicas: Não é aplicável

Nome do ingrediente	Limites de exposição profissional
Agentes de carga inerte	Nationale MAC-lijst (países baixos, 9/2000). TGG 1mg/m ³ 8hora/horas. Formulário: Poeira respirável
Óxido de magnésio	EU OEL (Europa). TWA: 1mg/m ³ 8hora/horas. Formulário: Poeira respirável
Hexafluorotitanato de potásio	EU OEL (Europa). TWA: 1mg/m ³ 8hora/horas. Formulário: Poeira respirável

Procedimentos de vigilância: Esse produto não está classificado de acordo com a legislação da EU recomendados.

Equipamento de proteção pessoal

Aparelho respiratório: Não se exige nenhuma proteção especial.

Pele e corpo: Avental de laboratório

Mãos: Luvas de látex

Olhos: Óculos de proteção

7. Estabilidade e reatividade

Estabilidade: O produto é estável

8. Informação toxicológica

Toxicidade aguda

Nome do ingrediente	Exame	resultado	via	Espécie
Hexafluorotitanato de potássio	LD50	354mg/kg	oral	Rato

Efeitos locais

Irritação da pele: Levemente irritante para a pele

Irritação aos olhos: Ligeiramente irritante aos olhos

Sensibilização: Não sensibilizador

9. Informação ecológica

Dados de ecotoxicidade

Nome do ingrediente	espécie	período	Resultado
Hexafluorotitanato de potássio	Truta (LC50)	240 hora/horas	64mg/l

Mobilidade: O produto não é perigoso para a água

10. Questões relativas à eliminação

Métodos de eliminação: o resíduo deve ser eliminado de acordo com a legislação adequada.

Informação sobre disposição de resíduos: Embalagem contaminada

Classificação de resíduos: Não é aplicável

Catálogo de resíduos europeu (EWC): 18 01 06 produtos químicos contendo ou compostos por substâncias perigosas.

11. Informações relativas ao transporte

Regulamentos internacionais para o transporte

Informações sobre a regulamentação	Número UN	Nome de expedição adequado	Classe	Grupo de embalagem	etiqueta	Informações adicionais
Classe ADR/RID	Não regulado	-	-	-	-	-
Categoria ADNR	Não regulado	-	-	-	-	-
Classe IMDG	Não regulado	-	-	-	-	-
Classe IATA-DGR	Não regulado	-	-	-	-	-

12. Informação sobre regulamentação

Regulamentos da EU

Frases relativas ao risco: Esse produto não está classificado de acordo com a legislação da EU.

Uso do produto Material de moldagem dentária.

Frases adicionais de advertência: Não há.

Classificação estatística da EU (Código de tarifas): 32089091

Regulamentos nacionais

Precauções especiais com armazenamento, transporte e cuidados especiais para o alginato CAVEX Orthotrace:

3. Identificação dos perigosos

O preparado não é classificado como perigoso de acordo com a Diretiva 1999/45/EC e seus aditamentos

Classificação: Não há

Riscos adicionais: Esse produto não está classificado de acordo com a legislação da EU.

Efeitos e sintomas

Contato com a pele: não se espera uma outra irritação além da de natureza mecânica.

4 Primeiros socorros

Primeiros socorros

Inalação: Não são requeridas medidas especiais

Ingestão: Não – danoso em caso de ingestão

Contato com a pele: Enxágüe abundantemente com a água.

Contato com os olhos: Verificar se estão sendo usadas lentes de contato e removê-las. Em caso de contato, lavar imediatamente os olhos com água em abundância por 1-5 minutos no mínimo. Pode-se utilizar água fria. Consulte um médico.

Instalação de primeiros socorros: Garrafa para limpeza dos olhos com água pura

5. Medidas de combate a incêndios

Meios de extinção

Adequado: Utiliza meio de extinção adequado para materiais vizinhos.

Inadequado: Não há.

Perigos invulgares de incêndio/explosão: Não há.

Procedimentos especiais de combate a incêndio: não são requeridas medidas especiais.

Proteção de pessoas: não exige nenhuma proteção especial.

Envolvidas no combate a incêndios

6. Medidas a tomar em caso de vazamentos acidentais

Precauções pessoais: Máscara de proteção anti-poeira

Luvas

Método de limpeza e precauções ambientais: Utilizar uma pá para transferir material para um recipiente de resíduos adequado

Observação: Consulte a seção 8 para obter informações sobre equipamento de proteção individual e a seção 13 sobre eliminação de resíduos.

7. Manuseio e Armazenagem

Manuseio: Não são requeridas medidas especiais

Armazenamento: Não são requeridas medidas especiais

Materiais de embalagem

Adequado: Use o recipiente original.

