

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

data da impressão 02.04.2020

Revisão: 02.04.2020

### 1 Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

- **Identificador do produto**
- **Nome comercial:** Cavex Avalloy predosed in capsules
- **UFI:** JT10-D0QU-W00X-KW05
- **Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**  
Capsules, containing silver alloy and mercury (Hg).  
I Spill: Alloy / Mercúrio 400/420 mg  
II Spill: Alloy / Mercúrio 600/630 mg  
III Spill: Alloy / Mercúrio 800/840 mg
- **Utilização da substância / da preparação** Material de enchimento dentário.
- **Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
- **Fabricante/fornecedor:**  
Cavex Holland B.V.  
Fustweg 5  
2031 CJ Haarlem  
The Netherlands  
T +31 23 530 7700 E-Mail : dental@cavex.nl  
Website : www.cavex.nl
- **Entidade para obtenção de informações adicionais:** Product safety department
- **Número de telefone de emergência:** During normal opening times: +31 23 530 - 7700

### 2 Identificação dos perigos

- **Classificação da substância ou mistura**
- **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**



GHS06 caveira sobre tibias cruzadas

Acute Tox. 2      H330    Mortal por inalação.



GHS08 perigo para a saúde

Repr. 1B              H360D    Pode afectar o nascituro.

STOT RE 1          H372    Afecta o sistema nervoso central, o sistema nervoso periférico, os rins, o fígado, a circulação sanguínea, o sistema cardiovascular e a gengiva após exposição prolongada ou repetida. Forma de exposição: por inalação.



GHS09 ambiente

Aquatic Acute 1    H400    Muito tóxico para os organismos aquáticos.

Aquatic Chronic 1 H410    Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

- **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**



GHS06



GHS08



GHS09

( continuação na página 2 )

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

data da impressão 02.04.2020

Revisão: 02.04.2020

Nome comercial: Cavex Avalloy predosed in capsules

(continuação da página 1)

- **Palavra-sinal** Perigo

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

mercúrio

- **Advertências de perigo**

H330 Mortal por inalação.

H360D Pode afectar o nascituro.

H372 Afecta o sistema nervoso central, o sistema nervoso periférico, os rins, o fígado, a circulação sanguínea, o sistema cardiovascular e a gengiva após exposição prolongada ou repetida. Forma de exposição: por inalação.

H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

- **Recomendações de prudência**

P101 Se for necessário consultar um médico, mostre-lhe a embalagem ou o rótulo.

P102 Manter fora do alcance das crianças.

P103 Ler o rótulo antes da utilização.

P260 Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

P280 Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial.

P284 [Em caso de ventilação inadequada] usar protecção respiratória.

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.

P405 Armazenar em local fechado à chave.

P501 Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.

- **Indicações adicionais:**

Reservado aos utilizadores profissionais.

- **Outros perigos**

- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**

- **PBT:** Não aplicável.

- **mPmB:** Não aplicável.

### 3 Composição/informação sobre os componentes

- **Caracterização química:** Misturas

- **Descrição:** Mistura das seguintes substâncias com aditivos não perigosos.

- **Substâncias perigosas:**

CAS: 7439-97-6 EINECS: 231-106-7	mercúrio Acute Tox. 2, H330; Repr. 1B, H360D; STOT RE 1, H372; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	40-60%
CAS: 7440-31-5 EINECS: 231-141-8	estanho substância sujeita a um limite de exposição comunitário no local de trabalho	7-15%
CAS: 7440-50-8 EINECS: 231-159-6	cobre substância sujeita a um limite de exposição comunitário no local de trabalho	7-15%
CAS: 7440-66-6 EINECS: 231-175-3	zinco em pó (não estabilizado) Pyr. Sol. 1, H250; Water-react. 1, H260; Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	≥0,025-<0,25%

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

### 4 Medidas de primeiros socorros

- **Descrição das medidas de primeiros socorros**

- **Indicações gerais:**

O vestuário contaminado com substâncias perigosas deve ser imediatamente removido.

Os sintomas de envenenamento podem surgir apenas após várias horas, por isso é necessária vigilância médica pelo menos 48 horas após o acidente.

