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

data da impressão 29.06.2021 Número da versão 3 Revisão: 29.06.2021

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

· **1.1 Identificador do produto**

· **Nome comercial:** **Gluma Ceramic Primer**

· **1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· **Utilização da substância / da preparação** Agente auxiliar para 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.° 1272/2008**
Flam. Liq. 2 H225 Líquido e vapor facilmente inflamáveis.
Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritação ocular grave.
STOT SE 3 H336 Pode provocar sonolência ou vertigens.

· **2.2 Elementos do rótulo**

· **Rotulagem en conformidade com o Regulamento (CE) n.° 1272/2008**
O produto classificou-se e está etiquetado em conformidade com o regulamento CLP.

· **Pictogramas de perigo**

GHS02 GHS07

· **Palavra-sinal** Perigo

· **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**
propano-2-ol

· **Advertências de perigo**
H225 Líquido e vapor facilmente inflamáveis.
H319 Provoca irritação ocular grave.
H336 Pode provocar sonolência ou vertigens.

· **Recomendações de prudência**

P210	Manter afastado do calor, superfícies quentes, faíscas, chamas abertas e outras fontes de ignição. Não fumar.
P261	Evitar respirar as névoas/vapores/aerossóis.
P280	Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.
P303+P361+P353	SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): Retirar imediatamente toda a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água [ou tomar um duche].
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.
P337+P313	Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.

· **2.3 Outros perigos** -

(continuação na página 2)

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

data da impressão 29.06.2021 Número da versão 3 Revisão: 29.06.2021

Nome comercial: Gluma Ceramic Primer

(continuação da página 1)

· **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
· **PBT:** Não aplicável.
· **mPmB:** Não aplicável.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

· **3.2 Caracterização química: Misturas**
· **Descrição:** -

· **Substâncias perigosas:**			
CAS: 67-63-0 EINECS: 200-661-7	propano-2-ol	Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336	75-90%
CAS: 67-64-1 EINECS: 200-662-2 Reg.nr.: 01-2119471330-49-xxxx	acetona	Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336	≥5-<10%

· **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 primeiros socorros**
· **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.
Em caso de persistência dos sintomas, consultar o médico.
· **depois de engolir:**
Se os sintomas persistirem, consultar o médico.
Enxaguar a boca e beber muita água.
· **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.
· **5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**
Pode originar uma mistura explosiva de gás e ar.
Possibilidade de formação de gases tóxicos devido a aquecimento ou em caso de incêndio.
· **5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
· **equipamento especial de protecção:** Não são necessárias medidas especiais.
· **Outras indicaçoes.** -

SECÇÃO 6: Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

· **6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**
Usar equipamento de protecção. Manter as pessoas desprotegidas afastadas.
· **6.2 Precauções a nível ambiental:**
Diluir em bastante água.

(continuação na página 3)

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

data da impressão 29.06.2021 Número da versão 3 Revisão: 29.06.2021

Nome comercial: Gluma Ceramic Primer

(continuação da página 2)

Impedir a infiltração em canalizações, minas ou caves.
· **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**
Recolher com produtos que absorvam líquidos (areia, seixos, absorventes universais, serradura).
Assegurar uma ventilação adequada.
· **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**
Manter o recipiente hermeticamente fechado.
Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.
Evitar a formação de aerossóis.
Siga cuidadosamente as orientações adicionais das instruções de utilização do produto.
· **Precauções para prevenir incêndios e explosões:**
Manter afastado de uma fonte de iluminação - não fumar.
Encontrar medidas contra carregamento electrostático.

· **7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
· **Armazenagem:**
· **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Armazenar num local fresco.
· **Avisos para armazenagem conjunta:** não necessário
· **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:**
Armazenar em recipientes bem fechados, em local fresco e seco.
· **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**
· **Indicações adicionais para concepção de instalações técnicas:**
Não existem outras informações, ver ponto 7.

· **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**	
67-63-0 propano-2-ol	
VLE	Valor para exposição curta: 400 ppm Valor para exposição longa: 200 ppm Irritação ocular,do TRS; afecção do SNC
67-64-1 acetona	
VLE	Valor para exposição curta: 750 ppm Valor para exposição longa: 500 ppm A4,IBE;Irrit. ocular, TRS; SNC,Efeitos hematológ.

