FICHA INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO
MATERIAL SAFETY DATA SHEET
FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD DE MATERIALES

Section I - Detalhes do produto
Product Details
Detalles del producto

Product Name: Pasta Para Ostomia FD Gentel PA060
Ostomy FD Paste Gentell PA060
Pasta Ostomy FD Gentell PA060

Manufacturer: Casex LTDA, a Gentell company

Address (Number, Street, City): Av. Fredolin Wolf, 4474
Santa Felicidade, Curitiba
82410-330

Date Prepared: 09 Dec 2025

Section II - Registro
Register
Registro

Não se aplica
Not applicable
No se aplica

Section III - Classe de Risco
Risk Class
Clase de Riesgo

Sem restrições (esta substância não é classificada como perigosa de acordo com a diretiva 67/548/cee, conforme alterada e adaptada).
Not restricted (this substance is not classified as dangerous according to directive 67/548/eec as amended and adapted)
Sin restricciones (esta sustancia no está clasificada como peligrosa según la directiva 67/548/cee, en su versión modificada y adaptada).

Section IV— Identificação do Perigo
Safety Identification
Identificación del Peligro

Vias de entrada: Inalação: Não
Ingestão: Não olhos: pode causar irritação ocular em caso de contato com a córnea.
Relatórios de carcinogenicidade: NTP: Não IARC: Não OSHA: Não
Riscos à saúde agudos e crônicos: não há conhecidas reações adversas decorrentes do uso deste produto para o fim a que se destinou.
Explicação da carcinogenicidade: Nenhuma
Efeitos da superexposição: Não há conhecidas reações adversas decorrentes do uso deste produto para o fim a que se destina.
Esta substância não é classificada como perigosa de acordo com a Diretiva 67/548/cee, conforme alterada e adaptada.

Routes of entry: Inhalation: No. Skin: No (May cause slight irritation on sensitized skin; discontinue use).
Ingestion: No.
Reports of carcinogenicity: NTP: No; IARC: No; OSHA: No.
No health hazards, acute and chronic: No adverse reactions are known to occur from the use of this product for its intended purpose.
Explanation of carcinogenicity: None.

Effects of overexposure: No adverse reactions are known to occur from the use of this product for its intended purpose.
This substance is not classified as dangerous according to Directive 67/548/EEC as amended and adapted.

Vías de entrada: Inhalación: no.
Ingestión: No. Ojos: Puede causar irritación ocular con contacto con la córnea.
Informes de carcinogenicidad: NTP: No. IARC: No. OSHA: No.
Riesgos para la salud, agudos y crónicos: No se conocen reacciones adversas.
El uso de este producto para el uso previsto.
Explicación de la carcinogenicidad: Ninguna.
Eefectos de la sobreexposición: No se conocen reacciones adversas derivadas del uso de este producto para el uso previsto.
Esta substancia no está clasificada como peligrosa según la Directiva 67/548/cee, modificada y adaptada. riesgo para la salud.

Section V— Composição
Composition
Composición

**Nome do ingrediente: Copolímero de Isobutileno/Buteno
CAS: 9003-29-6
Nome do ingrediente: Etanol, 10–20%
CAS: 64-14-5
Nome do ingrediente: Mistura Heterogênea de proteínas solúveis em água
CAS: 9000-70-8
RTECS #: LX8580000
Nome do ingrediente: Éster Metílico do Ácido Poli-d-Galacturônico
CAS: 9000-69-5
RTECS #: RX4280000
Nome do ingrediente: Carboximetilcelulose (Celulose, Éter Carboximetil, Sal de Sódio)
CAS: 9004-32-4
RTECS #: FJ5950000
Nome do ingrediente: Goma de Polissacarídeo Ramificado
CAS: 9000-01-5**
Fórmula proprietária feito de SMP e não contém ingredientes perigosos. Todos os ingredientes são de grau médico ou alimentício. Livre de látex e ftalatos.

Ingred name: Isobutylene/Butene Copolymer
CAS: 9003-29-6
Ingred name: Ethanol, 10-20%
CAS: 64-14-5
Ingred name: Heterogeneous mixture of water-soluble proteins
CAS: 9000-70-8
RTECS #: LX8580000
Ingred name: Poly-d-Galacturonic Acid Methyl Ester
CAS: 9000-69-5
RTECS #: RX4280000
Ingred name: Carboxymethylcellulose (Cellulose, Carboxymethyl ether, Sodium salt)
CAS: 9004-32-4
RTECS #: FJ5950000
Ingred name: Branched Polysaccharide gum
CAS: 9000-01-5
Proprietary formula of SMP and contains no hazardous ingredients. All ingredients are medical or food grade. Latex

free and phthalate free.
Nombre del ingrediente: Copolímero de Isobutileno/Buteno
CAS: 9003-29-6
Nombre del ingrediente: Etanol, 10-20%
CAS: 64-14-5
Nombre del ingrediente: Mezcla heterogénea de proteínas solubles en agua
CAS: 9000-70-8
RTECS #: LX8580000
Nombre del ingrediente: Éster metílico del Ácido poli-d-Galacturónico
CAS: 9000-69-5
RTECS #: RX4280000
Nombre del ingrediente: Carboximetilcelulosa (Celulosa, éter Carboximetílico, Sal Sódica)
CAS: 9004-32-4
RTECS #: FJ5950000
Nombre del ingrediente: Goma de Polisacárido Ramificado
CAS: 9000-01-5
Fórmula patentada de smp y no contiene ingredientes peligrosos. Todos los ingredientes son de grado médico o alimentario. Libre de látex y ftalatos.

Section VI— Formas de Apresentação do Produto
Forms of Product Presentation
Formas de presentar el producto

Modelo/Model/Modelo	Tamanho/Size/Tamaño	Embalagem/Packaging/Embalaje
PA060	60 G	CX C/1

Section VII— Medidas de Primeiros Socorros
First Aid
Primeros Auxilios

Primeiros Socorros: Olhos: Lave com água em abundância. Pele: em caso de irritação, suspenda o uso e lave a área com água e sabão. Em outros problemas médicos imprevistos: Procure atendimento médico em todos os casos.

First Aid: Eyes: Flush w/copious amounts of water. Skin: In the cases of skin irritation, discontinue use and wash area with soap and water. In other unforeseen medical issues: obtain medical attention in all cases.

Primeros Auxilios: Ojos: Enjuagar con abundante agua. Piel: En caso de irritación, suspender su uso y lavar la zona con agua y jabón. Ante otros problemas médicos imprevistos: Consultar con un médico.

Section VIII— Medidas de Combate a Incêndio
Fire Fighting
Combate el Incendio

Meios de Extinção: Neblina de água, pó químico/CO2
Procedimentos de combate a incêndio: Utilize um aparelho de respiração autônomo

Extinguishing Media: Water, fog, dry chemical/CO2
Fire fighting procedures: Use a self contained breathing apparatus

Medios de Extinción: Niebla de agua, Polvo químico seco/CO2
Procedimientos de lucha contra Incendios: Utilizar un equipo de respiración autónoma.

Section IX- Medidas Controle derramamento ou vazamento
Leaking Control
Control de Fugas

Precauções para o pessoal: Em caso de grandes derramamentos: Evacue a área e mantenha pessoas desnecessárias e desprotegidas fora da área do derramamento. Evite inalar vapor, aerosol ou névoa. Evite o contato com a pele, os olhos e as roupas.
Precauções Ambientais: Em caso de grandes derramamentos: Evite o escoamento para bueiros pluviais, valas e cursos d'água.
Métodos de contenção: Em caso de grandes derramamentos: Contenha o derramamento com um material absorvente inerte, como solo, areia ou óleo seco.
Métodos de limpeza: Em caso de grandes derramamentos: Remova todas as fontes de ignição. Recolha os lenços umedecidos com uma ferramenta anti-faísca e limpe qualquer resíduo de líquido com um pano absorvente. Coloque-os em um recipiente adequado para descarte correto. Use os equipamentos de proteção individual apropriados, conforme descrito na seção 8. Evite o contato com a pele e os olhos.

