



Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 31.10.2019

Número da versão 2

Revisão: 31.10.2019

SECÇÃO 1: Identificação

- **1.1 Identificador do produto**
- **Nome comercial:** Biodentine Pulver
- **Código do produto:** 246S
- **1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Utilização da substância / da preparação produto Dental**
- **1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
- **Fabricante/fornecedor:**
SEPTODONT.
58 rue du Pont de Creteil
94100 Saint Maur des Fosses
France
Téléphone: +33(0)149767000
Fax: +33(0)148855401
msds@septodont.com
http://www.septodont.com
- **1.4 Número de telefone de emergência:**
Portugal (CIAV) Tel : 808250143
Brasil tel : 192
France (ORFILA 24h/24) - Tel : +33 (0)1 45 42 59 59 _ EU Tel : 112

SECÇÃO 2: Identificação de 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 e informações sobre os ingredientes

- **3.2 Caracterização química: Misturas**
- **Descrição:** Mistura composta pelas seguintes substâncias.

- **Substâncias perigosas:**

CAS: 112945-52-5	sílica, vítrea	Acute Tox. 5, H303	10-25%
EINECS: 262-373-8			
RTECS: VV 7320000			

- **SVHC -**
- **Avisos adicionais:** O texto das indicações de perigo aqui incluído poderá ser consultado no capítulo 16.

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 31.10.2019

Número da versão 2

Revisão: 31.10.2019

Nome comercial: *Biodentine Pulver*

(continuação da página 1)

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros-socorros

- **4.1 Descrição das medidas de primeiros socorros**
- **Indicações gerais:** Não são necessárias medidas especiais.
- **Em caso de inalação:** Respire ar fresco; em caso de queixas consultar o médico.
- **Em caso de contacto com a pele:** Em geral o produto não é irritante para a pele.
- **Em caso de contacto com os olhos:**
Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas.
- **Em caso de ingestão:** 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 incêndio

- **5.1 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.

SECÇÃO 6: Medidas de controle para derramamento ou vazamento

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência** Não necessário.
- **6.2 Precauções a nível ambiental:**
Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.
- **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:** Recolher mecanicamente.
- **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.

SECÇÃO 7: Manuseio e armazenamento

- **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:** Nenhuma
- **7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

BR
(continuação na página 3)

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 31.10.2019

Número da versão 2

Revisão: 31.10.2019

Nome comercial: *Biodentine Pulver*

(continuação da página 2)

SECÇÃO 8: Controle de exposição e proteção individual

· **Indicações adicionais para concepção de instalações técnicas:** Não existem outras informações, ver ponto 7.

· **8.1 Parâmetros de controle**

· **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**

CAS: 471-34-1 carbonato de cálcio (50-100%)

VLE (PT)	Valor para exposição longa: (10) mg/m ³ (Irritação)
-----------------	---

CAS: 1314-23-4 dióxido de zircónio (5-10%)

VLE (PT)	Valor para exposição curta: 10 mg/m ³ Valor para exposição longa: 5 mg/m ³ A4; em Zr
-----------------	--

CAS: 1305-78-8 óxido de cálcio (<0,5%)

VLE (PT)	Valor para exposição longa: 2 mg/m ³ Irritação do TRS
-----------------	---

· **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.

· **8.2 Controle da exposição**

· **Equipamento de protecção individual:**

· **Medidas gerais de protecção e higiene:**

Devem ser respeitadas as medidas de prevenção habituais para o manuseamento de produtos químicos.

· **Protecção respiratória:** Não necessário.

· **Protecção das mãos:** Não necessário.

· **Material das luvas -**

· **Protecção dos olhos:** Não necessário.

SECÇÃO 9: Propriedades físicas e químicas

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

· **Informações gerais**

· **Aspetto:**

Forma:

Pó

Cor:

Cinzento-claro

Branco

· **Odor:**

Característico

· **Limiar olfactivo:**

Não aplicável.

· **valor pH:**

Não aplicável.

· **Mudança do estado:**

Ponto de fusão/ponto de congelação:

Não aplicável.

Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição:

Não aplicável.

· **Ponto de inflamação:**

Não aplicável.

· **Inflamabilidade (sólido, gás):**

Não classificado.

· **Temperatura de ignição:**

Não aplicável.

· **Temperatura de decomposição:**

Não aplicável.

· **Temperatura de autoignição:**

O produto não é auto-inflamável.