8. Controle de exposição / proteção individual

Medidas de concepção: Não são requeridas medidas especiais

Medidas higiênicas: Não é aplicável

Nome do ingrediente	Limites de exposição profissional
Agentes de carga inerte	Nationale MAC-lijst (países baixos, 9/2000). TGG 1mg/m ³ 8hora/horas. Formulário: Poeira respirável
Óxido de magnésio	EU OEL (Europa). TWA: 1mg/m ³ 8hora/horas. Formulário: Poeira respirável
Hexafluorotitanato de potásio	EU OEL (Europa). TWA: 1mg/m ³ 8hora/horas. Formulário: Poeira respirável

Procedimentos de vigilância: Esse produto não está classificado de acordo com a legislação da EU recomendados.

Equipamento de proteção pessoal

Aparelho respiratório: Não se exige nenhuma proteção especial.

Pele e corpo: Avental de laboratório

Mãos: Luvas de látex

Olhos: Óculos de proteção

10. Estabilidade e reatividade

Estabilidade: O produto é estável

11. Informação toxicológica

Toxicidade aguda

Nome do ingrediente	Exame	resultado	via	Espécie
Hexafluorotitanato de potássio	LD50	354mg/kg	oral	Rato

Efeitos locais

Irritação da pele: Levemente irritante para a pele

Irritação aos olhos: Ligeiramente irritante aos olhos

Sensibilização: Não sensibilizador

12. Informação ecológica

Dados de ecotoxicidade

Nome do ingrediente	espécie	período	Resultado
Hexafluorotitanato de potássio	Truta (LC50)	240 hora/horas	64mg/l

Mobilidade: O produto não é perigoso para a água

13. Questões relativas à eliminação

Métodos de eliminação: o resíduo deve ser eliminado de acordo com a legislação adequada.

Informação sobre disposição de resíduos; Embalagem contaminada

Classificação de resíduos: Não é aplicável

Catálogo de resíduos europeu (EWC): 18 01 06 produtos químicos contendo ou compostos por substâncias perigosas.

14. Informações relativas ao transporte

Regulamentos internacionais para o transporte

Informações sobre a regulamentação	Número UN	Nome de expedição adequado	Classe	Grupo de embalagem	etiqueta	Informações adicionais
Classe ADR/RID	Não regulado	-	-	-	-	-
Categoria ADNR	Não regulado	-	-	-	-	-
Classe IMDG	Não regulado	-	-	-	-	-

Classe IATA-DGR	Não regulado	-	-	-	-	-
-----------------	--------------	---	---	---	---	---

15. Informação sobre regulamentação

Regulamentos da EU

Frases relativas ao risco: Esse produto não está classificado de acordo com a legislação da EU.

Uso do produto Material de moldagem dentária.

Frases adicionais de advertência: Não há.

Classificação estatística da EU (Código de tarifas): 32089091

Regulamentos nacionais

Precauções especiais com armazenamento, transporte e cuidados especiais para o alginato CAVEX Tulip:

3. Identificação dos perigosos

O preparado não é classificado como perigoso de acordo com a Diretiva 1999/45/EC e seus aditamentos

Classificação: Não há

Riscos adicionais: Esse produto não está classificado de acordo com a legislação da EU.

Efeitos e sintomas

Contato com a pele: não se espera uma outra irritação além da de natureza mecânica.

4 Primeiros socorros

Primeiros socorros

Inalação: Não são requeridas medidas especiais

Ingestão: Não – danoso em caso de ingestão

Contato com a pele: Enxágüe abundantemente com a água.

Contato com os olhos: Verificar se estão sendo usadas lentes de contato e removê-las. Em caso de contato, lavar imediatamente os olhos com água em abundância por 1-5 minutos no mínimo. Pode-se utilizar água fria. Consulte um médico.

Instalação de primeiros socorros: Garrafa para limpeza dos olhos com água pura

5. Medidas de combate a incêndios

Meios de extinção

Adequado: Utiliza meio de extinção adequado para materiais vizinhos.

Inadequado: Não há.

Perigos involuntários de incêndio/explosão: Não há.

Procedimentos especiais de combate a incêndio: não são requeridas medidas especiais.

Proteção de pessoas: não exige nenhuma proteção especial.

Envolvidas no combate a incêndios

6. Medidas a tomar em caso de vazamentos acidentais

Precauções pessoais: Máscara de proteção anti-poeira

Luvas

Método de limpeza e precauções ambientais: Utilizar uma pá para transferir material para um recipiente de resíduos adequado

Observação: Consulte a seção 8 para obter informações sobre equipamento de proteção individual e a seção 13 sobre eliminação de resíduos.

7. Manuseio e Armazenagem

Manuseio: Não são requeridas medidas especiais

Armazenamento: Não são requeridas medidas especiais

Materiais de embalagem

Adequado: Use o recipiente original.

8. Controle de exposição / proteção individual

Medidas de concepção: Não são requeridas medidas especiais

Medidas higiênicas: Não é aplicável

Nome do ingrediente	Limites de exposição profissional
Agentes de carga inerte	Nationale MAC-lijst (países baixos, 9/2000). TGG 1mg/m ³ 8hora/horas. Formulário: Poeira respirável
Óxido de magnésio	EU OEL (Europa). TWA: 1mg/m ³ 8hora/horas. Formulário: Poeira respirável
Hexafluorotitanato de potássio	EU OEL (Europa). TWA: 1mg/m ³ 8hora/horas. Formulário: Poeira respirável

Procedimentos de vigilância: Esse produto não está classificado de acordo com a legislação da EU recomendados.

Equipamento de proteção pessoal

Aparelho respiratório: Não se exige nenhuma proteção especial.

Pele e corpo: Avental de laboratório

Mãos: Luvas de látex

Olhos: Óculos de proteção

10. Estabilidade e reatividade

Estabilidade: O produto é estável

11. Informação toxicológica

Toxicidade aguda

Nome do ingrediente	Exame	resultado	via	Espécie
Hexafluorotitanato de potássio	LD50	354mg/kg	oral	Rato

Efeitos locais

Irritação da pele: Levemente irritante para a pele

Irritação aos olhos: Ligeiramente irritante aos olhos

Sensibilização: Não sensibilizador

12. Informação ecológica

Dados de ecotoxicidade

Nome do ingrediente	espécie	período	Resultado
Hexafluorotitanato de potássio	Truta (LC50)	240 hora/horas	64mg/l

Mobilidade: O produto não é perigoso para a água

13. Questões relativas à eliminação

Métodos de eliminação: o resíduo deve ser eliminado de acordo com a legislação adequada.

Informação sobre disposição de resíduos; Embalagem contaminada

Classificação de resíduos: Não é aplicável

Catálogo de resíduos europeu (EWC): 18 01 06 produtos químicos contendo ou compostos por substâncias perigosas.

14. Informações relativas ao transporte

Regulamentos internacionais para o transporte

Informações sobre a regulamentação	Número UN	Nome de expedição adequado	Classe	Grupo de embalagem	etiqueta	Informações adicionais
Classe ADR/RID	Não regulado	-	-	-	-	-
Categoria ADN	Não regulado	-	-	-	-	-
Classe IMDG	Não regulado	-	-	-	-	-
Classe IATA-DGR	Não regulado	-	-	-	-	-

15. Informação sobre regulamentação

Regulamentos da EU

Frases relativas ao risco: Esse produto não está classificado de acordo com a legislação da EU.

Uso do produto Material de moldagem dentária.

Frases adicionais de advertência: Não há.

Classificação estatística da EU (Código de tarifas): 32089091

Regulamentos nacionais

Precauções especiais com armazenamento, transporte e cuidados especiais para o alginato CAVEX Tulip Colorswitch:

3. Identificação dos perigosos

O preparado não é classificado como perigoso de acordo com a Diretiva 1999/45/EC e seus aditamentos

Classificação: Não há

Riscos adicionais: Esse produto não está classificado de acordo com a legislação da EU.

Efeitos e sintomas

Contato com a pele: não se espera uma outra irritação além da de natureza mecânica.

4 Primeiros socorros

Primeiros socorros

Inalação: Não são requeridas medidas especiais

Ingestão: Não – danoso em caso de ingestão

Contato com a pele: Enxágüe abundantemente com a água.

Contato com os olhos: Verificar se estão sendo usadas lentes de contato e removê-las. Em caso de contato, lavar imediatamente os olhos com água em abundância por 1-5 minutos no mínimo. Pode-se utilizar água fria. Consulte um médico.

Instalação de primeiros socorros: Garrafa para limpeza dos olhos com água pura

5. Medidas de combate a incêndios

Meios de extinção

Adequado: Utiliza meio de extinção adequado para materiais vizinhos.

Inadequado: Não há.

Perigos invulgares de incêndio/explosão: Não há.

Procedimentos especiais de combate a incêndio: não são requeridas medidas especiais.

Proteção de pessoas: não exige nenhuma proteção especial.

Envolvidas no combate a incêndios

6. Medidas a tomar em caso de vazamentos acidentais

Precauções pessoais: Máscara de proteção anti-poeira

Luvas

Método de limpeza e precauções ambientais: Utilizar uma pá para transferir material para um recipiente de resíduos adequado

Observação: Consulte a seção 8 para obter informações sobre equipamento de proteção individual e a seção 13 sobre eliminação de resíduos.

