

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

- **1.1 Identificador do produto**
- **Nome comercial:** ESTENIA C&B : Jacket Spacer
- **Código do produto:** 095-JS
- **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** Material de restauração para coroas e pontes dentárias
- **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 directo 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
- **Rotulagem de pacotes cujo conteúdo não ultrapasse 125 ml**
- **Recomendações de prudência** EUH210: Ficha de dados de segurança disponível a pedido.
- **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:** Mistura das seguintes substâncias com aditivos não perigosos.

· **Substâncias perigosas:**

CAS: 9006-04-6	Natural rubber latex substância sujeita a um limite de exposição comunitário no local de trabalho	>90%
CAS: 1336-21-6 EINECS: 215-647-6	amoníaco Skin Corr. 1B, H314; Aquatic Acute 1, H400 Limite de concentração específico: STOT SE 3; H335: C ≥ 5 %	<1%

(continuação na página 2)

Nome comercial: ESTENIA C&B : Jacket Spacer· **Outros ingredientes:** Corante

(continuação da página 1)

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

- **4.1 Descrição das medidas de emergência**
- **Indicações gerais:** Evitar o contacto com a pele.
- **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:**
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.

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:**
Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.
- **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**
Recolher com produtos que absorvam líquidos (areia, seixos, absorventes universais, serradura).
Controlar o derrame e colocar o produto num recipiente adequado. Minimizar a formação de poeira. Não deitar para a canalização de esgoto nem permitir que atinja cursos de água.
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**
Não são necessárias medidas especiais.
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.

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 28.02.2023

Número da versão 1

Revisão: 28.02.2023

Nome comercial: ESTENIA C&B : Jacket Spacer

(continuação da página 2)

- 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: nenhuns.
- 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:

9006-04-6 Natural rubber latex

VLE	Valor para exposição longa: 0,0001 mg/m ³ Fração inalável,P;SC,SR; Sensibilização resp.
-----	---

- 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:
Devem ser respeitadas as medidas de prevenção habituais para o manuseamento de produtos químicos.
- Proteção respiratória Não necessário.
- 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 Recomendamos o uso de óculos de protecção nas operações de trasfega.

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

- 9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base
- Informações gerais
- Estado físico Líquido
- Cor: Azul-claro
- Odor: Inodoro
- Ponto de fusão/ponto de congelação: não classificado
- Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição não classificado
- Inflamabilidade não classificado
- Limite superior e inferior de explosividade
- Inferior: não classificado
- Superior: não classificado
- Ponto de inflamação: não classificado
- Temperatura de ignição: Não determinado.
- Temperatura de decomposição: não classificado

(continuação na página 4)

Nome comercial: ESTENIA C&B : Jacket Spacer

(continuação da página 3)

· pH	não classificado
· Viscosidade:	
· Viscosidade cinemática	não classificado
· Dinâmico:	não classificado
· Solubilidade	
· água:	Miscível
· Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)	não classificado
· Pressão de vapor:	não classificado
· Densidade e/ou densidade relativa	
· Densidade em 20 °C:	0,9 g/cm ³
· Densidade relativa	não classificado
· Densidade de vapor	não classificado

· 9.2 Outras informações	
· Aspeto:	
· Forma:	Líquido
· 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 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
- 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: 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.

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança
em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 28.02.2023

Número da versão 1

Revisão: 28.02.2023

Nome comercial: ESTENIA C&B : Jacket Spacer

(continuação da página 4)

- **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:** 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

(continuação na página 6)

PT

Nome comercial: ESTENIA C&B : Jacket Spacer

(continuação da página 5)

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

· Frases relevantes

H335 Pode causar irritação respiratória.

H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.

H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos.

· Abreviaturas e acrónimos:

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Skin Corr. 1B: Corrosão/irritação cutânea – Categoria 1B

Aquatic Acute 1: Perigoso para o ambiente aquático - perigo agudo para o ambiente aquático – Categoria 1