



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

data da impressão 22.04.2024

Número da versão 1

Revisão: 22.04.2024

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

- **1.1 Identificador do produto**
 - **Nome comercial: RetraXil**
- **1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.



 - **Utilização da substância / da preparação** pasta de retração 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**

Skin Corr. 1B H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
Eye Dam. 1 H318 Provoca lesões oculares graves.
STOT RE 2 H373 Pode afectar 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**
 
GHS05 GHS08
 - **Palavra-sinal** Perigo
 - **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**

aluminum chloride hexahydrate
Quartz (SiO₂)
 - **Advertências de perigo**

H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
H373 Pode afectar os pulmões após exposição prolongada ou repetida. Forma de exposição: por inalação.
 - **Recomendações de prudência**

P260 Não respirar as névoas/vapores/aerossóis.
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.
P321 Tratamento específico (ver no presente rótulo).

(continuação na página 2)



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

data da impressão 22.04.2024

Número da versão 1

Revisão: 22.04.2024

Nome comercial: RetraXil

- P332+P313 Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.
- **2.3 Outros perigos -**
 - **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: 7784-13-6 EINECS: 231-208-1	aluminum chloride hexahydrate Skin Corr. 1B, H314; Eye Dam. 1, H318 EUH071	10-25%
CAS: 14808-60-7 EINECS: 238-878-4	Quartz (SiO2) STOT RE 1, H372	≥0-≤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:** 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. Em caso de persistência dos sintomas, consultar o médico.
 - 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:** 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.

(continuação na página 3)



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

data da impressão 22.04.2024

Número da versão 1

Revisão: 22.04.2024

Nome comercial: RetraXil

· **Outras indicações.** -

(continuação da página 2)

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência**
Usar vestuário de protecção pessoal.
evitar o contacto com a pele e os olhos
- **6.2 Precauções a nível ambiental:**
Diluir em bastante água.
Evitar que penetre no subsolo / na terra.
- **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**
Eliminar o material recolhido, de acordo com a legislação em vigor.
- **6.4 Remissão para outras secções**
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: Manuseamento e armazenagem

- **7.1 Precauções para um manuseamento seguro**
Armazenar em vasilhas bem fechadas e num sítio fresco e seco.
Em caso de utilização correcta, 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:**

1332-58-7 Kaolin

VLE (P)	Valor para exposição longa: 2 mg/m ³ Fração resp.,A4; Pneumoconiose
---------	---

14808-60-7 Quartz (SiO₂)

VLE (PT)	Valor para exposição longa: 0,025 mg/m ³ Resp.;A2; fibrose pulmonar; cancro do pulmão
AGW (EU)	Valor para exposição longa: 0,1 mg/m ³
BOELV (EU)	Valor para exposição longa: 0,1* mg/m ³ *respirable fraction

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

(continuação na página 4)



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

data da impressão 22.04.2024

Número da versão 1

Revisão: 22.04.2024

Nome comercial: RetraXil

(continuação da página 3)

8.2 Controlo da exposição

Medidas de proteção individual, nomeadamente equipamentos de proteção individual

· **Medidas gerais de proteção e higiene:** Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.

· **Proteção respiratória** Não necessário se o local for bem ventilado.

· **Proteção das mãos**

Verificar o estado das luvas de proteção 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)

· **Proteção ocular/facial** Óculos de proteção totalmente fechados

· **Proteção da pele:** Vestuário de proteção leve

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

· **Informações gerais**

· **Estado físico**

líquido

· **Cor:**

esbranquiçado.

· **Odor:**

inodoro

· **Limiar olfactivo:**

Não determinado.

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

Não determinado.

· **Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição**

100 °C (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)

Não aplicável.

· **Inflamabilidade**

· **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 determinado.

· **Viscosidade:**

· **Viscosidade cinemática**

Não determinado.

· **Viscosidade cinemática**

· **dinâmico:**

Não determinado.