Personnel Precautions: For large spills: Evacuate area and keep unnecessary and unprotected personnel from entering the spill area. avoid breathing vapor, aerosol or mist. Avoid contact with skin, eyes and clothing.
Environmental precautions: For large spills: Avoid runoff into storm sewers, ditches, and waterways.
Methods for containment: For large spills: Contain spills with an inert absorbent material such as soil, sand or oil dry.
Methods for cleanup: For large spills: Remove all sources of ignition. Collect the wipes with a non sparking tool and absorbent wipe any residual liquids. Place in a suitable container for proper disposal. Use appropriate protective apparel as described in section 8. Avoid contact with skin and eyes.

Precauciones Para el Personal: En caso de derrames grandes: Evacuar la zona y mantener alejado al personal innecesario y sin protección. Evitar la inhalación de vapores, aerosol o nebulización. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa.
Precauciones Ambientales: En caso de derrames grandes: Evitar que el derrame llegue a alcantarillas pluviales, zanjas y curos de agua.
Métodos de Contención: En caso de derrames grandes: Contener el derrame con un material absorbente inerte como tierra, arena o aceite.
Métodos de Limpieza: En caso de derrames grandes: Eliminar todas las fuentes de ignición. Recoger los restos con una herramienta que no produzca chispas y secar con una toallita absorbente cualquier resto de líquido. Colocar en un recipiente adecuado para su correcta eliminación. Utilizar la ropa de protección apropiada, como se describe en la sección 8. Evitar el contacto con la piel y los ojos.

Section X- Manuseio e Armazenamento
Handling & Storage
Manuseo y Almacenamiento

Precauções de Manuseio e Armazenamento: Armazenar em temperatura ambiente, evitar refrigeração e exposição à alta umidade. Utilizar apenas para o fim ainda pretendido, Não destinado ao uso em feridas abertas. Práticas de higiene: Lave bem as mãos após o manuseio. Evite inalar vapores, névoas ou fumaças.

Handling and Storage Precautions: Store at room temperature, avoid refrigeration & exposure to high humidity. Use for intended purpose only, not intended for use on open wounds.
Hygiene practices: Wash thoroughly after handling. avoid inhaling vapors, mists, or fumes.

Precauciones de Manipulación y Almacenamiento: Almacenar a temperatura ambiente. Evitar la refrigeración y la exposición a alta humedad. Usar únicamente para el propósito previsto. No usar en heridas abiertas. Prácticas de higiene: Lávate bien las manos después de manipular el producto. Evitar inhalar vapores, neblinas o humos.

Section XI— Controle de Exposição e Proteção Individual
Individual Protection and Exposition Control
Control de Exposición y Protección Individual

Informações adicionais de segurança e saúde
A pasta é para preencher dobras da pele durante a aplicação de aparelhos de ostomia no corpo ou como base. Usar apenas para o fim ainda destinado. Não destinado ao uso em feridas abertas.
Etanol:
Linha guia ac GIH: TLV-STEL: 1000 ppm
linha guia o SHA: PEL-TWA: 1000 ppm.

