

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

- **1.1 Identificador do produto**
- Nome comercial: CERABIEN ZR : Powder Type
- Código do produto: 824
- 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
- **Rotulagem de pacotes cujo conteúdo não ultrapasse 125 ml**
- **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

data da impressão 18.02.2026

Número da versão 3 (substitui a versão 2)

Revisão: 18.02.2026

Nome comercial: CERABIEN ZR : Powder Type

(continuação da página 1)

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.
- **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:**
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.

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.
- **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.

(continuação na página 3)

data da impressão 18.02.2026

Número da versão 3 (substitui a versão 2)

Revisão: 18.02.2026

Nome comercial: CERABIEN ZR : Powder Type

(continuação da página 2)

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.**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/m³
metal;A1,IBE, Irritação do TRS, cancroIOELV (EU) Valor para exposição longa: 2 mg/m³
as Cr**60676-86-0 sílica, vítrea**VLE (PT) Valor para exposição longa: 0,1 mg/m³
Fibrose pulmonar**Zirconium Praseodymium Yellow Zircon**VLE (PT) Valor para exposição curta: 10 mg/m³
Valor para exposição longa: 5 mg/m³
A4; em Zr**1314-23-4 dióxido de zircónio**VLE (PT) Valor para exposição curta: 10 mg/m³
Valor para exposição longa: 5 mg/m³
A4; em Zr**1344-28-1 óxido de alumínio**VLE (PT) Valor para exposição longa: 1 mg/m³
respirável;A4,Pneumoconiose,Irritação TRI,em Al**18282-10-5 dióxido de estanho**VLE (PT) Valor para exposição longa: 2 mg/m³
Pneumoconiose (ou Estanhose); em SnIOELV (EU) Valor para exposição longa: 2 mg/m³
as Sn· **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.

(continuação na página 4)

data da impressão 18.02.2026

Número da versão 3 (substitui a versão 2)

Revisão: 18.02.2026

Nome comercial: CERABIEN ZR : Powder Type

(continuação da página 3)

· **Proteção ocular/facial** Óculos de protecção**SECCÃO 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.
· 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.
· Coefficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)	Não aplicável.
· Pressão de vapor:	Não aplicável
· Densidade em 20 °C:	2,6 g/cm ³
· 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

PT

(continuação na página 5)

data da impressão 18.02.2026

Número da versão 3 (substitui a versão 2)

Revisão: 18.02.2026

Nome comercial: CERABIEN ZR : Powder Type

(continuação da página 4)

SECCÃO 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.

SECCÃO 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.
- **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:** Em geral não causa perigo para a água

PT

(continuação na página 6)

data da impressão 18.02.2026

Número da versão 3 (substitui a versão 2)

Revisão: 18.02.2026

Nome comercial: CERABIEN ZR : Powder Type

(continuação da página 5)

SECCÃO 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.

SECCÃO 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**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.

(continuação na página 7)

data da impressão 18.02.2026

Número da versão 3 (substitui a versão 2)

Revisão: 18.02.2026

Nome comercial: CERABIEN ZR : Powder Type

(continuação da página 6)

· 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

PT