Revisão: 18.07.2024



Ficha de dados de segurança em conformidade com Regulamento (CE) n. o 1907/2006, Artigo

data da impressão 18.07.2024

Número da versão 3 (substitui a versão 2)

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

· 1.1 Identificador do produto

· Nome comercial: CERABIEN ZR : FORMING LIQUID

· Código do produto: 824-FL

· Número de registo Nao aplicavel

· 1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· Utilização da substância / da preparação Material dentário

· 1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

· Fornecedor:

Kuraray Europe GmbH Philipp-Reis-Str. 4, 65795 Hattersheim am Main

Germany

Phone:+49 (0)69 305 35835 E-mail: dental.eu@kuraray.com

· Entidade para obtenção de informações adicionais: Fornecedor

· 1.4 Número de telefone de emergência:

[Portugal] Centro de Informação Antivenenos (CIAV): +351 800 250 250

3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code:

334674

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

- · 2.1 Classificação da substância ou mistura
- · Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008

O produto não foi classificado em conformidade com o regulamento CLP.

· Indicacoes adicionais

Os dispositivos médicos definidos no Regulamento (UE) 2017/745 e que sejam invasivos ou utilizados em contacto físico direto com o corpo humano estão isentos das disposições do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP/GHS) normalmente se forem no estado finalizado e destinado ao usuário final.

- · 2.2 Elementos do rótulo
- · Rotulagem en conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 não aplicável
- · Pictogramas de perigo não aplicável
- · Palavra-sinal não aplicável
- · Advertências de perigo não aplicável
- · 2.3 Outros perigos
- · Resultados da avaliação PBT e mPmB
- · **PBT:** Não aplicável.
- · mPmB: Não aplicável.

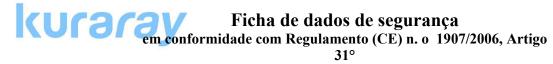
SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

- · 3.2 Misturas
- · Descrição: Mistura das seguintes substâncias com aditivos não perigosos.
- · Substâncias perigosas: não aplicável
- · Outros ingredientes:

Água

Polietilenoglicol

página: 2/6



data da impressão 18.07.2024 Número da versão 3 (substitui a versão 2) Revisão: 18.07.2024

Nome comercial: CERABIEN ZR: FORMING LIQUID

(continuação da página 1)

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

- · 4.1 Descrição das medidas de emergência
- · Em caso de inalação: Entrada de ar fresco; em caso de queixas consultar o médico.
- · Em caso de contacto com a pele: Em geral o produto não é irritante para a pele.
- · Em caso de contacto com os olhos:

Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas.

- · Em caso de ingestão: Se os sintomas persistirem, consultar o médico.
- · 4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· 4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

- · 5.1 Meios de extinção
- · Meios adequados de extinção:

CO2, pó extintor ou jacto de água. Um incêndio de grandes dimensões deve ser combatido com jacto de água ou espuma resistente ao álcool.

Coordenar no local medidas para extinção do fogo.

· 5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

- · 5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios
- · Equipamento especial de protecção: Não são necessárias medidas especiais.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental

- · 6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência Ver o capitulo 8.
- · 6.2 Precauções a nível ambiental:

Diluir em bastante água.

Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.

· 6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:

Recolher com produtos que absorvam líquidos (areia, seixos, absorventes universais, serradura).

Controlar o derrame e colocar o produto num recipiente adequado. Minimizar a formação de poeira. Não deitar para a canalização de esgoto nem permitir que atinja cursos de água.

Aspirar ou varrer o material e colocar num recipiente para eliminação. Providenciar ventilação.

Utilizar equipamento de protecção individual adequado.

· 6.4 Remissão para outras secções

Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.

Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.

Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.

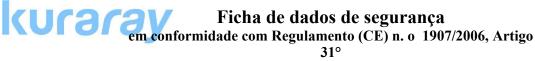
SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

· 7.1 Precauções para um manuseamento seguro

Evitar o contacto com a pele e os olhos. Não ingerir. Evitar formação de poeira. Não respirar as poeiras/gás/névoa/vapores/spray.

- · Precauções para prevenir incêndios e explosões: Não são necessárias medidas especiais.
- · 7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades
- · Armazenagem:
- · Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem: Armazenar a 1 30 °C
- · Avisos para armazenagem conjunta: Não necessário.

(continuação na página 3)



data da impressão 18.07.2024 Número da versão 3 (substitui a versão 2) Revisão: 18.07.2024

Nome comercial: CERABIEN ZR: FORMING LIQUID

(continuação da página 2)

· Outros avisos sobre as condições de armazenagem:

Manter o recipiente hermeticamente fechado.

Proteger do calor e da radiação directa do sol.

Armazenar em recipientes bem fechados, em local fresco e seco.

· 7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s) Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

- · 8.1 Parâmetros de controlo
- · Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado: O produto não contém quantidades relevantes de substâncias cujo valor limite relacionado no local de
- · Indicações adicionais: Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.
- · 8.2 Controlo da exposição
- · Controlos técnicos adequados Não existem outras informações, ver ponto 7.
- · Medidas de proteção individual, nomeadamente equipamentos de proteção individual
- · Medidas gerais de protecção e higiene:

trabalho tenha que ser monitorizado.

Devem ser respeitadas as medidas de prevenção habituais para o manuseamento de produtos químicos.

- · Proteção respiratória Recomenda-se a utilização de protecção respiratória.
- · Proteção das mãos

O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação. Uma vez que não foram realizados testes nesta área, não podemos recomendar um determinado tipo de material para as luvas que seja adequado para o produto / a preparação / a mistura de químicos. Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.

· Material das luvas

A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante. O facto de o produto ser composto por uma variedade de materiais leva a que não seja possível prever a duração dos mesmos e, consequentemente, das luvas, sendo assim necessário proceder a uma verificação antes da sua utilização.

· Tempo de penetração no material das luvas

Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.

· Proteção ocular/facial Óculos de protecção

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

· 9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

· Informações gerais

· Estado físico Líquido · Cor: Incolor · Odor: Inodoro · Ponto de fusão/ponto de congelação: não classificado

· Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e

intervalo de ebulição 100 °C (7732-18-5 agua, destilada, condutora ou de

similarpureza)

· Inflamabilidade A substância não é inflamável.

· Limite superior e inferior de explosividade

· Inferior: Não determinado. · Superior: Não determinado.

· Ponto de inflamação: 270 °C (25322-68-3 Polyethylene glycol)

· Temperatura de autoignição: Não determinado. · Temperatura de decomposição: Não aplicável. Não determinado. · pH · Viscosidade cinemática Não determinado.

(continuação na página 4)

página: 4/6



data da impressão 18.07.2024 Número da versão 3 (substitui a versão 2) Revisão: 18.07.2024

Nome comercial: CERABIEN ZR: FORMING LIQUID

(continuação da página 3)

·Solubilidade

Completamente misturável. · água:

· Coeficiente de partição n-octanol/água (valor

Não aplicável. logarítmico)

· Pressão de vapor em 20 °C: 23 hPa (7732-18-5 agua, destilada, condutora ou de

similarpureza)

· Densidade em 20 °C: 1 g/cm³

· Densidade de vapor Não determinado. · Características das partículas Não aplicável.

· 9.2 Outras informações

· Informações relativas às classes de perigo físico

·Explosivos O produto não apresenta perigo de explosão.

· Gases inflamáveis não aplicável não aplicável · Aerossóis · Gases comburentes não aplicável não aplicável · Gases sob pressão não aplicável · Líquidos inflamáveis · Matérias sólidas inflamáveis não aplicável · Substâncias e misturas autorreativas não aplicável · Líquidos pirofóricos não aplicável · Sólidos pirofóricos não aplicável

· Substâncias e misturas suscetíveis de

autoaquecimento não aplicável

· Substâncias e misturas que emitem gases

inflamáveis em contacto com a água não aplicável · Líquidos comburentes não aplicável · Sólidos comburentes não aplicável · Peróxidos orgânicos não aplicável não aplicável · Corrosivos para os metais · Explosivos dessensibilizados não aplicável

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

- · 10.1 Reatividade Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- · 10.2 Estabilidade química
- · Decomposição térmica / condições a evitar:

Não existe decomposição em caso de armazenagem e manuseamento correctos.