· **DNEL**		
67-63-0 propano-2-ol		
por via oral	ge.pop., l.te, syst.	26 mg/Kg (nd)
por via dérmica	worker industr., l.te., syst.	888 mg/Kg/d (nd)
	ge.pop., l.te, syst.	319 mg/Kg/d (nd)

(continuação na página 4)

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

data da impressão 29.06.2021 Número da versão 3 Revisão: 29.06.2021

Nome comercial: Gluma Ceramic Primer

(continuação da página 3)

por inalação	worker industr., l.te., syst.	500 mg/m3 (nd)
	ge.pop., l.te, syst.	89 mg/m3 (nd)
67-64-1 acetona		
por via oral	ge.pop., l.te, syst.	62 mg/Kg (nd)
por via dérmica	worker industr., l.te., syst.	186 mg/Kg/d (nd)
	ge.pop., l.te, syst.	62 mg/Kg/d (nd)
por inalação	worker industr., l.te., syst.	1210 mg/m3 (nd)
	worker industr., l.te., local	2420 mg/m3 (nd)
	ge.pop., l.te, syst.	200 mg/m3 (nd)

· **PNEC**

67-63-0 propano-2-ol	
freshwater	140,9 mg/l (nd)
marine water	140,9 mg/l (nd)
STP	2251 mg/l (nd)
sedim., dw, fre.wat.	552 mg/Kg (nd)
sedim., dw, mar.wat.	552 mg/Kg (nd)
soil,dw	28 mg/Kg (nd)
67-64-1 acetona	
freshwater	10,6 mg/l (nd)
marine water	1,06 mg/l (rabbit)
STP	19,5 mg/l (nd)
sedim., dw, fre.wat.	30,4 mg/Kg (nd)
sedim., dw, mar.wat.	3,04 mg/Kg (nd)
soil,dw	0,112 mg/Kg (nd)

· **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.

· **8.2 Controlo da exposição**
· **Equipamento de protecção individual:**
· **Medidas gerais de protecção e higiene:**
Evitar o contacto com os olhos.
Manter afastado de alimentos, bebidas e forragens.
Despir imediatamente a roupa contaminada e embebida.
Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.
Evitar o contacto com os olhos e com a pele.
· **Protecção respiratória:**
Utilizar uma máscara respiratória se a exposição for reduzida ou durante um curto espaço de tempo; se esta for mais prolongada ou mais intensa, utilizar uma máscara respiratória independente do ar ambiente.
· **protecção das maos:**
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, consequentemente, das luvas, sendo assim necessário

(continuação na página 5)

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

data da impressão 29.06.2021 Número da versão 3 Revisão: 29.06.2021

Nome comercial: Gluma Ceramic Primer

(continuação da página 4)

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 nitrílica (NBR)
· **protecção dos olhos:**
Óculos de protecção
Óculos de protecção totalmente fechados
· **Protecção da pele:** Vestuário de protecção leve

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

· **9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**	
· **Informações gerais**	
· **Aspeto:**	
· **Forma:**	líquido
· **Cor:**	Incolor
· **Odor:**	tipo álcool
· **Limiar olfactivo:**	Não determinado.
· **valor pH:**	Não determinado.
· **Mudança do estado:**	
· **Ponto de fusão/ponto de congelação:**	Não determinado.
· **Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição:**	55 °C
· **Ponto de inflamação:**	5 °C
· **Inflamabilidade (sólido, gás):**	Não aplicável.
· **Temperatura de ignição:**	> 400 °C
· **Temperatura de decomposição:**	Não determinado.
· **Temperatura de autoignição:**	O produto não é auto-inflamável.
· **Propriedades explosivas:**	O produto não é explosivo. Contudo, é possível a formação de misturas explosivas ar/vapor.
· **Limites de explosão:**	
· **em baixo:**	2,0 Vol %
· **em cima:**	12,0 Vol %
· **Pressão de vapor em 20 °C:**	48 hPa
· **Densidade em 20 °C:**	0,8 g/cm³
· **Densidade relativa**	Não determinado.
· **Densidade de vapor**	Não determinado.
· **Taxa de evaporação:**	Não determinado.
· **Solubilidade em / miscibilidade com**	
· **água:**	completamente misturável
· **Coeficiente de partição: n-octanol/água**	Não determinado.
· **Viscosidade:**	
· **dinâmico:**	Não determinado.

(continuação na página 6)

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

data da impressão 29.06.2021 Número da versão 3 Revisão: 29.06.2021

Nome comercial: Gluma Ceramic Primer

(continuação da página 5)

· **cinemático:**	Não determinado.
· **9.2 Outras informações**	Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 10: Estabilidade e reactividade

· **10.1 Reactividade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
· **10.3 Possibilidade de reações perigosas** Não se conhecem reacçoes 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:** -
· **Outras informações:** -

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

· **11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos**
· **Toxicidade aguda**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· **Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:**		
67-63-0 propano-2-ol		
por via oral	LD50	5840 mg/kg (rat) (OECD 401)
por via dérmica	LD50	>12800 mg/kg (rab) (OECD 402)
por inalação	LC0	≥10000 ppm /6h (rat) (OECD 403)
67-64-1 acetona		
por via oral	LD50	5800 mg/kg (rat)
por via dérmica	LD50	>15800 mg/kg (rabbit)
por inalação	LC50/4 h	76 mg/l (rat)

