

SECÇÃO 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 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 Porcelana dentária

- 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:

(UK) 0 800 680 0425

(GB) +44 20 35147487

(AU) +61 2 80363166

* 3E Company

* 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.

· Indicações 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 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

Geracão de po.

· 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:

Vidro de alumino silicato de potássio

Pigmentos

PT

(continuação na página 2)

Nome comercial: CERABIEN ZR : Powder Type

(continuação da página 1)

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

- **4.1 Descrição das medidas de emergência**
- **Indicações gerais:** Não são necessárias medidas especiais.
- **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:** A substância não é inflamável.
- **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:** Não são necessárias medidas especiais.
- **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:** Recolher mecanicamente.
- **6.4 Remissão para outras secções**
Não são libertadas substâncias perigosas.
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 a formação de pó.
Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.
- **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:** Sem requisitos especiais.
- **Avisos para armazenagem conjunta:** Não necessário.
- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:** Armazenar à temperatura ambiente.
- **7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção 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.

(continuação na página 3)

PT

Nome comercial: CERABIEN ZR : Powder Type

(continuação da página 2)

- **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:** Não aspirar pó / fumo / névoa.

- **Proteção respiratória**

Utilizar uma máscara respiratória se a exposição for reduzida ou durante um curto espaço de tempo; se esta for mais prolongada ou mais intensa, utilizar uma máscara respiratória independente do ar ambiente.

- **Proteção das mãos** Não necessário.

- **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

· Limiar olfativo:

Não determinado.

· Ponto de fusão/ponto de congelação:

não classificado

· Ponto de ebullição ou ponto de ebullição inicial e intervalo de ebullição

não classificado

· Inflamabilidade

A substância não é inflamável.

· Limite superior e inferior de explosividade

Não determinado.

· Inferior:

Não determinado.

· Superior:

não classificado

· Ponto de inflamação:

Não determinado.

· Temperatura de ignição:

Não determinado.

· Temperatura de decomposição:

Não determinado.

· pH

não classificado

· Viscosidade:

não classificado

· Viscosidade cinemática

não classificado

· Dinâmico:

não classificado

· Solubilidade

não classificado

· água:

não classificado

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

não classificado

· Pressão de vapor:

não classificado

· Densidade e/ou densidade relativa

não classificado

· Densidade:

não classificado

· Densidade relativa

não classificado

· Densidade de vapor

não classificado

· Características das partículas

Não determinado.

(continuação na página 4)

PT

Nome comercial: CERABIEN ZR : Powder Type

(continuação da página 3)

· 9.2 Outras informações

- | | |
|---|--|
| · Aspetto: | Pó |
| · Forma: | |
| · Informações importantes para a protecção da saúde e do meio ambiente, bem como para efeitos de segurança | |
| · Propriedades explosivas: | O produto não corre o risco de explosão. |
| · Mudança do estado: | |
| · Taxa de evaporação: | não classificado |
| · Gases comburentes | não aplicável |
| · Gases sob pressão | não aplicável |
| · Líquidos inflamáveis | não aplicável |
| · Matérias sólidas inflamáveis | não aplicável |
| · Substâncias e misturas autorereativas | 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**
- **Decomposição térmica / condições a evitar:**
Não existe decomposição em caso de armazenagem e manuseamento correctos.
- **10.3 Possibilidade de reacções 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:** Nenhum

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.
- **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.

(continuação na página 5)

PT

Nome comercial: CERABIEN ZR : Powder Type

(continuação da página 4)

- **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 às águas subterrâneas, aos cursos de água nem 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:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

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, 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.

(continuação na página 6)

PT

data da impressão 15.03.2023

Número da versão 2

Revisão: 15.03.2023

Nome comercial: CERABIEN ZR : Powder Type

(continuação da página 5)

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

- **Avaliação da segurança química**

- **Substâncias perigosas designadas - ANEXO I** Nenhum dos ingredientes está listado.

- **Regulamento (UE) N.o 649/2012**

- | |
|---|
| · 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.

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

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.

- **Abreviaturas e acrónimos:** ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

- * Dados alterados em comparação à versão anterior