

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa	
· 1.1 Identificador do produto	
· Nome comercial: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)	
· Código do produto: 095-OP	
· 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	
Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritação cutânea. Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritação ocular grave. Carc. 2 H351 Suspeito de provocar cancro. Forma de exposição: por inalação.	
· Indicações adicionais	
Os dispositivos médicos em conformidade com a Directiva 93/42/CEE e que sejam invasivos ou utilizados em contacto físico directo com o corpo humano estão isentos do disposto no Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP/GHS), normalmente se estiverem em estado acabado e destinados ao utilizador final.	
· 2.2 Elementos do rótulo	
· Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008	
O produto classificou-se e está etiquetado em conformidade com o regulamento CLP.	
· Pictogramas de perigo	
 GHS07  GHS08	
· Palavra-sinal Atenção	
· Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:	
bisfenol-A-diglicidilmetacrilato dióxido de titânio	
· Advertências de perigo	
H315 Provoca irritação cutânea. H319 Provoca irritação ocular grave. H351 Suspeito de provocar cancro. Forma de exposição: por inalação.	
· Recomendações de prudência	
P264 Lavar cuidadosamente após manuseamento.	

Nome comercial: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(continuação da página 1)

- P280 Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.
P305+P351+P338 SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: Enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continue a enxaguar.
P308+P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.
P321 Tratamento específico (ver no presente rótulo).
P362+P364 Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
P332+P313 Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.
P337+P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
P405 Armazenar em local fechado à chave.
P501 Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.

· Indicações adicionais:

EUH212 Atenção! Podem formar-se poeiras inaláveis perigosas ao pulverizar. Não respirar as poeiras.

· 2.3 Outros perigos

· Resultados da avaliação PBT e mPmB

· PBT: Não aplicável.

· mPmB: Não aplicável.

*

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

· 3.1 Substâncias nenhum

· 3.2 Misturas

· Descrição: Mistura das seguintes substâncias com aditivos não perigosos.

· Substâncias perigosas:

CAS: 1565-94-2 EINECS: 216-367-7	bisfenol-A-diglicidilmetacrilato	Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	<10%
CAS: 13463-67-7 EINECS: 236-675-5	dióxido de titânio	Carc. 2, H351, EUH212	<10%

· Outros ingredientes:

Dimetacrilato aromático hidrófobo
Enchimento de vidro silanado
Filler orgânico pré-polimerizado
Óxido de titânio silanizado
Sulfato de titânio silanizado
Sílica coloidal silanizada
dl-Camforoquinona
Iniciadores
Aceleradores
Pigmentos

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

· 4.1 Descrição das medidas de emergência

· Em caso de inalação: Entrada de ar fresco; em caso de queixas consultar o médico.

· Em caso de contacto com a pele: Lavar imediatamente com água e sabão e enxaguar abundantemente.

· Em caso de contacto com os olhos:

Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas. Em caso de persistência dos sintomas, consultar o médico.

· 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.

(continuação na página 3)

PT

Nome comercial: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(continuação da página 2)

- 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.
- 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.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

- 7.1 Precauções para um manuseamento seguro** Não são necessárias medidas especiais.
- 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 num local fresco (2-25°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.

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**
- Medidas gerais de protecção e higiene:**
Devem ser respeitadas as medidas de prevenção habituais para o manuseamento de produtos químicos.
- Proteção respiratória** Não necessário.

(continuação na página 4)

PT

Nome comercial: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

· Proteção das mãos



Luvas de protecção

(continuação da página 3)

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, 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 totalmente fechados

*

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

· 9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

· Informações gerais

· Cor:

Pintado

· Odor:

Leve odor metacrilato

· Ponto de fusão/ponto de congelação:

não classificado

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

não classificado

· Limite superior e inferior de explosividade

não classificado

· Inferior:

não classificado

· Superior:

não classificado

· Ponto de inflamação:

não classificado

· Temperatura de decomposição:

não classificado

· pH

não classificado

· Viscosidade:

não classificado

· Solubilidade

não classificado

· água:

não classificado

Insolúvel.

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

não classificado

· Pressão de vapor:

não classificado

· Densidade e/ou densidade relativa

não classificado

· Densidade:

1,7 g/cm³

· Densidade relativa

não classificado

· Densidade de vapor

não classificado

· Características das partículas

Ver ponto 3.

· 9.2 Outras informações

· Aspeto:

não classificado

· Forma:

Pastoso

(continuação na página 5)

PT

Nome comercial: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(continuação da página 4)

· Informações importantes para a protecção da saúde e do meio ambiente, bem como para efeitos de segurança	
· Temperatura de ignição:	não classificado
· Propriedades explosivas:	O produto não corre o risco de explosão.
· Mudança do estado:	
· Ponto/intervalo de amolecimento	
· Propriedades comburentes	não classificado
· 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 se usado de acordo com as especificações.
- 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.
- Corrosão/irritação cutânea
Provoca irritação cutânea.
- Lesões oculares graves/irritação ocular
Provoca irritação ocular grave.
- 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
Suspeito de provocar cancro. Forma de exposição: por inalação.
- 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 6)

PT

Nome comercial: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(continuação da página 5)

- **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**
Para mais informações sobre as propriedades desreguladoras endócrinas, ver a Secção 11.
- **12.7 Outros efeitos adversos**
- **Outras indicações ecológicas:**
- **Indicações gerais:** Em geral não causa perigo para a água

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:**
- **Poluente das águas:** Não
- **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 7)

PT

Nome comercial: ESTENIA C&B ; OPAQUE (Body Opaque, Cervical Opaque, Opaque Modifier)

(continuação da página 6)

· **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.
- **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
Skin Irrit. 2: Corrosão/irritação cutânea – Categoria 2
Eye Irrit. 2: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 2
Carc. 2: Carcinogenicidade – Categoria 2
- *** Dados alterados em comparação à versão anterior**

PT