



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

data da impressão 02.08.2022 Número da versão 6 (substitui a versão 5)

Revisão: 02.08.2022

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

- 1.1 Identificador do produto
  - Nome comercial: **HeraCeram Zirkonia Liner**
- 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](mailto: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 6 (substitui a versão 5)

Revisão: 02.08.2022

**Nome comercial: HeraCeram Zirkonia Liner**

( continuação da página 1 )

**· Substâncias perigosas:**

CAS: 110-63-4 EINECS: 203-786-5	butano1,4-diol	Acute Tox. 4, H302; STOT SE 3, H336	≥20-≤50%
------------------------------------	----------------	-------------------------------------	----------

**· 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:** 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.  
Beber bastante água e respirar ar fresco. Consultar imediatamente um 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:**

CO<sub>2</sub>, 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 accidental**

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

Não necessário.

**· 6.2 Precauções a nível ambiental:**

Não são necessárias medidas especiais.

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 31°**

data da impressão 02.08.2022 Número da versão 6 (substitui a versão 5)

Revisão: 02.08.2022

**Nome comercial: HeraCeram Zirkonia Liner**

( continuação da página 2 )

### **SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem**

- **7.1 Precauções para um manuseamento seguro**  
Não são necessárias medidas especiais.  
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/Proteção 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** Não necessário.
    - **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 6 (substitui a versão 5)

Revisão: 02.08.2022

**Nome comercial: HeraCeram Zirkonia Liner**

· **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:**

branco

rosa

castanho

azul

característico

· **Odor:**

Não determinado.

· **Limiar olfactivo:**

Não determinado.

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

· **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**

A mistura é não solúvel (em água).

· **Viscosidade:**

· **Viscosidade cinemática**

Não determinado.

· **dinâmico:**

Não determinado.

· **Solubilidade**

· **água:**

pouco 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:**

>0,91631-<1,145 g/cm<sup>3</sup>

· **Densidade relativa**

Não determinado.

· **Densidade de vapor**

Não determinado.

· **9.2 Outras informações**

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· **Aspetto:**

· **Forma:**

líquido

· **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.

· **Percentagem de solvente:**

· **Percentagem de substâncias sólidas:**

24,3-<27,3 %

· **Mudança do estado:**

· **Taxa de evaporação:**

Não determinado.

· **Informações relativas às classes de perigo físico**

· **Explosivos**

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 6 (substitui a versão 5)

Revisão: 02.08.2022

**Nome comercial: HeraCeram Zirkonia Liner**

( continuação da página 4 )

· 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 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 Dexpantenol**

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.

( 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 6 (substitui a versão 5)

Revisão: 02.08.2022

**Nome comercial: HeraCeram Zirkonia Liner**

( continuação da página 5 )

- **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.
- **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**
  - **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.

### **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, 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 6 (substitui a versão 5)

Revisão: 02.08.2022

**Nome comercial: HeraCeram Zirkonia Liner**

( 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.
  - **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.
  - **outros regulamentos, restrições e decretos que proíbem**
    - **Substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) em conformidade com REACH, artigo 57**  
872-50-4 N-metil-2-pirrolidona
- **15.2 Avaliação da segurança química:**  
Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

PT

( 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 6 (substitui a versão 5)

Revisão: 02.08.2022

**Nome comercial: HeraCeram Zirkonia Liner**

( continuação da página 7 )

**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.

H336 Pode provocar sonolência ou vertigens.

· **Data da versão anterior:** 25.11.2020

· **Número da versão anterior:** 5

· **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

SVHC: Substances of Very High Concern

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**