7. Manuseio e Armazenagem

Manuseio: Não são requeridas medidas especiais

Armazenamento: Não são requeridas medidas especiais
Materiais de embalagem
Adequado: Use o recipiente original.

8. Controle de exposição / proteção individual

Medidas de concepção: Não são requeridas medidas especiais

Medidas higiênicas: Não é aplicável

Nome do ingrediente	Limites de exposição profissional
Agentes de carga inerte	Nationale MAC-lijst (países baixos, 9/2000). TGG 1mg/m ³ 8hora/horas. Formulário: Poeira respirável
Óxido de magnésio	EU OEL (Europa). TWA: 1mg/m ³ 8hora/horas. Formulário: Poeira respirável
Hexafluorotitanato de potássio	EU OEL (Europa). TWA: 1mg/m ³ 8hora/horas. Formulário: Poeira respirável

Procedimentos de vigilância: Esse produto não está classificado de acordo com a legislação da EU recomendados.

Equipamento de proteção pessoal

Aparelho respiratório: Não se exige nenhuma proteção especial.

Pele e corpo: Avental de laboratório

Mãos: Luvas de látex

Olhos: Óculos de proteção

10. Estabilidade e reatividade

Estabilidade: O produto é estável

11. Informação toxicológica

Toxicidade aguda

Nome do ingrediente	Exame	resultado	via	Espécie
Hexafluorotitanato de potássio	LD50	354mg/kg	oral	Rato

Efeitos locais

Irritação da pele: Levemente irritante para a pele

Irritação aos olhos: Ligeiramente irritante aos olhos

Sensibilização: Não sensibilizador

12. Informação ecológica

Dados de ecotoxicidade

Nome do	espécie	período	Resultado
---------	---------	---------	-----------

ingrediente			
Hexafluorotitanato de potássio	Truta (LC50)	240 hora/horas	64mg/l

Mobilidade: O produto não é perigoso para a água

13. Questões relativas à eliminação

Métodos de eliminação: o resíduo deve ser eliminado de acordo com a legislação adequada.

Informação sobre disposição de resíduos; Embalagem contaminada

Classificação de resíduos: Não é aplicável

Catálogo de resíduos europeu (EWC): 18 01 06 produtos químicos contendo ou compostos por substâncias perigosas.

14. Informações relativas ao transporte

Regulamentos internacionais para o transporte

Informações sobre a regulamentação	Número UN	Nome de expedição adequado	Classe	Grupo de embalagem	etiqueta	Informações adicionais
Classe ADR/RID	Não regulado	-	-	-	-	-
Categoria ADN	Não regulado	-	-	-	-	-
Classe IMDG	Não regulado	-	-	-	-	-
Classe IATA-DGR	Não regulado	-	-	-	-	-

15. Informação sobre regulamentação

Regulamentos da EU

Frases relativas ao risco: Esse produto não está classificado de acordo com a legislação da EU.

Uso do produto Material de moldagem dentária.

Frases adicionais de advertência: Não há.

Classificação estatística da EU (Código de tarifas): 32089091

Regulamentos nacionais

D) Formas de apresentação do produto.

Os alginatos CAVEX CA 37, Impressional, ColorChange, Orthotrace, Tulip e Tulip Colorswitch são apresentados na forma de pó sem poeira, embalados em pacotes selados e latas contendo 453g e/ou 500g de pó ou embalagens individuais contendo 18g de pó. Podem ser comercializados com ou sem seus acessórios (descritos no item A).

E) Descrição dos procedimentos para garantia da qualidade das matérias primas, componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e produto acabado.

A empresa CAVEX foi avaliada pela empresa TÜV e recebeu as seguintes certificações internacionais de qualidade:

ISO 9001:2000

EN ISO 13485:2003

EC Directive 93/42/EEC Annex II, Article 3

A empresa CAVEX cumpre e está atuando de acordo com as normas de boa prática de fabricação de produtos odontológicos e está certificada de acordo com as provisões da Diretiva 93/42/EEC de 14 de Junho de 1993 relativa aos dispositivos médicos e está de acordo com a ISO 9001 e ISO 13485 (documentação que segue em anexo).

G) Descrição da eficácia e segurança do produto, fundamentada em estudos, histórico de uso ou referências bibliográficas.

Em anexo seguem textos retirados de literatura específica sobre o uso de hidrocolóides irreversíveis, para a finalidade de impressões. Estes textos foram extraídos dos seguintes livros:

- Materiais Dentários de Skinner

Phillips, R ed. Guanabara Koogan 7a ed. Pp. 89-96

- Introduction to Dental Materials

Van Noort, R. Ed. Mosby 1994. Pp 162-5

- The clinical handling of dental materials

Smith, B.G., Wright, P.S. & Brown D. Bristol 1986, Pp. 184-5