

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa	
· 1.1 Identificador do produto	
· Nome comercial: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block	
· Código do produto: 828, 889	
· 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; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *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: Mistura das seguintes substâncias com aditivos não perigosos.	
· Substâncias perigosas: não aplicável	
· Outros ingredientes: Óxido de zircónio Óxido de ítrio Pigmentos	

Nome comercial: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block

(continuação da página 1)

* SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

- 4.1 Descrição das medidas de emergência
- Indicações gerais:
 - Evitar o contacto com os olhos.
 - 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 proteção 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:
 - 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.
- 7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades
- Armazenagem:
 - Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem: Armazenar a 10-30 °C
 - Avisos para armazenagem conjunta: Não necessário.

(continuação na página 3)

PT

Nome comercial: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block

(continuação da página 2)

· Outros avisos sobre as condições de armazenagem:

- Manter o recipiente hermeticamente fechado.
- Proteger do calor e da radiação directa do sol.
- Armazenar à temperatura ambiente.

· 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:
1314-23-4 dióxido de zircónio

VLE (PT)	Valor para exposição curta: 10 mg/m ³ Valor para exposição longa: 5 mg/m ³ A4; em Zr
----------	--

1314-36-9 óxido de itrio

VLE (PT)	Valor para exposição longa: 1 mg/m ³ em Y; Fibrose pulmonar
----------	---

12055-23-1 dióxido de hafnio

VLE (PT)	Valor para exposição longa: 0,5 mg/m ³ em Hf; Irritação ocular e do TRS; lesão hépatica
----------	---

· 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 proteção e higiene:

Devem ser respeitadas as medidas de prevenção habituais para o manuseamento de produtos químicos.

· 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
· Estado físico Sólido

· Cor: Pintado

· Odor: Inodoro

· Ponto de fusão/ponto de congelação: não classificado

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

· Inflamabilidade Não determinado.

(continuação na página 4)

PT

Nome comercial: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block

(continuação da página 3)

· 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.
· Solubilidade	
· água:	Insolúvel.
· Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)	Não aplicável.
· Pressão de vapor:	Não aplicável.
· Pressão de vapor:	
· Densidade:	KATANA Zirconia 6 g/cm ³ (a 20 °C) KATANA Zirconia Block 3,3 g/cm ³ (a 20 °C)
· Densidade de vapor	Não determinado.
· Características das partículas	Não aplicável.
· 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**
- **Decomposição térmica / condições a evitar:**
Não existe decomposição em caso de armazenagem e manuseamento correctos.
- **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

PT

(continuação na página 5)

Nome comercial: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block

(continuação da página 4)

*

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.
- **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.

PT

(continuação na página 6)

Nome comercial: KATANA Zirconia, KATANA Zirconia Block

(continuação da página 5)

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

*

SEÇÃO 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) N.º 1005/2009 relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono – ANEXO I (Potencial de empobrecimento do 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**