



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

data da impressão 12.07.2022

Número da versão 3

Revisão: 12.07.2022

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

· **1.1 Identificador do produto**

· **Nome comercial:** **Meliudent Rapid Repair Powder**

· **1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· **Utilização da substância / da preparação** Fabrico de prótese dentária

· **1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**

· **Fabricante/fornecedor:**

Kulzer GmbH

Leipziger Straße 2, 63450 Hanau (Germany)

Tel.: +49 (0)800 4372522

· **Entidade para obtenção de informações adicionais:** E-Mail: msds@kulzer-dental.com

· **1.4 Número de telefone de emergência:**

Emergency CONTACT (24-Hour-Number): +49 (0)6132-84463

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.

· **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

· **avisos adicionais:**

O texto das indicações de perigo aqui incluído poderá ser consultado no capítulo 16.

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

· **4.1 Descrição das medidas de emergência**

· **Indicações gerais:** Não são necessárias medidas especiais.

· **depois da inalação:** Entrada de ar fresco; em caso de queixas consultar o médico.

· **depois do contacto com a pele:** Lavar imediatamente e enxaguar bem com água e sabão.

· **depois do contacto com os olhos:**

Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas.

· **depois de engolir:**

Enxaguar a boca e beber muita água.

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 2)



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

data da impressão 12.07.2022

Número da versão 3

Revisão: 12.07.2022

Nome comercial: Meliodent Rapid Repair Powder

- (continuação da página 1)
- **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:** vazio
- **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.
 - **Outras indicações.** -

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência**
Não necessário.
- **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 referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.
-

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:** Sem requisitos especiais.
 - **Avisos para armazenagem conjunta:** não necessário
 - **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:**
Manter o recipiente hermeticamente fechado.
- **7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

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.
Não aplicável.
 - **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.

(continuação na página 3)



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

data da impressão 12.07.2022

Número da versão 3

Revisão: 12.07.2022

Nome comercial: Meliodent Rapid Repair Powder

(continuação da página 2)

- **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.
Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.
Verificar o estado das luvas de protecção antes de cada utilização.
recomendada
- **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.
- **Em caso de contacto não superior a 15 minutos, recomendam-se luvas dos seguintes materiais:**
Borracha de isobutileno-isopreno
Borracha nitrilica (NBR)
- **Proteção ocular/facial** Não obrigatoriamente necessário.
- **Protecção da pele:** Vestuário de protecção leve

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Informações gerais

- **Estado físico** sólido
- **Cor:** conforme a designação do produto
- **Odor:** inodoro
 - **Limiar olfactivo:** Não determinado.
- **Ponto de fusão/ponto de congelação:** Não determinado.
- **Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição** não classificado
- **Inflamabilidade** Não determinado.
- **Limite superior e inferior de explosividade**
 - **em baixo:** Não determinado.
 - **em cima:** Não determinado.
- **Ponto de inflamação:** não aplicável
- **Temperatura de ignição:** 400 °C
- **Temperatura de decomposição:** Não determinado.
- **pH** Não aplicável.
- **Viscosidade:**
 - **Viscosidade cinemática** Não aplicável.
 - **dinâmico:** Não aplicável.
- **Solubilidade**
 - **água:** insolúvel
- **Coefficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)** Não determinado.

(continuação na página 4)



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

data da impressão 12.07.2022

Número da versão 3

Revisão: 12.07.2022

Nome comercial: Meliodent Rapid Repair Powder

(continuação da página 3)

· Pressão de vapor:	Não aplicável.
· Densidade e/ou densidade relativa	
· Densidade em 20 °C:	0 g/cm ³
· Densidade relativa	Não determinado.
· Densidade de vapor	Não aplicável.
· Características das partículas	Ver ponto 3.
· 9.2 Outras informações	Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
· Aspeto:	
· Forma:	pó
· Informações importantes para a protecção da saúde e do meio ambiente, bem como para efeitos de segurança	
· Temperatura de autoignição:	O produto não é auto-inflamável.
· Propriedades explosivas:	O produto não é explosivo, no entanto é possível a formação de uma mistura explosiva de pó com ar.
· Percentagem de solvente:	
· Percentagem de substâncias sólidas:	100,0 %
· Mudança do estado:	
· Taxa de evaporação:	Não aplicável.
· Informações relativas às classes de perigo físico	
· Explosivos	não aplicável
· 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.
- 10.3 Possibilidade de reações perigosas Não se conhecem reações 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: -

(continuação na página 5)



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

data da impressão 12.07.2022

Número da versão 3

Revisão: 12.07.2022

Nome comercial: Meliodent Rapid Repair Powder

· **Outras informações:** -

(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**

Para mais informações sobre as propriedades desreguladoras endócrinas, ver a Secção 11.

· **12.7 Outros efeitos adversos** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

· **13.1 Métodos de tratamento de resíduos**

· **recomendação:** Entrar em contacto com o fabricante para informações sobre reciclagem.

· **Catálogo europeu de resíduos**

18 01 06 | produtos químicos contendo ou compostos por substâncias perigosas

(continuação na página 6)



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

data da impressão 12.07.2022

Número da versão 3

Revisão: 12.07.2022

Nome comercial: Meliodent Rapid Repair Powder

(continuação da página 5)

- **Embalagens contaminadas:**
- **recomendação:**
A embalagem pode reutilizada depois de limpa ou o seu material pode ser reciclado.

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.
- **Transporte/outras informações:** -
- **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 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos - Anexo II**
Nenhum dos componentes se encontra listado.
 - **REGULAMENTO (UE) 2019/1148**
 - **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS OBJETO DE RESTRIÇÕES (Valor-limite máximo para efeitos de licenciamento nos termos do artigo 5.o, n.o 3)**
nenhuma informação disponível
 - **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS PASSÍVEIS DE PARTICIPAÇÃO**
nenhuma informação disponível
 - **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.
- **Classe de perigo para as águas:** Em geral não é perigoso para a água.

(continuação na página 7)



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

data da impressão 12.07.2022

Número da versão 3

Revisão: 12.07.2022

Nome comercial: Meliodent Rapid Repair Powder

(continuação da página 6)

- **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.

· **Data da versão anterior:** 12.07.2022

· **Número da versão anterior:** 2

· **Abreviaturas e acrónimos:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organisation" (ICAO)

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

- *** Dados alterados em comparação à versão anterior**