(continuação na página 3)

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

data da impressão 02.04.2020

Revisão: 02.04.2020

**Nome comercial:** Cavex Avalloy predosed in capsules

(continuação da página 2)

*Tirar a protecção respiratória apenas depois de ter sido despido o vestuário contaminado.*

*Em caso de respiração irregular ou paragem da respiração, executar respiração artificial.*

· **Em caso de inalação:**

*Ar fresco ou entrada de oxigénio; solicitar auxílio médico.*

*Se a vítima estiver inconsciente, posicioná-la e transportá-la com estabilidade, deitada lateralmente.*

· **Em caso de contacto com a pele:** Lavar imediatamente com água e sabão e enxaguar abundantemente.

· **Em caso de contacto com os olhos:**

*Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas, e consultar o médico.*

· **Em caso de ingestão:** Se os sintomas persistirem, consultar o médico.

· **Indicações para o médico:**

· **Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**

*Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.*

· **Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**

*Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.*

### 5 Medidas de combate a incêndios

· **Meios de extinção**

· **Meios adequados de extinção:** Coordenar no local medidas para extinção do fogo.

· **Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**

*Formação de gases tóxicos devido a aquecimento ou em caso de incêndio.*

· **Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**

· **Equipamento especial de protecção:** Colocar máscara de respiração.

### 6 Medidas a tomar em caso de fugas acidentais

· **Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**

*Colocar máscara de respiração.*

· **Precauções a nível ambiental:**

*Não permitir que a substância chegue à canalização ou à água.*

*Em caso de infiltrações nos leitos de água ou na canalização, comunicar aos serviços públicos competentes.*

*Diluir em bastante água.*

*Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.*

· **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.*

*Assegurar uma ventilação adequada.*

· **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.*

### 7 Manuseamento e armazenagem

· **Manuseamento:**

· **Precauções para um manuseamento seguro**

*Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.*

*Abrir e manusear o recipiente com cuidado*

*Evitar a formação de aerossóis.*

· **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Manter uma máscara de respiração sempre preparada.

· **Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**

· **Armazenagem:**

· **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Sem requisitos especiais.

· **Avisos para armazenagem conjunta:** Não necessário.

(continuação na página 4)

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

data da impressão 02.04.2020

Revisão: 02.04.2020

Nome comercial: Cavex Avalloy predosed in capsules

(continuação da página 3)

- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:** Manter o recipiente hermeticamente fechado.
- **Utilização(ões) final(is) específica(s)** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

### 8 Controlo da exposição/Protecção individual

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

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

#### 7439-97-6 mercúrio

VLE Valor para exposição longa: 0,025 mg/m<sup>3</sup>  
P;A4;IBE; afecção SNC; lesão renal; em Hg

#### 7440-31-5 estanho

VLE Valor para exposição longa: 2 mg/m<sup>3</sup>  
Pneumoconiose (ou Estanhose); em Sn

#### 7440-50-8 cobre

VLE Valor para exposição longa: 0,2\* I\*\* mg/m<sup>3</sup>  
\*fumos\*\*poeiras&nevoas;Irrit.GI;febre fumos metál.

· **Componentes con valores-limite biológicos:**

#### 7439-97-6 mercúrio

IBE 20 µg/g creatinina  
Amostra: urina  
Momento da amostragem: Início do turno  
Indicador biológico: Mercúrio

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

- **Controlo da exposição**
- **Equipamento 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.  
Guardar o vestuário de protecção separadamente.
- **Protecção respiratória:**  
Utilizar uma máscara respiratória se a exposição for reduzida ou durante um curto espaço de tempo; se esta for mais prolongada ou mais intensa, utilizar uma máscara respiratória independente do ar ambiente.
- **Protecção das mãos:**



Luvas de protecção

O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação.  
Uma vez que não foram realizados testes nesta área, não podemos recomendar um determinado tipo de material para as luvas que seja adequado para o produto / a preparação / a mistura de químicos.  
Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.

· **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.

(continuação na página 5)

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

data da impressão 02.04.2020

Revisão: 02.04.2020

Nome comercial: Cavex Avalloy predosed in capsules

(continuação da página 4)

· **Protecção dos olhos:**

Óculos de protecção totalmente fechados

## 9 Propriedades físico-químicas

· **Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**· **Informações gerais**· **Aspetto:**

Forma:

Líquido

Cor:

Prateado

· **Odor:**

Inodoro

· **Limiar olfactivo:**

Não determinado.

· **valor pH:**

Não determinado.

· **Mudança do estado:**

Ponto de fusão/ponto de congelação:

Não determinado.

Ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição: 356 °C

· **Ponto de inflamação:**

Não aplicável.