Supplemental safety and health
Paste is for filling skin fold while applying ostomy appliances to the body or acting as a foundation. Use for intended purpose only,

not intended for use on open wounds.
Ethanol:
Guide line ac GIH: TLV-STEL: 1000 ppm
guide line o SHA: PEL-TWA: 1000 ppm

Información adicional de seguridad y salud
Esta pasta se utiliza para rellenar pliegues cutáneos al aplicar dispositivos de ostomía o como base. Usar únicamente para el fin previsto. No debe usarse sobre heridas abiertas.
Etanol: Límite ac GIH: TLV-STEL: 1000 ppm
Línea Guía o SHA: PEL-TWA: 1000 ppm

Section XII— Propriedades físico-químicas
Physical and Chemical Properties
Propiedades físicas y químicas

Aparência, Estabilidade e Odor: (Pasta viscosa de cor bege/estável em condições normais/leve odor de álcool/incha em água)
Appearance, Stability, and Odor: (Tan colored viscous paste/stabile normal conditions/slight alcohol odor/swells in water)
Apariencia, Estabilidad y Olor: (Pasta viscosa de color marrón claro/estátil en condiciones normales/ligero olor a alcohol/se hincha en agua)

Section XIII— Estabilidade e Reatividade
Stability & Reactivity
Estabilidad y Reactividad

Indicador de estabilidade/materiais a evitar: SIM
Condições de estabilidade a evitar: Refrigeração e exposição à alta umidade.
Produtos de decomposição perigosos: Por Decomposição Térmica/Combustão: CO, CO_2, Óxidos de Nitrogênio, Cianeto de Hidrogênio e outros gases tóxicos.

Stability indicator/materials to avoid: Yes
Stability condition to avoid: Refrigeration & exposure to high humidity.
Hazardous decomposition products: By thermal decomposition/burning: CO, CO_2, Nitrogen Oxides, Hydrogen Cyanide & other toxic gases.

Indicador de Estabilidad/Materiales a evitar: Sí
Condiciones de estabilidad a evitar: Refrigeración y exposición a Alta Humedad.
Productos de Descomposición peligrosos: Por descomposición térmica/combustión: CO, CO_2, Óxidos de Nitrógeno, Cianuro de Hidrógeno y otros gases tóxicos.

Section XIV— Informações Toxicológicas
Toxicological Information
Información Toxicologica

Carboximetilcelulose de Sódio:
Administração na pele - Coelho LD50 - dose letal, 50% de mortalidade: >2 g/kg [detalhes dos efeitos tóxicos não relatados, além do valor da dose letal] (RTECS).
Inalação: Inalação - rato lc50 - concentração letal, 50% de mortalidade: >5800 µg/m² 3/4h [detalhes dos efeitos tóxicos não relatados, além do valor da dose letal] (RTECS).
Ingestão: Oral - rato ld50 - dose letal, 50% de mortalidade: 27000 µg/kg [detalhes dos efeitos tóxicos não relatados, além do valor da dose letal] (RTECS).

Etanol:
Olho: Administração nos olhos - Teste padrão de draize em coelho: 500 mg [grave]
Administração nos olhos - Teste padrão de draize em coelho: 500 mg/24h [leve]
Administração nos olhos - Coelho lavado com água: 100 mg/4s [moderado]
Administração nos olhos - Teste padrão de draize em coelho: 100 ul [moderado] (RTECS)
Inalação: Inalação - Rato lc50 - Concentração letal, 50% de mortalidade: 20000 ppm/10h [detalhes dos efeitos tóxicos Não relatados além dos letais valor da dose]
Inalação - Rato lc50 - concentração letal, 50% de mortalidade: 5900 mg/m³/6h [detalhes dos efeitos tóxicos não relatados além do valor da dose letal].

