



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

data da impressão 28.06.2023 Número da versão 6 (substitui a versão 5)

Revisão: 28.06.2023

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

· **1.1 Identificador do produto**

· **Nome comercial:** **HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque**

· **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 28.06.2023 Número da versão 6 (substitui a versão 5)

Revisão: 28.06.2023

**Nome comercial: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque**

( 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 ATE: LD50 por via oral: 1.500 mg/kg	≥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:**  
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 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 31º**

data da impressão 28.06.2023 Número da versão 6 (substitui a versão 5)

Revisão: 28.06.2023

**Nome comercial: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque**

( continuação da página 2 )

**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.
    - **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:**  
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
    - **Protecção da pele:** Vestuário de protecção leve

PT

( continuação na página 4 )



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

data da impressão 28.06.2023 Número da versão 6 (substitui a versão 5)

Revisão: 28.06.2023

**Nome comercial: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque**

( 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

· 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:

134 °C

· Temperatura de autoignição:

385 °C

· Temperatura de decomposição:

Não determinado.

· pH

A mistura é não solúvel (em água).

· Viscosidade:

· Viscosidade cinemática

Não determinado.

· Viscosidade cinemática

· dinâmico:

Não determinado.

· Solubilidade

· água:

pouco misturável

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

Não determinado.

· Pressão de vapor:

Não determinado.

· Pressão de vapor:

· Densidade e/ou densidade relativa

· Densidade em 20 °C:

1,9 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.

· Aspeto:

· Forma:

pastoso

· Informações importantes para a protecção da saúde e do meio ambiente, bem como para efeitos de segurança

· Temperatura de ignição:

O produto não é auto-inflamável.

· Propriedades explosivas:

O produto não corre o risco d'explosomegao.

Não determinado.

· Percentagem de solvente:

· VOC EU

g/l

· Percentagem de substâncias sólidas:

30,0 %

· 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 28.06.2023 Número da versão 6 (substitui a versão 5)

Revisão: 28.06.2023

**Nome comercial: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque**

( 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 butano1,4-diol**

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

- **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.

( continuação na página 6 )



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

data da impressão 28.06.2023 Número da versão 6 (substitui a versão 5)

Revisão: 28.06.2023

**Nome comercial: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque**

( continuação da página 5 )

- **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, ADN, 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 28.06.2023 Número da versão 6 (substitui a versão 5)

Revisão: 28.06.2023

**Nome comercial: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque**

( 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**  
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· **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.

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

· **outros regulamentos, restrições e decretos que proibem**

· **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.

**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 28.06.2023 Número da versão 6 (substitui a versão 5)

Revisão: 28.06.2023

**Nome comercial: HeraCeram Pasteopaque, HeraCeramSun Pasteopaque**

( continuação da página 7 )

· **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)

VOCV: Lenkungsabgabe auf flüchtigen organischen Verbindungen, Schweiz (Swiss Ordinance on volatile organic compounds)

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**