

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

- **1.1 Identificador do produto**
- Nome comercial: CERABIEN ZR : FC Paste Stain
- Código do produto: 824-FCPS
- 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
- **Avisos adicionais:** Óxido de silício; Nanoforma, Sílica amorfa silanizada

**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.

(continuação na página 2)

data da impressão 16.02.2026

Número da versão 3 (substitui a versão 2)

Revisão: 16.02.2026

Nome comercial: CERABIEN ZR : FC Paste Stain

( continuação da página 1 )

- **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:**  
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.
- **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.

## 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.

( continuação na página 3 )

PT

data da impressão 16.02.2026

Número da versão 3 (substitui a versão 2)

Revisão: 16.02.2026

Nome comercial: CERABIEN ZR : FC Paste Stain

(continuação da página 2)

· 7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s) Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

**SECCÃO 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:

**56-81-5 glicerol**

VLE (PT)	Valor para exposição longa: 10 mg/m <sup>3</sup> Irritação do TRS
----------	--

**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, 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

**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

(continuação na página 4)

data da impressão 16.02.2026

Número da versão 3 (substitui a versão 2)

Revisão: 16.02.2026

Nome comercial: CERABIEN ZR : FC Paste Stain

(continuação da página 3)

· Solubilidade	
· água:	Parcialmente misturável.
· Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)	Não aplicável.
· Pressão de vapor:	Não aplicável
· Densidade em 20 °C:	1,9 g/cm <sup>3</sup>
· Densidade de vapor	Não aplicável
· Características das partículas	Ver ponto 3.

**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

**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:** Monóxido de carbono e dióxido de carbono

**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.

(continuação na página 5)

data da impressão 16.02.2026

Número da versão 3 (substitui a versão 2)

Revisão: 16.02.2026

Nome comercial: CERABIEN ZR : FC Paste Stain

(continuação da página 4)

- **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 2 (D) (auto-classificação): perigoso para a água.  
Não deixar chegar às águas subterrâneas, aos cursos de água nem à canalização.  
Perigo de poluição da água potável mesmo se forem derramadas quantidades muito pequenas no subsolo.

**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

(continuação na página 6)

data da impressão 16.02.2026

Número da versão 3 (substitui a versão 2)

Revisão: 16.02.2026

Nome comercial: CERABIEN ZR : FC Paste Stain

(continuação da página 5)

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

#### · 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.

(continuação na página 7)

data da impressão 16.02.2026

Número da versão 3 (substitui a versão 2)

Revisão: 16.02.2026

**Nome comercial: CERABIEN ZR : FC Paste Stain**

(continuação da página 6)

**· 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