Inalação - Rato LC50 - Concentração letal, 50% de mortalidade: 124700 mg/m³/4h [detalhes dos efeitos tóxicos não relatados além do valor da dose letal] (RTECS).
Ingestão: Oral - Rato LD50 - dose letal, 50% de mortalidade: 7060 mg/kg [pulmões, tórax ou respiração - outras alterações].
Oral - Rato ld50 - dose letal, 50% de mortalidade: 7 g/kg [detalhes dos efeitos tóxicos não relatados além do valor da dose letal]
Oral - Rato ld50 - dose letal, 50% de mortalidade: 15010 mg/kg [comportamental - sonolência (atividade deprimida geral) pulmões, tórax ou respiração - depressão respiratória gastrointestinal - gastrite] (RTECS)

Sodium Carboxymethylcellulose:
Skin: administration onto the skin - Rabbit LD50 - lethal dose, 50 percent kill: >2 gm/kg [details of toxic effects not reported other than lethal dose value] (RTECS)
inhalation: inhalation - rat lc50 - lethal concentration, 50 percent kill: >5800 mg/m³ 3/4h [details of toxic effects not reported other than lethal dose value] (RTECS)
ingestion: oral - rat ld50 - lethal dose, 50 percent kill: 27000 mg/kg [details of toxic effects not reported other than lethal dose value] (RTECS)

Ethanol: Eye: Administration into the eye - Rabbit standard draize test: 500 mg [severe] administration into the eye - rabbit standard draize test: 500 mg/24h [mild] administration into the eye - rabbit rinsed with water: 100 mg/4s [moderate] administration into the eye - rabbit standard draize test: 100 ul [moderate] (rtecs)
Inhalation: Inhalation - Rat LC50 - lethal concentration, 50 percent kill: 20000 ppm/10h [details of toxic effects not reported other than lethal dose value] inhalation - Rat LC50 - lethal concentration, 50 percent kill: 5900 mg/m3/6h [details of toxic effects not reported other than lethal dose value] inhalation - Rat LC50 - lethal concentration, 50 percent kill: 124700 mg/m3/4h [details of toxic effects not reported other than lethal dose value] (RTECS) ingestion: oral - rat ld50 - lethal dose, 50 percent kill: 7060 mg/kg [lungs, thorax, or respiration - other changes] oral - rat ld50 - lethal dose, 50 percent kill: 7 gm/kg [details of toxic effects not reported other than lethal dose value] oral - rat ld50 - lethal dose, 50 percent kill: 15010 mg/kg [behavioral - somnolence (general depressed activity) lungs, thorax, or respiration - respiratory depression gastrointestinal - gastritis] (RTECS)

Carboximetilcelulosa Sódica: Piel: Administración tópica - Conejo DL50 - dosis letal, 50 % de muerte: >2 g/kg [no se han informado detalles de los efectos tóxicos, excepto el valor de la dosis letal] (RTECS) Inhalación: Inhalación - REata CL50 - concentración letal, 50 % de muerte: >5800 µg/m³ 3/4 h [no se han informado detalles de los efectos tóxicos, excepto el valor de la dosis letal] (RTECS) Ingestión: Oral - Rata DL50 - dosis letal, 50 % de muerte: 27000 µg/kg [no se han informado detalles de los efectos tóxicos, excepto el valor de la dosis letal] (RTECS)

Etanol: Ojos: Administración en el ojo - Prueba de draize estándar en conejos: 500 mg [grave] administración en el ojo - prueba de draize estándar en conejos: 500 mg/24 h [leve] administración en el ojo - conejo enjuagado con agua: 100 mg/4 s [moderado] administración en el ojo - prueba de draize estándar en conejos: 100 µl [moderado] (RTECS)
Inhalación: Inhalación - CL50 en ratas - Concentración letal, 50 % de muerte: 20000 ppm/10 h [detalles de los efectos tóxicos no se han reportado, excepto valor de dosis letal] inhalación - CL50 en rata - Concentración letal, 50 % de muerte: 5900 mg/m³/6h [no se reportan detalles de los efectos tóxicos, excepto el valor de la dosis letal] inhalación - CL50 en rata - concentración letal, 50 % de muerte: 124700 mg/m³/4h [no se reportan detalles de los efectos tóxicos, excepto el valor de la dosis letal] (RTECS) Ingestión: Oral - DL50 en rata - dosis letal, 50 % de muerte: 7060 mg/kg [pulmones, tórax o respiración - otros cambios]. Oral - DL50 en rata - dosis letal, 50 % de muerte: 7 g/kg [no se informan detalles de los efectos tóxicos, excepto el valor de la dosis letal] Oral - DL50 en rata - dosis letal, 50 % de muerte: 15010 mg/kg [conductual - somnolencia (actividad general disminuida) pulmones, tórax o respiración - Depresión respiratoria gastrointestinal - gastritis] (RTECS)

