



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

data da impressão 02.08.2022

Número da versão 1

Revisão: 02.08.2022

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

- **1.1 Identificador do produto**
 - Nome comercial: **HeraCeram Saphir**
- **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:** -
 - **Substâncias perigosas:** não aplicável

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:** Em geral o produto não é irritante para a pele.
 - **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.
- **4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

PT

(continuação na página 2)



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

data da impressão 02.08.2022

Número da versão 1

Revisão: 02.08.2022

Nome comercial: HeraCeram Saphir

(continuação da página 1)

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.
 - **Outras indicações.** -

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**
Evitar a formação de pó.
- **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:** Sem requisitos especiais.
 - **Avisos para armazenagem conjunta:** não necessário
 - **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:** nenhuns
- **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.

· DNEL		
13463-67-7 dióxido de titânio		
por inalação	Arbeiter industriell, langfristig, lokal	10 mg/m ³ (human)
	Arbeiter professionell, langfristig, lokal	10 mg/m ³ (human)

(continuação na página 3)



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

data da impressão 02.08.2022

Número da versão 1

Revisão: 02.08.2022

Nome comercial: HeraCeram Saphir

(continuação da página 2)

· **PNEC**

13463-67-7 dióxido de titânio

Süßwasser	0,127 mg/l (not defined)
Meerwasser	1 mg/l (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Süßwasser	1.000 mg/Kg (not defined)
Sediment, Trockengewicht, Meerwasser	100 mg/Kg (not defined)
Boden, Trockengewicht	100 mg/Kg (not defined)

· **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 protecção e higiene:**

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

· **Protecção respiratória**

Não necessário se o local for bem ventilado.

Use a mask with particle filter in case of dust generation.

· **Protecção das mãos**

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 nitrílica (NBR)

· **Protecção ocular/facial** Óculos de protecção

· **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**

líquido

· **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**

207 °C (107-88-0 1,3-Butanediol)

· **Inflamabilidade**

Não aplicável.

· **Limite superior e inferior de explosividade**

· **em baixo:**

Não determinado.

· **em cima:**

Não determinado.

· **Ponto de inflamação:**

109 °C (107-88-0 1,3-Butanediol)

(continuação na página 4)



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

data da impressão 02.08.2022

Número da versão 1

Revisão: 02.08.2022

Nome comercial: HeraCeram Saphir

(continuação da página 3)

<ul style="list-style-type: none">· Temperatura de decomposição:· pH· Viscosidade:<ul style="list-style-type: none">· Viscosidade cinemática· dinâmico:· Solubilidade<ul style="list-style-type: none">· água:· Coefficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)· Pressão de vapor:· Densidade e/ou densidade relativa<ul style="list-style-type: none">· Densidade em 20 °C:· Densidade relativa· Densidade de vapor	<p>Não determinado. Não determinado. Não determinado. Não determinado. pouco misturável Não determinado. Não determinado. 1,8-2,5 g/cm³ Não determinado. Não determinado.</p>
<ul style="list-style-type: none">· 9.2 Outras informações· Aspeto:<ul style="list-style-type: none">· Forma:· Informações importantes para a protecção da saúde e do meio ambiente, bem como para efeitos de segurança<ul style="list-style-type: none">· Temperatura de autoignição:· Propriedades explosivas:· Percentagem de solvente:<ul style="list-style-type: none">· Percentagem de substâncias sólidas:· Mudança do estado:<ul style="list-style-type: none">· Taxa de evaporação:	<p>Não existe mais nenhuma informação relevante disponível. pastoso O produto não é auto-inflamável. O produto não corre o risco d'explosomegao. Não determinado. 75-83 % Não determinado.</p>
<ul style="list-style-type: none">· Informações relativas às classes de perigo físico<ul style="list-style-type: none">· Explosivos· Gases inflamáveis· Aerossóis· Gases comburentes· Gases sob pressão· Líquidos inflamáveis· Matérias sólidas inflamáveis· Substâncias e misturas autorreativas· Líquidos pirofóricos· Sólidos pirofóricos· Substâncias e misturas suscetíveis de autoaquecimento· Substâncias e misturas que emitem gases inflamáveis em contacto com a água· Líquidos comburentes· Sólidos comburentes· Peróxidos orgânicos· Corrosivos para os metais· Explosivos dessensibilizados	<p>não aplicável não aplicável</p>

PT

(continuação na página 5)



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

data da impressão 02.08.2022

Número da versão 1

Revisão: 02.08.2022

Nome comercial: HeraCeram Saphir

(continuação da página 4)

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:** -
 - **Outras informações:** -

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.

- **Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:**

107-88-0 1,3-Butanediol

por via oral | LD50 | 18.610 mg/kg (rat)

13463-67-7 dióxido de titânio

por via oral | LD50 | >5.000 mg/kg (rat) (OECD 420)

68187-15-5 Zirconia Praseodymium Yellow Zircon

por via oral | LD50 | >2.200 mg/kg (rat) (OECD 401)

- **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:**

13463-67-7 dióxido de titânio

EC50/72h (estático) | >100 mg/l (algae) (OECD 201)

(continuação na página 6)



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

data da impressão 02.08.2022

Número da versão 1

Revisão: 02.08.2022

Nome comercial: HeraCeram Saphir

(continuação da página 5)

EC50/48h (estático) >100 mg/l (daphnia) (OECD 202)

LC50/96h (estático) >100 mg/l (fish) (OECD 203)

- **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:**
Não se pode eliminar juntamente com o lixo doméstico. Não permita que chegue à canalização.
Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.
 - **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

PT

(continuação na página 7)



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

data da impressão 02.08.2022

Número da versão 1

Revisão: 02.08.2022

Nome comercial: HeraCeram Saphir

(continuação da página 6)

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.

· **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**

· **Classe de perigo para as águas:** Em geral não é perigoso para a água.

· **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:** 15.12.2020

· **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)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

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

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