

data da impressão 23.10.2025

Número da versão 3 (substitui a versão 2)

Revisão: 23.10.2025

\* **SECÇÃO 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** Nao 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

\* **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.

· **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.\* **SECÇÃO 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\* **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.

(continuação na página 2 )

PT

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.

\* **SECÇÃO 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.

\* **SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental**

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção 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.

\* **SECÇÃO 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)

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)

<b>SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual</b>	
<b>· 8.1 Parâmetros de controlo</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:</b></li> </ul>	
<b>Espinélio castanho de zinco-ferro-cromite (CPMA)</b>	
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
<b>Zirconium Praseodymium Yellow Zircon</b>	
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
<b>1314-23-4 dióxido de zircónio</b>	
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
<b>60676-86-0 sílica, vítreo</b>	
VLE (PT)	Valor para exposição longa: 0,1 mg/m <sup>3</sup> Fibrose pulmonar
<b>· Indicações adicionais:</b> Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.	
<b>· 8.2 Controlo da exposição</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Controlos técnicos adequados</b> Não existem outras informações, ver ponto 7.</li> <li><b>Medidas de proteção individual, nomeadamente equipamentos de proteção individual</b></li> <li><b>Proteção respiratória</b> Recomenda-se a utilização de protecção respiratória.</li> <li><b>Proteção das mãos</b> 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.</li> <li><b>Material das luvas</b> 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.</li> <li><b>Tempo de penetração no material das luvas</b> Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.</li> <li><b>Proteção ocular/facial</b> Óculos de protecção</li> </ul>	

<b>SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas</b>	
<b>· 9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base</b> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Informações gerais</b></li> <li><b>Estado físico</b> Sólido</li> <li><b>Cor:</b> Pintado</li> <li><b>Odor:</b> Inodoro</li> <li><b>Ponto de fusão/ponto de congelação:</b> Indeterminado.</li> <li><b>Ponto de ebullição ou ponto de ebullição inicial e intervalo de ebullição</b> não classificado</li> <li><b>Inflamabilidade</b> A substância não é inflamável.</li> </ul>	
<small>(continuação na página 4)</small>	

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 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: 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

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

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 enxagar 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<br>· ADR, ADN, IMDG, IATA                                 | não aplicável  |
| · 14.2 Designação oficial de transporte da ONU<br>· ADR, ADN, IMDG, IATA                    | não aplicável  |
| · 14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte<br>· ADR, ADN, IMDG, IATA<br>· Classe | não aplicável  |
| · 14.4 Grupo de embalagem<br>· 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  |

## **SEÇÃO 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 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

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