

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa	
· 1.1 Identificador do produto	
· Nome comercial: KATANA AVENCIA Block, KATANA AVENCIA Block 2	
· Código do produto: 207, 225, 244, 245	
· Número de registo Nao 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 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)+44 20 35147487 (United Kingdom)800 680 0425 (UK English)+44 8 08 189 0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 *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	
· Resultados da avaliação PBT e mPmB	
· PBT: Não aplicável.	
· mPmB: Não aplicável.	

SECÇÃO 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, tamanho de partícula 1 - 100 nm	
Óxido de alumínio; Nanoforma, tamanho de partícula 1 - 100 nm	

data da impressão 15.11.2024

Número da versão 5 (substitui a versão 4)

Revisão: 15.11.2024

Nome comercial: KATANA AVENCIA Block, KATANA AVENCIA Block 2

(continuação da página 1)

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:** 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 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:**

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**

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 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.

(continuação na página 3)

PT

data da impressão 15.11.2024

Número da versão 5 (substitui a versão 4)

Revisão: 15.11.2024

Nome comercial: KATANA AVENCIA Block, KATANA AVENCIA Block 2

(continuação da página 2)

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

· Proteção respiratória Recomenda-se a utilização de proteção 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, 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 proteção

SECÇÃO 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 ebullição ou ponto de ebullição inicial e intervalo de ebullição não classificado

· Inflamabilidade Não determinado.

· Limite superior e inferior de explosividade

Não aplicável.

· 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

Insolúvel.

· água:

Não aplicável.

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

Não aplicável.

· Pressão de vapor:

Não aplicável.

· Densidade em 20 °C:

1,7 g/cm³

(continuação na página 4)

PT

data da impressão 15.11.2024

Número da versão 5 (substitui a versão 4)

Revisão: 15.11.2024

Nome comercial: KATANA AVENCIA Block, KATANA AVENCIA Block 2

(continuação da página 3)

· 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

SECÇÃO 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

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.
- **Efeito de irritabilidade primário:**
- **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

data da impressão 15.11.2024

Número da versão 5 (substitui a versão 4)

Revisão: 15.11.2024

Nome comercial: KATANA AVENCIA Block, KATANA AVENCIA Block 2

(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:** 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:**

A embalagem deve ser eliminada em conformidade com o regulamento relativo às embalagens.

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**

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.

(continuação na página 6)

PT

data da impressão 15.11.2024

Número da versão 5 (substitui a versão 4)

Revisão: 15.11.2024

Nome comercial: KATANA AVENCIA Block, KATANA AVENCIA Block 2

(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.

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

- **Regulamento (UE) N.º 649/2012**

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.

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.

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