· **Efeito de irritabilidade primário:**
· **Corrosão/irritação cutânea**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
· **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.
· **avisos adicionais de toxicologia:**
· **Efeitos CMR (carcinogenicidade, mutagenicidade e efeitos tóxicos na reprodução)**
· **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**
Pode provocar sonolência ou vertigens.
· **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

(continuação na página 7)

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

data da impressão 29.06.2021 Número da versão 3 Revisão: 29.06.2021

Nome comercial: Gluma Ceramic Primer

(continuação da página 6)

· **Perigo de aspiração**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

· **12.1 Toxicidade**

· **toxicidade aquática:**	
67-63-0 propano-2-ol	
LC50/96h	9640 mg/l (fish) (OECD 203)
LC50/24h	>10000 mg/L (daphnia) (OECD 202)
67-64-1 acetona	
EC50/48h	8800 mg/l (daphnia)
LC50/96h	6210 mg/l (fish) (OECD 203)

· **12.2 Persistência e degradabilidade**	
67-63-0 propano-2-ol	
biodegradação	53 % /5d (nd) (EU C.5)
67-64-1 acetona	
biodegradação	90,9 % /28d (nd) (OECD 301D)

· **12.3 Potencial de bioacumulação** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
· **12.4 Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
· **Outras indicações ecológicas:**
· **Indicações gerais:**
Não deixar chegar substâncias concentradas, ou seja quantidades grandes, às águas subterrâneas, aos cursos de água ou à canalização.
· **12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**
· **PBT:** Não aplicável.
· **mPmB:** Não aplicável.
· **12.6 Outros efeitos adversos** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

· **13.1 Métodos de tratamento de resíduos**
· **recomendação:**
Não se pode eliminar juntamente com o lixo doméstico. Não permita que chegue à canalização.

· **Catálogo europeu de resíduos**	
18 01 06*	produtos químicos contendo ou compostos por substâncias perigosas

· **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

· **14.1 Número ONU**
· **ADR, IMDG, IATA** UN1993

(continuação na página 8)

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

data da impressão 29.06.2021 Número da versão 3 Revisão: 29.06.2021

Nome comercial: Gluma Ceramic Primer

(continuação da página 7)

· **14.2 Designação oficial de transporte da ONU**
· **ADR** 1993 LÍQUIDO INFLAMÁVEL, N.S.A., disposições especiais 640D (ISOPROPANOL (ÁLCOOL ISOPROPÍLICO), ACETONA)
· **IMDG, IATA** FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (ISOPROPANOL (ISOPROPYL ALCOHOL), ACETONE)

· **14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte**
· **ADR**

· **Classe** 3 (F1) Líquidos inflamáveis
· **Rótulo** 3

· **IMDG, IATA**

· **Class** 3 Líquidos inflamáveis
· **Label** 3

· **14.4 Grupo de embalagem**
· **ADR, IMDG, IATA** II

· **14.5 Perigos para o ambiente:**
· **Poluente das águas:** Não

· **14.6 Precauções especiais para o utilizador** Atenção: Líquidos inflamáveis
· **Número de identificação de perigo (Nº Kemler):** 33
· **Nº EMS:** F-E,S-E

· **14.7 Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC** Não aplicável.

· **Transporte/outras informações:** -

· **ADR**
· **Quantidades Limitadas (LQ)** 1L
· **Quantidades exceptuadas (EQ)** Código: E2
Quantidade líquida máxima por embalagem interior: 30 ml
Quantidade líquida máxima por embalagem exterior: 500 ml
· **Categoria de transporte** 2
· **Código de restrição em túneis** D/E

· **IMDG**
· **Limited quantities (LQ)** 1L
· **Excepted quantities (EQ)** Code: E2
Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml
Maximum net quantity per outer packaging:

(continuação na página 9)

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

data da impressão 29.06.2021 Número da versão 3 Revisão: 29.06.2021

Nome comercial: Gluma Ceramic Primer

(continuação da página 8)

·	500 ml
· **UN "Model Regulation":**	UN1993, LÍQUIDO INFLAMÁVEL, N.S.A., disposições especiais 640D (ISOPROPANOL (ÁLCOOL ISOPROPÍLICO), ACETONA), 3, II

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

· **15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**

· **Diretiva 2012/18/UE**
· **Substâncias perigosas designadas - ANEXO I**
Nenhum dos componentes se encontra listado.
· **Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ANEXO XVII** Condições de limitação: 3

· **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.

· **Frases relevantes**
H225 Líquido e vapor facilmente inflamáveis.
H319 Provoca irritação ocular grave.
H336 Pode provocar sonolência ou vertigens.

· **Abreviaturas e acrónimos:**
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)
DNEL: Derived No-Effect Level (REACH)
PNEC: Predicted No-Effect Concentration (REACH)
LC50: Lethal concentration, 50 percent
LD50: Lethal dose, 50 percent
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Flam. Liq. 2: Líquidos inflamáveis – Categoria 2
Eye Irrit. 2: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 2
STOT SE 3: Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição única) – Categoria 3

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