- · 10.3 Possibilidade de reações perigosas Não se conhecem reacções perigosas.
- · 10.4 Condições a evitar Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- · 10.5 Materiais incompatíveis: Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- · 10.6 Produtos de decomposição perigosos: Monóxido de carbono e dióxido de carbono

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

- · 11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.o 1272/2008
- · Toxicidade aguda Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- · Corrosão/irritação cutânea

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· Lesões oculares graves/irritação ocular

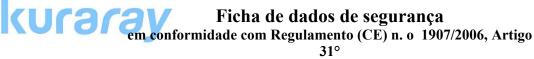
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· Sensibilização respiratória ou cutânea

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

(continuação na página 5)

página: 5/6



data da impressão 18.07.2024 Número da versão 3 (substitui a versão 2) Revisão: 18.07.2024

Nome comercial: CERABIEN ZR: FORMING LIQUID

(continuação da página 4)

· Mutagenicidade em células germinativas

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

- · Carcinogenicidade Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- · Toxicidade reprodutiva Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- · Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) exposição única

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

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

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

- · Perigo de aspiração Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- · 11.2 Informações sobre outros perigos
- · Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Nenhum dos componentes se encontra listado.

SECCÃO 12: Informação ecológica

- · 12.1 Toxicidade
- · Toxicidade aquática: Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- · 12.2 Persistência e degradabilidade Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- · 12.3 Potencial de bioacumulação Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- · 12.4 Mobilidade no solo Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- · 12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB
- · PBT: Não aplicável.
- · mPmB: Não aplicável.
- · 12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

O produto não contém substâncias com propriedades desreguladoras endócrinas.

- · 12.7 Outros efeitos adversos
- · Outras indicações ecológicas:
- · Indicações gerais:

Classe de perigo para a água 1 (D) (auto-classificação): pouco perigoso para a água

Não deixar chegar substâncias concentradas, ou seja quantidades grandes, às águas subterrâneas, aos cursos de água ou à canalização.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

- · 13.1 Métodos de tratamento de resíduos
- · Recomendação: Pequenas quantidades podem ser eliminadas juntamente com o lixo doméstico.
- · Embalagens contaminadas:
- · Recomendação:

A embalagem deve ser eliminada em conformidade com o regulamento relativo às embalagens.

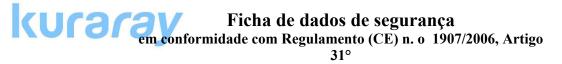
· Meio de limpeza recomendado: Água, eventualmente com adição de produtos de limpeza

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

- · 14.1 Número ONU ou número de ID
- · ADR, ADN, IMDG, IATA não aplicável
- · 14.2 Designação oficial de transporte da ONU
- · ADR, ADN, IMDG, IATA não aplicável

(continuação na página 6)

página: 6/6



data da impressão 18.07.2024 Número da versão 3 (substitui a versão 2) Revisão: 18.07.2024

Nome comercial: CERABIEN ZR: FORMING LIQUID

(continuação da página 5)

· 14.3 Classe(s) do	e perigo para	efeitos de transporte
---------------------	---------------	-----------------------

· ADR, ADN, IMDG, IATA

· Classe não aplicável

· 14.4 Grupo de embalagem

· ADR, ADN, IMDG, IATA não aplicável

· 14.5 Perigos para o ambiente: Não aplicável.

· 14.6 Precauções especiais para o utilizador Não aplicável.

· 14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI Não aplicável.

· UN "Model Regulation": não aplicável

SECCÃO 15: Informação sobre regulamentação

- 15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente
- · Directiva 94/33/EC:

É necessária precaução quando indivíduos de idade inferior a 18 anos manuseiam este produto.

- · Derivativo 94/85/EEC: Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- · Substâncias perigosas designadas ANEXO I Nenhum dos ingredientes está listado.
- · Regulamento (UE) N.o 649/2012

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· Regulamento (CE) n.º 273/2004 relativo aos precursores de drogas

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· Regulamento (CE) n.º 111/2005 que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· REGULAMENTO (UE) 2024/590 relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· 15.2 Avaliação da segurança química: Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

SECCÃO 16: Outras informações

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

Esta ficha de dados de segurança estão em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, Artigo 31º com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2020/878.

- · Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 A CLASSIFICAÇÃO DA MISTURA BASEIA-SE GERALMENTE NO MÉTODO DE CÁLCULO, UTILIZANDO OS DADOS DA SUBSTÂNCIA DE ACORDO COM O DECRETO (EC) NO 1272/2008.
- · Abreviaturas e acrónimos: ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- * * Dados alterados em comparação à versão anterior

PΤ