



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

data da impressão 02.08.2022 Número da versão 5 (substitui a versão 1)

Revisão: 02.08.2022


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

- **1.1 Identificador do produto**
 - Nome comercial: **HeraCeram Pre Opaque, HeraCeram Sun Basic Opaque**
- **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**
STOT SE 3 H336 Pode provocar sonolência ou vertigens.
- **2.2 Elementos do rótulo**
 - **Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
O produto classificou-se e está etiquetado em conformidade com o regulamento CLP.
 - **Pictogramas de perigo**

GHS07
 - **Palavra-sinal** Atenção
 - **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**
butano1,4-diol
 - **Advertências de perigo**
H336 Pode provocar sonolência ou vertigens.
 - **Recomendações de prudência**
P261 Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
P304+P340 EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.
P312 Caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.
- **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:** -

(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 5 (substitui a versão 1)

Revisão: 02.08.2022

Nome comercial: HeraCeram Pre Opaque, HeraCeram Sun Basic Opaque

(continuação da página 1)

· Substâncias perigosas:

CAS: 110-63-4	butano1,4-diol	Acute Tox. 4, H302; STOT SE 3, H336	25-50%
EINECS: 203-786-5			

· 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

· **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.

Consultar o médico, se a irritação da pele persistir.

· **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.

· 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.

Coordenar no local medidas para extinção do fogo.

· 5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

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 indicações.** -

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental

· 6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

Usar equipamento de protecção. Manter as pessoas desprotegidas afastadas.

· 6.2 Precauções a nível ambiental: 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).

Eliminar residualmente as substâncias contaminadas como um resíduo segundo o Ponto 13.

· 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.

(continuação na página 3)



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

data da impressão 02.08.2022 Número da versão 5 (substitui a versão 1)

Revisão: 02.08.2022

Nome comercial: HeraCeram Pre Opaque, HeraCeram Sun Basic Opaque

(continuação da página 2)

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

- **7.1 Precauções para um manuseamento seguro**
Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.
 - **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:** 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.
- **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:**
Manter afastado de alimentos, bebidas e forragens.
Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.
 - **Protecção respiratória** Protecção respiratória se o local não for bem ventilado.
 - **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** Máscara facial

(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 5 (substitui a versão 1)

Revisão: 02.08.2022

Nome comercial: HeraCeram Pre Opaque, HeraCeram Sun Basic Opaque

· **Protecção da pele:** Vestuário de protecção leve

(continuação da página 3)

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

· **9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**

· **Informações gerais**

· **Estado físico**

líquido

· **Cor:**

amarelo

laranja

· **Odor:**

característico

· **Limiar olfactivo:**

Não determinado.

· **Ponto de fusão/ponto de congelação:**

Não determinado.

· **Ponto de ebulição ou ponto de ebulição**

inicial e intervalo de ebulição

230 °C (110-63-4 butano1,4-diol)

· **Inflamabilidade**

Não aplicável.

· **Limite superior e inferior de explosividade**

· **em baixo:**

Não determinado.

· **em cima:**

Não determinado.

· **Ponto de inflamação:**

112 °C (110-63-4 butano1,4-diol)

· **Temperatura de decomposição:**

Não determinado.

· **pH**

Não determinado.

· **Viscosidade:**

· **Viscosidade cinemática**

Não determinado.

· **dinâmico:**

Não determinado.

· **Solubilidade**

· **água:**

completamente misturável

· **Coefficiente de partição n-octanol/água
(valor logarítmico)**

Não determinado.

· **Pressão de vapor:**

Não determinado.

· **Densidade e/ou densidade relativa**

· **Densidade em 20 °C:**

1,2 g/cm³

· **Densidade relativa**

Não determinado.

· **Densidade de vapor**

Não determinado.

· **9.2 Outras informações**

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· **Aspetto:**

· **Forma:**

pastoso

· **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 corre o risco d'explosomegao.
Não determinado.

· **Mudança do estado:**

· **Taxa de evaporação:**

Não determinado.

· **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

(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 5 (substitui a versão 1)

Revisão: 02.08.2022

Nome comercial: HeraCeram Pre Opaque, HeraCeram Sun Basic Opaque

(continuação da página 4)

· 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:** -
 - 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:**

110-63-4 butano 1,4-diol

por via oral	LD50	1.500 mg/kg (rat)
por via dérmica	LD50	>2.000 mg/kg (rat)

81-13-0 Dexpanthenol

por via oral	LD50	>10.000 mg/kg (rat) (OECD 401)
por via dérmica	LD50	>2.000 mg/kg (rat) (EU B.3)

- **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**
Pode provocar sonolência ou vertigens.

(continuação na página 6)



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

data da impressão 02.08.2022 Número da versão 5 (substitui a versão 1)

Revisão: 02.08.2022

Nome comercial: HeraCeram Pre Opaque, HeraCeram Sun Basic Opaque

(continuação da página 5)

- **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**
O produto não contém substâncias com propriedades desreguladoras endócrinas.
- **12.7 Outros efeitos adversos**
 - **Outras indicações ecológicas:**
 - **Indicações gerais:**
Não deixar chegar substâncias concentradas, ou seja quantidades grandes, às águas subterrâneas, aos cursos de água ou à canalização.

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.
- **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.
As embalagens não contaminadas podem ser recicladas.
 - **meio de limpeza recomendado:** Água, eventualmente com adição de produtos de limpeza

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

- **14.1 Número ONU ou número de ID**
 - **ADR, IMDG, IATA** não aplicável
- **14.2 Designação oficial de transporte da ONU**
 - **ADR, ADN, IMDG, IATA** não aplicável

(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 5 (substitui a versão 1)

Revisão: 02.08.2022

Nome comercial: HeraCeram Pre Opaque, HeraCeram Sun Basic Opaque

(continuação da página 6)

- | | |
|---|----------------|
| · 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**

· **Diretiva 2012/18/UE**

- **Substâncias perigosas designadas - ANEXO I**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

- **Quantidades-limiar (em toneladas), para a aplicação de requisitos de nível inferior 200 t**

- **Quantidades-limiar (em toneladas), para a aplicação de requisitos de nível superior 500 t**

- **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.

- **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.

(continuação na página 8)



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

data da impressão 02.08.2022 Número da versão 5 (substitui a versão 1)

Revisão: 02.08.2022

Nome comercial: HeraCeram Pre Opaque, HeraCeram Sun Basic Opaque

(continuação da página 7)

· **Frases relevantes**

H302 Nocivo por ingestão.

H336 Pode provocar sonolência ou vertigens.

· **Data da versão anterior:** 02.06.2022

· **Número da versão anterior:** 1

· **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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Toxicidade aguda – Categoria 4

STOT SE 3: Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição única) – Categoria 3

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