(continuação na página 4)



Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 31.10.2019

Número da versão 2

Revisão: 31.10.2019

Nome comercial: Biodentine Pulver

(continuação da página 3)

· Propriedades explosivas:	O produto não corre o risco de explosão.
· Limites de explosão: Inferior: Superior:	Não aplicável. Não aplicável.
· Pressão de vapor:	Não aplicável.
· Densidade: · Densidade relativa · Densidade de vapor · Taxa de evaporação:	Não aplicável. Não aplicável. Não aplicável. Não aplicável.
· Solubilidade em / miscibilidade com água:	Solúvel.
· Coefficiente de partição: n-octanol/água	Não aplicável.
· Viscosidade: Dinâmico: Cinemático: Cinemático: · 9.2 Outras informações	Não aplicável. Não aplicável. Não aplicável. Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

- **10.1 Reactividade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.2 Estabilidade química**
- **Decomposição térmica / condições a evitar:**
Não existe decomposição se usado de acordo com as especificações.
- **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:** Não se conhecem produtos de decomposição perigosos.

SECÇÃO 11: Informações toxicológicas

- **11.1 Informações sobre os efeitos toxicológicos**
- **Toxicidade aguda** Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

· **Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:****CAS: 471-34-1 carbonato de cálcio**

por via oral | LD50 | 6.450 mg/kg (rat)

CAS: 112945-52-5 sílica, vítrea

por via oral | LD50 | 3.160 mg/kg (rat)

- **Efeito de irritabilidade primário:**
- **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.

(continuação na página 5)

Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 31.10.2019

Número da versão 2

Revisão: 31.10.2019

Nome comercial: Biodentine Pulver

(continuação da página 4)

- **Efeitos CMR (carcinogenicidade, mutagenicidade e efeitos tóxicos na reprodução)**
- **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.

SECÇÃO 12: Informações ecológicas

- **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.
- **Outras indicações ecológicas:**
- **Indicações gerais:**
Classe de perigo para a água 1 (D) (auto-classificação): pouco perigoso para a água
Não deixar chegar substâncias concentradas, ou seja quantidades grandes, às águas subterrâneas, aos cursos de água ou à canalização.
- **12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.
- **12.6 Outros efeitos adversos** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 13: Considerações sobre destinação final

- **13.1 Métodos de tratamento de resíduos**
- **Recomendação:** Pequenas quantidades podem ser eliminadas juntamente com o lixo doméstico.
- **Embalagens contaminadas:**
- **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.
- **Meio de limpeza recomendado:** Água, eventualmente com adição de produtos de limpeza

SECÇÃO 14: Informações sobre transporte

- | | |
|--|---------------|
| · 14.1 Número ONU | |
| · ANTT, ADN, IMDG, IATA | não aplicável |
| · 14.2 Designação oficial de transporte da ONU | |
| · ANTT, ADN, IMDG, IATA | não aplicável |
| · 14.3 Classes de perigo para efeitos de transporte | |
| · ANTT, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | não aplicável |
| · 14.4 Grupo de embalagem | |
| · ANTT, IMDG, IATA | não aplicável |

(continuação na página 6)



Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos em conformidade com ABNT NBR 14725-4

data da impressão 31.10.2019

Número da versão 2

Revisão: 31.10.2019

Nome comercial: Biodentine Pulver

(continuação da página 5)

- | | |
|---|----------------|
| · 14.5 Perigos para o ambiente: | |
| · Poluente das águas: | Não |
| · 14.6 Precauções especiais para o utilizador | Não aplicável. |
| · 14.7 Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC | Não aplicável. |
| · UN "Regulamentação Modelo": | não aplicável |

SECÇÃO 15: Informações sobre regulamentações

- **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.**
- **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

H303 Pode ser nocivo em caso de ingestão.

· 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

CE - European Commission - Comissão Europeia.

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road) / Acordo Europeu sobre o Transporte de Mercadorias Perigosas por Estrada

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods/ Código Marítimo Internacional para Produtos Perigosos

IATA: International Air Transport Association / Associação de transporte aéreo internacional

GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals / Sistema Globalmente Harmonizado de Classificação e Rotulagem de Produtos Químicos

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances / Inventário Europeu das Substâncias Químicas Existentes

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances / Lista Europeia das Substâncias Químicas Notificadas

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society) / Serviço de Químicas Abstratas (divisão da American Chemical Society, divisão da Sociedade Química Americana)

LC50: Lethal concentration, 50 percent / Concentração Letal, 50%

LD50: Lethal dose, 50 percent / Dose Letal, 50%

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative