

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

- **1.1 Identificador do produto**
- **Nome comercial:** TEETHMATE DESENSITIZER ; Powder
- **Código do produto:** 165-P
- **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** Dessensibilizador dental
- **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

**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.
- **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
- **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:** Mistura das seguintes substâncias com aditivos não perigosos.
- **Substâncias perigosas:** não aplicável
- **Outros ingredientes:**  
Fosfato tetracálcico  
Fosfato bicálcico anidro  
Sílica amorfa
- **Avisos adicionais:** Óxido de silício; Nanoforma, sílica amorfa, tamanho de partícula 1 - 100 nm

**Nome comercial: TEETHMATE DESENSITIZER ; Powder**

( 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:**  
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.
- **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.  
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.
- **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.

PT

( continuação na página 3 )

Nome comercial: TEETHMATE DESENSITIZER ; Powder

( continuação da página 2 )

**SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção 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 protecção individual, nomeadamente equipamentos de protecção individual**
- **Medidas gerais de protecção e higiene:**  
Devem ser respeitadas as medidas de prevenção habituais para o manuseamento de produtos químicos.
- **Protecção respiratória** Não necessário.
- **Protecção 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.
- **Protecção 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** Sólido
- **Cor:** Branco
- **Odor:** Inodoro
- **Limiar olfactivo:** não classificado
- **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
- **pH** não classificado
- **Viscosidade:** não classificado
- **Viscosidade cinemática** não classificado
- **Dinâmico:** não classificado
- **Solubilidade**
- **água:** Parcialmente solúvel.
- **Coefficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)** não classificado
- **Pressão de vapor:** não classificado

( continuação na página 4 )

**Nome comercial: TEETHMATE DESENSITIZER ; Powder**

( continuação da página 3 )

|  |  |
|--|--|
| · Densidade e/ou densidade relativa  |  |
| · Densidade:   | 0,4 g/cm <sup>3</sup>                    |
| · Densidade relativa   | não classificado                         |
| · Densidade de vapor   | não classificado                         |
| · Características das partículas   | Ver ponto 3.                             |
| · 9.2 Outras informações   |  |
| · Aspeto:  |  |
| · Forma:   | Pó                                       |
| · 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:   |  |
| · 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 autorreativas   | não aplicável                            |
| · Líquidos pirofóricos   | não aplicável                            |
| · Sólidos pirofóricos  | não aplicável                            |
| · Substâncias e misturas susceptíveis 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.
- **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 )

**Nome comercial: TEETHMATE DESENSITIZER ; Powder**

( 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**  
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.
- **Meio de limpeza recomendado:** Água, eventualmente com adição de produtos de limpeza

**SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte**

- |  |               |
|--|---------------|
| · <b>14.1 Número ONU ou número de ID</b>                     |               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                | não aplicável |
| · <b>14.2 Designação oficial de transporte da ONU</b>        |               |
| · <b>ADR</b>   | não aplicável |
| · <b>ADN, IMDG, IATA</b>                                     | não aplicável |
| · <b>14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte</b> |               |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>                                |               |
| · <b>Classe</b>  | não aplicável |
| · <b>14.4 Grupo de embalagem</b>                             |               |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>                                     | não aplicável |

( continuação na página 6 )

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

data da impressão 08.05.2023

Número da versão 3

Revisão: 08.05.2023

**Nome comercial: TEETHMATE DESENSITIZER ; Powder**

( continuação da página 5 )

- |  |                |
|--|----------------|
| · 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. |
| · 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**  
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **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
- **\* Dados alterados em comparação à versão anterior**

PT