



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

data da impressão 27.10.2022 Número da versão 4 (substitui a versão 3)

Revisão: 27.10.2022

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

· **1.1 Identificador do produto**

· **Nome comercial: Xantalgin Crono**

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

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· **Utilização da substância / da preparação** Material de moldagem 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**

Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritação ocular grave.

Skin Sens. 1 H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

STOT RE 1 H372 Afecta os pulmões após exposição prolongada ou repetida. Forma de exposição: por inalação.

· **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 GHS08

· **Palavra-sinal** Perigo

· **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**

Kieselguhr, soda ash flux-calcined

hexafluorotitanato de dipotássio

· **Advertências de perigo**

H319 Provoca irritação ocular grave.

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

H372 Afecta os pulmões após exposição prolongada ou repetida. Forma de exposição: por inalação.

· **Recomendações de prudência**

P260 Não respirar as poeiras.

P280 Usar luvas de proteção / proteção ocular.

P280 Usar vestuário de proteção.

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.

P333+P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.

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 31º**

data da impressão 27.10.2022 Número da versão 4 (substitui a versão 3)

Revisão: 27.10.2022

Nome comercial: Xantalgin Crono

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

(continuação da página 1)

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

· **3.2 Misturas**

· **Descrição:** -

· **Substâncias perigosas:**

CAS: 68855-54-9 EINECS: 272-489-0	Kieselguhr, soda ash flux-calcined STOT RE 1, H372	50-75%
CAS: 16919-27-0 EINECS: 240-969-9	hexafluorotitanato de dipotássio Eye Dam. 1, H318 Acute Tox. 4, H302; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	≥1-<3%

· **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.

· **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 accidental

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

Usar equipamento de protecção. Manter as pessoas desprotegidas afastadas.

(continuação na página 3)



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

data da impressão 27.10.2022 Número da versão 4 (substitui a versão 3)

Revisão: 27.10.2022

Nome comercial: Xantalgin Crono

(continuação da página 2)

- **6.2 Precauções a nível ambiental:**
*Impedir a infiltração em canalizações, minas ou caves.
Não são necessárias medidas especiais.*
- **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**
*Recolher mecanicamente.
Verter em recipientes apropriados de recuperação ou de eliminação residual.*
- **6.4 Remissão para outras secções**
*Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.
Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.
Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.*

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

- **7.1 Precauções para um manuseamento seguro**
Usar equipamento de protecção. Manter as pessoas desprotegidas afastadas.
 - **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:**

14807-96-6 Talc (Mg3H2(SiO3)4)

VLE (PT) Valor para exposição longa: 2* 0,1f/c** mg/m³
*sem:A4:**com fibras:A1;fibrose,função pulm.

8002-74-2 Paraffin waxes and Hydrocarbon waxes

VLE (PT) Valor para exposição longa: 2 mg/m³
Irritação do TRS; Náuseas

1309-48-4 magnesium oxide

VLE (PT) Valor para exposição longa: 10 mg/m³
Fração inalável; A4; TRS

- **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.
Despir imediatamente a roupa contaminada e embebida.
Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.*
 - **Protecção respiratória** *Use a mask with particle filter in case of dust generation.*

(continuação na página 4)



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

data da impressão 27.10.2022 Número da versão 4 (substitui a versão 3)

Revisão: 27.10.2022

Nome comercial: Xantalgin Crono

(continuação da página 3)

· **Proteção das mãos**

O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação.

Se o contacto com a pele for inevitável, recomenda-se o uso de luvas de protecção, a fim de evitar possíveis sensibilizações de pele.

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 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**

· **Estado físico**

sólido

· **Cor:**

branco

· **Odor:**

aromático

· **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 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.

· **Pressão de vapor:**

Não aplicável.

· **Densidade e/ou densidade relativa**

· **Densidade:**

não classificado

· **Densidade relativa**

Não determinado.

· **Densidade de vapor**

Não aplicável.

(continuação na página 5)



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

data da impressão 27.10.2022 Número da versão 4 (substitui a versão 3)

Revisão: 27.10.2022

Nome comercial: Xantalgin Crono

(continuação da página 4)

· Características das partículas	Ver ponto 3.
· 9.2 Outras informações	Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
· Aspeto:	
· Forma:	sólido
· 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 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 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.
- **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.

(continuação na página 6)



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

data da impressão 27.10.2022 Número da versão 4 (substitui a versão 3)

Revisão: 27.10.2022

Nome comercial: Xantalgin Crono

(continuação da página 5)

· Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:

16919-27-0 hexafluorotitanato de dipotássio

por via oral | LD50 | 324 mg/kg (rat)

· 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

Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

· 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

Afecta os pulmões após exposição prolongada ou repetida. Forma de exposição: por inalação.

· 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 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.

· Catálogo europeu de resíduos

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

(continuação na página 7)



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

data da impressão 27.10.2022 Número da versão 4 (substitui a versão 3)

Revisão: 27.10.2022

Nome comercial: Xantalgin Crono

(continuação da página 6)

- **Embalagens contaminadas:**
- **recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

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**
 - **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**
 - **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.

(continuação na página 8)



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

data da impressão 27.10.2022 Número da versão 4 (substitui a versão 3)

Revisão: 27.10.2022

Nome comercial: Xantalgin Crono

(continuação da página 7)

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

H302 Nocivo por ingestão.

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

H318 Provoca lesões oculares graves.

H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.

H372 Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida.

· Número da versão anterior: 3

· 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

Eye Dam. 1: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 1

Eye Irrit. 2: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 2

Skin Sens. 1: Sensibilização cutânea – Categoria 1

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

STOT RE 1: Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição repetida) – Categoria 1