· **Solubilidade**

· **água:**

completamente misturável

(continuação na página 5)



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

data da impressão 22.04.2024

Número da versão 1

Revisão: 22.04.2024

Nome comercial: RetraXil

(continuação da página 4)

· Coefficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)	Não determinado.
· Pressão de vapor em 20 °C:	23 hPa (7732-18-5 water, distilled, conductivity or of similar purity)
· Pressão de vapor:	
· Densidade e/ou densidade relativa	
· Densidade em 20 °C:	1 g/cm ³
· 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 ignição:	O produto não é auto-inflamável.
· Propriedades explosivas:	O produto não corre o risco d'explosomegao.
· 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
· 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 reacções perigosas** Não se conhecem reacções perigosas.
- **10.4 Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

(continuação na página 6)



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

data da impressão 22.04.2024

Número da versão 1

Revisão: 22.04.2024

Nome comercial: **RetraXil**

(continuação da página 5)

- **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:**

7784-13-6 aluminum chloride hexahydrate

por via oral | LD50 | 3.311 mg/kg (rat)

- **Corrosão/irritação cutânea**

Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.

- **Lesões oculares graves/irritação ocular**

Provoca lesões oculares graves.

- **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**

Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição repetida**

Pode afectar 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**

556-67-2 | octametilciclotetrassiloxano

Lista II; III

540-97-6 | Dodecametilciclohexasiloxano

Lista II

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.

(continuação na página 7)



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

data da impressão 22.04.2024

Número da versão 1

Revisão: 22.04.2024

Nome comercial: RetraXil



(continuação da página 6)

- **12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**
Para mais informações sobre as propriedades desreguladoras endócrinas, ver a Secção 11.
- **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 deve ser descartado junto com o lixo doméstico.
Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.
As pequenas quantidades podem ser diluídas em água abundante e eliminadas. As grandes quantidades têm de ser eliminadas de acordo com as normas oficiais locais.
 - **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 relativas ao transporte

- **14.1 Número ONU ou número de ID**
 - **ADR, IMDG, IATA** UN2581
- **14.2 Designação oficial de transporte da ONU**
 - **ADR** 2581 CLORETO DE ALUMÍNIO EM SOLUÇÃO
 - **IMDG, IATA** ALUMINIUM CHLORIDE SOLUTION
- **14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte**
 - **ADR**
 - 
 - **Classe** 8 (C1) Matérias corrosivas
 - **Rótulo** 8
 - **IMDG, IATA**
 - 
 - **Class** 8 Matérias corrosivas
 - **Label** 8
- **14.4 Grupo de embalagem**
 - **ADR, IMDG, IATA** III
- **14.5 Perigos para o ambiente:** Não aplicável.

(continuação na página 8)



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

data da impressão 22.04.2024

Número da versão 1

Revisão: 22.04.2024

Nome comercial: **RetraXil**

(continuação da página 7)

· **14.6 Precauções especiais para o utilizador** Atenção: *Matérias corrosivas*

· Número de identificação de perigo (Nº Kemler):	80
· Nº EMS:	F-A,S-B
· Segregation groups	Acids
· Stowage Category	A
· Segregation Code	SG36 Stow "separated from" SGG18-alkalis. SG49 Stow "separated from" SGG6-cyanides

· **14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI** Não aplicável.

· Transporte/outras informações: -

· ADR	
· Quantidades Limitadas (LQ)	5L
· Quantidades exceptuadas (EQ)	Código: E1 Quantidade líquida máxima por embalagem interior: 30 ml Quantidade líquida máxima por embalagem exterior: 1000 ml
· Categoria de transporte	3
· Código de restrição em túneis	E
· IMDG	
· Limited quantities (LQ)	5L
· Excepted quantities (EQ)	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 1000 ml

· UN "Model Regulation": UN 2581 CLORETO DE ALUMÍNIO EM SOLUÇÃO, 8, III

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.
- Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ANEXO XVII Condições de limitação: 3

· 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.

(continuação na página 9)



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

data da impressão 22.04.2024

Número da versão 1

Revisão: 22.04.2024

Nome comercial: RetraXil

(continuação da página 8)

· **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.

· **Frases relevantes**

H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.

H318 Provoca lesões oculares graves.

H372 Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida.

EUH071 Corrosivo para as vias respiratórias.

· **Data da versão anterior:** 13.04.2021

· **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

Skin Corr. 1B: Corrosão/irritação cutânea – Categoria 1B

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

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

STOT RE 2: Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição repetida) – Categoria 2

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