



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

data da impressão 10.05.2023

Número da versão 1

Revisão: 10.05.2023

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

- **1.1 Identificador do produto**
 - **Nome comercial:** HeraCeram Saphir
 - -
Dentine, Chromadentine, Incisal, Transpa, Increaser, Enhancer, Mask, Margin, Gingiva, Correction, Secondary Dentine, Mamelon Dentine, Value, Opal Incisal, Opal Transpa
- **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

- **3.1 Substâncias**
 - **Designação CAS n.º**
66402-68-4 ceramic
- **3.2 Misturas**
 - **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 do contacto com a pele:** Em geral o produto não é irritante para a pele.
 - **depois do contacto com os olhos:**
Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas, e consultar o médico.
 - **depois de engolir:**
Enxaguar a boca e beber muita água.
Se os sintomas persistirem, consultar o médico.
 - -

(continuação na página 2)



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

data da impressão 10.05.2023

Número da versão 1

Revisão: 10.05.2023

Nome comercial: HeraCeram Saphir

(continuação da página 1)

- **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**
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 permitir que a substância chegue à canalização ou à água.
Evitar que penetre no subsolo / na terra.
- **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** Evitar a formação de pó.
 - **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.
 - **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.

(continuação na página 3)



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

data da impressão 10.05.2023

Número da versão 1

Revisão: 10.05.2023

Nome comercial: HeraCeram Saphir

(continuação da página 2)

- **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**
Use a mask with particle filter in case of dust generation.
filtro P1
 - **Proteção 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)
 - **Proteção 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** sólido
 - **Cor:** conforme a designação do produto
 - **Odor:** inodoro
 - **Limiar olfactivo:** Não determinado.
 - **Ponto de fusão/ponto de congelação:** 900 °C
>750 °C
 - **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 decomposição:** Não determinado.
 - **pH** Não aplicável.
 - **Viscosidade:**
 - **Viscosidade cinemática** Não aplicável.
 - **Viscosidade cinemática**
 - **dinâmico:** Não aplicável.
 - **Solubilidade**
 - **água:** insolúvel

(continuação na página 4)



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

data da impressão 10.05.2023

Número da versão 1

Revisão: 10.05.2023

Nome comercial: HeraCeram Saphir

(continuação da página 3)

<ul style="list-style-type: none">· Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)	Não determinado.
<ul style="list-style-type: none">· Pressão de vapor:	Não aplicável.
<ul style="list-style-type: none">· Pressão de vapor:	
<ul style="list-style-type: none">· Densidade e/ou densidade relativa	
<ul style="list-style-type: none">· Densidade em 20 °C:	2,5 g/cm ³
<ul style="list-style-type: none">· Densidade relativa	Não determinado.
<ul style="list-style-type: none">· Densidade a granel em 20 °C:	830 kg/m ³
<ul style="list-style-type: none">· Densidade de vapor	Não aplicável.
<ul style="list-style-type: none">· Características das partículas	Ver ponto 3.
<ul style="list-style-type: none">· 9.2 Outras informações	Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
<ul style="list-style-type: none">· Aspeto:	
<ul style="list-style-type: none">· Forma:	pó
<ul style="list-style-type: none">· 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 ignição:	O produto não é auto-inflamável.
<ul style="list-style-type: none">· Propriedades explosivas:	O produto não corre o risco d'explosomegao. Não determinado.
<ul style="list-style-type: none">· Percentagem de solvente:	
<ul style="list-style-type: none">· Percentagem de substâncias sólidas:	100,0 %
<ul style="list-style-type: none">· Mudança do estado:	
<ul style="list-style-type: none">· Taxa de evaporação:	Não aplicável.
<ul style="list-style-type: none">· Informações relativas às classes de perigo físico	
<ul style="list-style-type: none">· Explosivos	não aplicável
<ul style="list-style-type: none">· Gases inflamáveis	não aplicável
<ul style="list-style-type: none">· Aerossóis	não aplicável
<ul style="list-style-type: none">· Gases comburentes	não aplicável
<ul style="list-style-type: none">· Gases sob pressão	não aplicável
<ul style="list-style-type: none">· Líquidos inflamáveis	não aplicável
<ul style="list-style-type: none">· Matérias sólidas inflamáveis	não aplicável
<ul style="list-style-type: none">· Substâncias e misturas autorreativas	não aplicável
<ul style="list-style-type: none">· Líquidos pirofóricos	não aplicável
<ul style="list-style-type: none">· Sólidos pirofóricos	não aplicável
<ul style="list-style-type: none">· Substâncias e misturas suscetíveis de autoaquecimento	não aplicável
<ul style="list-style-type: none">· Substâncias e misturas que emitem gases inflamáveis em contacto com a água	não aplicável
<ul style="list-style-type: none">· Líquidos comburentes	não aplicável
<ul style="list-style-type: none">· Sólidos comburentes	não aplicável
<ul style="list-style-type: none">· Peróxidos orgânicos	não aplicável
<ul style="list-style-type: none">· Corrosivos para os metais	não aplicável
<ul style="list-style-type: none">· 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 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.

(continuação na página 5)



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

data da impressão 10.05.2023

Número da versão 1

Revisão: 10.05.2023

Nome comercial: HeraCeram Saphir

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

(continuação na página 6)



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

data da impressão 10.05.2023

Número da versão 1

Revisão: 10.05.2023

Nome comercial: HeraCeram Saphir

(continuação da página 5)

· **Catálogo europeu de resíduos**

18 01 07 | produtos químicos não abrangidos em 18 01 06

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

· **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:** 24.05.2022

(continuação na página 7)



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

data da impressão 10.05.2023

Número da versão 1

Revisão: 10.05.2023

Nome comercial: HeraCeram Saphir

(continuação da página 6)

· **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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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

PT