

**SECCÃO 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] (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 primeiros socorros**
- **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)

data da impressão 24.03.2026

Número da versão 4 (substitui a versão 3)

Revisão: 24.03.2026

**Nome comercial: CERABIEN ZR : FORMING LIQUID**

(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 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.
- **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**  
Eliminar residualmente as substâncias contaminadas como um resíduo segundo o Ponto 13.  
Recolher os componentes líquidos com um material que absorva líquidos.  
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)

Nome comercial: CERABIEN ZR : FORMING LIQUID

(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:**

O produto não contém quantidades relevantes de substâncias cujo valor limite relacionado no local de trabalho tenha que ser monitorizado.

· **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, conseqüentemente, 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:**

Indeterminado.

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

100 °C (7732-18-5 água, destilada, condutora ou de similar pureza)

· **Inflamabilidade**

A substância não é inflamável.

· **Limite superior e inferior de explosividade**

· **Inferior:**

Não determinado

· **Superior:**

Não determinado

· **Ponto de inflamação:**

171 °C (25322-68-3 Polyethylene glycol)

· **Temperatura de autoignição:**

Não determinado

· **Temperatura de decomposição:**

Não aplicável.

· **pH**

Não determinado

· **Viscosidade cinemática**

Não determinado

· **Solubilidade**

· **água:**

Completamente misturável.

· **Coefficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)**

Não aplicável.

· **Pressão de vapor em 20 °C:**

23 hPa (7732-18-5 água, destilada, condutora ou de similar pureza)

· **Densidade em 20 °C:**

1 g/cm<sup>3</sup>

· **Densidade de vapor**

Não determinado

(continuação na página 4)

Nome comercial: CERABIEN ZR : FORMING LIQUID

(continuação da página 3)

· 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
· 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: 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.
- 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.

(continuação na página 5)

data da impressão 24.03.2026

Número da versão 4 (substitui a versão 3)

Revisão: 24.03.2026

Nome comercial: CERABIEN ZR : FORMING LIQUID

(continuação da página 4)

- **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.  
Não enxaguar os recipientes do produto antes de o eliminar.

## 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

(continuação na página 6)

data da impressão 24.03.2026

Número da versão 4 (substitui a versão 3)

Revisão: 24.03.2026

Nome comercial: CERABIEN ZR : FORMING LIQUID

(continuação da página 5)

- |  |               |
|--|---------------|
| · 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) 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.

### 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.

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