Section XV— Informações Ecológicas
Ecological Information
Información Ecológico

Ecotoxicidade: Nenhuma informação ambiental foi encontrada para este produto.
Destino ambiental: Nenhuma informação ambiental foi encontrada para este produto.

Ecotoxicity: No environmental information found for this product.
Environmental fate: No environmental information found for this product.

Ecotoxicidad: No se disponible información ambiental para este producto.
Destino Ambiental: No se disponible información ambiental para este producto.

Section XVI— Considerações sobre Tratamento e Disposição
Treatment & Discard
Tratamiento y Desecho

Métodos de descarte de resíduos: Descarte de acordo com as normas locais, estaduais e federais.
Waste disposal methods: Dispose of in accordance w/local, state & federal regulations.
Métodos de eliminación de residuos: Eliminar de acuerdo con las normas locales, estatales y federales

Section XVII— Informações sobre o Transporte
Transportation
Transporte

Número dot UN: Não restrito de acordo com a seção 173.125(1) do CFR 49
Notas: Os dados fornecidos nesta seção são apenas para informação. Aplique os regulamentos apropriados para classificar corretamente sua remessa.

Dot UN number: Not restricted in accordance with CFR 49 section 173.125(1)
Notes: The data provided in this section is for information only. Please apply the appropriate regulations to properly classify your shipment.

Número dot Onu: No restriccionado de acuerdo con la sección 173.125(1) del CFR 49.
Notas: La información proporcionada en esta sección es solo informativa. Aplique la normativa correspondiente para clasificar correctamente su envío.

Section XVIII— Regulamentações
Regulation
Regulamentaciones

Pectina:
Status de inventário da tsca: Listado
DSL do canadá: Listado
Carboximetilcelulose de Sódio:
Status de inventário da TSCA: Listado
DSL do Canadá: Listado
Etanol:
Status de Inventário da TSCA: Listado
DSL do Canadá: Listado
Pectin:
TSCA inventory status: Listed
Canada DSL: Listed
Sodium Carboxymethylcellulose:
TSCA inventory status: Listed
Canada DSL: Listed
Ethanol:
TSCA inventory status: Listed
Canada DSL: Listed
Pectina:
Estado del Inventario TSCA: Incluido
Canada DSL: Incluido
Carboximetilcelulosa Sódica:
Estado del inventario TSCA: Incluido
Canada DSL: Incluido
Etanol:
Estado del inventario TSCA: Incluido
Canada DSL: Incluido

Section XIX— Outras Informações
Other Information

Otras Informaciones

Aviso legal: Este produto está isento das regulamentações de ficha de informações de segurança, pois é destinado ao uso do consumidor.
(Informação fornecida pelas agências compiladoras): As informações contidas nesta ficha de informações de segurança (fispq) são oferecidas como um guia para o manuseio deste material específico.

Disclaimer: This product is exempt from safety data sheet regulations as the product is for consumer use.
(Provided with this information by the compiling agencies): This information contained in this SDS is offered as a guide to the handling of this specific material.

Aviso legal: Este producto está exento de la normativa sobre fichas de datos de seguridad (fds) ya que está destinado al uso del consumidor.
(Información proporcionada por los organismos recomendadores): La información contenida en esta FDS se ofrece como guía para la manipulación de este material específico.

Section XX— O histórico de versões
Revision History
El historial de versiones

Rev No:	Summary of changes	Effective Date
01	First Issue	09 Dec 2025