

**Ficha de dados de segurança**  
**em conformidade com Regulamento (CE) n.º 1907/2006, Artigo**  
**31º**

data da impressão 23.10.2025

Número da versão 3 (substitui a versão 2)

Revisão: 23.10.2025

**SECCÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa****1.1 Identificador do produto****Nome comercial:** CERABIEN MiLai : Powder Type**Código do produto:** 895-PW**Número de registo** Não aplicável**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] (Great Britain (London))+44 20 351 47487, (United Kingdom - Domestic)+44 800 680 0425,

(United Kingdom - International)+44 808 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 \*Kuraray

Access Code: 334674

**SECCÃO 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.

**2.2 Elementos do rótulo****Rotulagem em 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.**SECCÃO 3: Composição/informação sobre os componentes****3.2 Misturas****Descrição:**

Esta mistura não contém quaisquer substâncias a mencionar de acordo com os critérios do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

**Substâncias perigosas:** não aplicável**SECCÃO 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.

(continuação na página 2)

**Ficha de dados de segurança**  
**em conformidade com Regulamento (CE) n.º 1907/2006, Artigo**  
**31º**

data da impressão 23.10.2025

Número da versão 3 (substitui a versão 2)

Revisão: 23.10.2025

**Nome comercial: CERABIEN MiLai : Powder Type**

( continuação da página 1 )

- **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.

**SECCÃO 5: Medidas de combate a incêndios**

- **5.1 Meios de extinção**
- **Meios adequados de extinção:**  
CO<sub>2</sub>, 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.

**SECCÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental**

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência** Ver o capítulo 8.
- **6.2 Precauções a nível ambiental:**  
Antes de limpar, limpar previamente o equipamento em água corrente com um pano húmido.  
Não permitir que a substância chegue à canalização ou à água.
- **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**  
Eliminar residualmente as substâncias contaminadas como um resíduo segundo o Ponto 13.  
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.

**SECCÃO 7: Manuseamento e armazenagem**

- **7.1 Precauções para um manuseamento seguro**  
Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.  
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.
- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:**  
Manter o recipiente hermeticamente fechado.  
Armazenar em recipientes bem fechados, em local fresco e seco.  
Proteger do calor e da radiação directa do sol.
- **7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

PT

( continuação na página 3 )

**Ficha de dados de segurança**  
em conformidade com Regulamento (CE) n.º 1907/2006, Artigo 31º

data da impressão 23.10.2025

Número da versão 3 (substitui a versão 2)

Revisão: 23.10.2025

Nome comercial: CERABIEN MiLai : Powder Type

( continuação da página 2 )

**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:****Espinélio castanho de zinco-ferro-cromite (CPMA)**

VLE (PT)	Valor para exposição longa: 0,05 mg/m <sup>3</sup> metal;A1,IBE, Irritação do TRS, cancro
IOELV (EU)	Valor para exposição longa: 2 mg/m <sup>3</sup> as Cr

**Zirconium Praseodymium Yellow Zircon**

VLE (PT)	Valor para exposição curta: 10 mg/m <sup>3</sup> Valor para exposição longa: 5 mg/m <sup>3</sup> A4; em Zr
----------	--

**1314-23-4 dióxido de zircónio**

VLE (PT)	Valor para exposição curta: 10 mg/m <sup>3</sup> Valor para exposição longa: 5 mg/m <sup>3</sup> A4; em Zr
----------	--

**60676-86-0 sílica, vítrea**

VLE (PT)	Valor para exposição longa: 0,1 mg/m <sup>3</sup> Fibrose pulmonar
----------	---

· **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**· **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**

Sólido

· **Cor:**

Pintado

· **Odor:**

Inodoro

· **Ponto de fusão/ponto de congelação:**

Indeterminado.

· **Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição**

não classificado

· **Inflamabilidade**

A substância não é inflamável.

( continuação na página 4 )

# Ficha de dados de segurança

em conformidade com Regulamento (CE) n.º 1907/2006, Artigo 31º

data da impressão 23.10.2025

Número da versão 3 (substitui a versão 2)

Revisão: 23.10.2025

Nome comercial: CERABIEN MiLai : Powder Type

( continuação da página 3 )

· Limite superior e inferior de explosividade	
· Inferior:	Não aplicável.
· Superior:	Não aplicável.
· Ponto de inflamação:	Não aplicável.
· Temperatura de autoignição:	Não aplicável.
· Temperatura de decomposição:	Não aplicável.
· pH	Não determinado.
· Viscosidade cinemática	Não aplicável.
· Solubilidade	
· água:	Insolúvel.
· Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)	Não aplicável.
· Pressão de vapor:	Não aplicável.
· Densidade:	Não determinado.
· Densidade de vapor	Não aplicável.
· Características das partículas	Não determinado.

## · 9.2 Outras informações

· Informações relativas às classes de perigo físico	
· Explosivos	O produto não apresenta perigo de explosão.
· Gases inflamáveis	não aplicável
· Aerossóis	não aplicável
· Gases comburentes	não aplicável
· Gases sob pressão	não aplicável
· Líquidos inflamáveis	não aplicável
· 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
· Corrosivos para os metais	não aplicável
· Explosivos dessensibilizados	não aplicável

\*

## SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

- **10.1 Reatividade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.2 Estabilidade química**  
Nenhuma reação perigosa quando manuseado e armazenado de acordo com as disposições.
- **10.3 Possibilidade de reações perigosas** Não se conhecem reações 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:** Não se conhecem produtos de decomposição perigosos.

## 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.

( continuação na página 5 )

PT

**Ficha de dados de segurança**  
**em conformidade com Regulamento (CE) n.º 1907/2006, Artigo 31º**

data da impressão 23.10.2025

Número da versão 3 (substitui a versão 2)

Revisão: 23.10.2025

**Nome comercial: CERABIEN MiLai : Powder Type**

(continuação da página 4)

- **Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:**
- **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.
- **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.

**SECÇÃO 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:**  
Eliminar este produto como lixo hospitalar.  
Misturar os resíduos em materiais descartáveis (por exemplo, papel, tabuleiro) e eliminá-los como resíduos sólidos.
- **Embalagens contaminadas:**
- **Recomendação:**  
A embalagem deve ser eliminada em conformidade com o regulamento relativo às embalagens.  
As embalagens não contaminadas podem ser recicladas.

(continuação na página 6)

PT

**Ficha de dados de segurança**  
em conformidade com Regulamento (CE) n.º 1907/2006, Artigo 31º

data da impressão 23.10.2025

Número da versão 3 (substitui a versão 2)

Revisão: 23.10.2025

**Nome comercial: CERABIEN MiLai : Powder Type**

Não enxaguar os recipientes do produto antes de o eliminar.

( continuação da página 5 )

**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  |
| · 14.3 Classe(s) de 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  |

**SECÇÃO 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) 2019/1021 relativo a poluentes orgânicos persistentes (POP)**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

**· Regulamento (UE) N.º 649/2012**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

**· REGULAMENTO (UE) 2019/1148****· Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS PASSÍVEIS DE PARTICIPAÇÃO**

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.**

( continuação na página 7 )

**Ficha de dados de segurança**  
**em conformidade com Regulamento (CE) n.º 1907/2006, Artigo 31º**

data da impressão 23.10.2025

Número da versão 3 (substitui a versão 2)

Revisão: 23.10.2025

**Nome comercial: CERABIEN MiLai : Powder Type**

( continuação da página 6 )

\*

**SECÇÃO 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.

Os dispositivos médicos, tal como definidos no Regulamento (UE) 2017/745 e que são 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 estiverem no estado acabado e se destinarem ao utilizador final. 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**

PT