· **Inflamabilidade (sólido, gás):**

Não aplicável.

· **Temperatura de decomposição:**

Não determinado.

· **Temperatura de autoignição:**

O produto não é auto-inflamável.

· **Propriedades explosivas:**

O produto não corre o risco de explosão.

· **Limites de explosão:**

Inferior:

Não determinado.

Superior:

Não determinado.

· **Pressão de vapor:**

Não determinado.

· **Densidade em 20 °C:**13,6 g/cm<sup>3</sup>· **Densidade relativa**

Não determinado.

· **Densidade de vapor**

Não determinado.

· **Taxa de evaporação:**

Não determinado.

· **Solubilidade em / miscibilidade com água:**

Completamente misturável.

· **Coefficiente de partição: n-octanol/água**

Não determinado.

· **Viscosidade:**

Dinâmico:

Não determinado.

Cinemático:

Não determinado.

· **Percentagem de solvente:**

VOC (UE)

0,00 %

Percentagem de substâncias sólidas:

50,0 %

· **Outras informações**

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

## 10 Estabilidade e reactividade

· **Reactividade** 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 02.04.2020

Revisão: 02.04.2020

**Nome comercial:** Cavex Avalloy predosed in capsules

( continuação da página 5 )

- **Estabilidade química**
- **Decomposição térmica / condições a evitar:**  
Não existe decomposição se usado de acordo com as especificações.
- **Possibilidade de reações perigosas** Não se conhecem reacções perigosas.
- **Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Materiais incompatíveis:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Produtos de decomposição perigosos:** Não se conhecem produtos de decomposição perigosos.

### 11 Informação toxicológica

- **Informações sobre os efeitos toxicológicos**
- **Toxicidade aguda**  
Mortal por inalação.
- **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.
- **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**  
Pode afectar o nascituro.
- **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 o sistema nervoso central, o sistema nervoso periférico, os rins, o fígado, a circulação sanguínea, o sistema cardiovascular e a gengiva 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.

### 12 Informação ecológica

- **Toxicidade**
- **Toxicidade aquática:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Persistência e degradabilidade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Comportamento em sistemas ambientais:**
- **Potencial de bioacumulação** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Efeitos ecotóxicos:**
- **Observação:** Muito tóxico para os peixes.
- **Outras indicações ecológicas:**
- **Indicações gerais:**  
Classe de perigo para a água 3 (D) (auto-classificação): muito perigoso para a água  
Não deixar chegar às águas subterrâneas, aos cursos de água nem à canalização, nem em pequenas quantidades.  
Perigo de poluição da água potável mesmo se forem derramadas quantidades muito pequenas no subsolo.  
Tóxico nas águas para os peixes e para o plâncton.  
muito tóxico para os organismos aquáticos
- **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 02.04.2020

Revisão: 02.04.2020

Nome comercial: Cavex Avalloy predosed in capsules

(continuação da página 6)

· **Outros efeitos adversos** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

### 13 Considerações relativas à eliminação

- **Métodos de tratamento de resíduos**
- **Recomendação:**  
Não se pode eliminar juntamente com o lixo doméstico. Não permita que chegue à canalização.
- **Embalagens contaminadas:**
- **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.
- **Meio de limpeza recomendado:** Água, eventualmente com adição de produtos de limpeza

### 14 Informações relativas ao transporte

· <b>Número ONU</b> · <b>ADR, IMDG, IATA</b>	UN3506
· <b>Designação oficial de transporte da ONU</b> · <b>ADR</b>	3506 MERCÚRIO CONTIDO EM OBJETOS MANUFATURADOS Solução, PERIGOSO PARA O AMBIENTE
· <b>IMDG, IATA</b>	MERCURY CONTAINED IN MANUFACTURED ARTICLES solution
· <b>Classes de perigo para efeitos de transporte</b> · <b>ADR</b>	
· <b>Classe</b> · <b>Rótulo</b>	8 Matérias corrosivas 8+6.1
· <b>IMDG</b>	
· <b>Class</b> · <b>Label</b>	8 Matérias corrosivas 8/6.1
· <b>IATA</b>	
· <b>Class</b> · <b>Label</b>	8 Matérias corrosivas 8 (6.1)
· <del>ADR, IMDG, IATA</del>	não aplicável
· <b>Perigos para o ambiente:</b>	O produto contém matérias perigosas para o ambiente: mercúrio
· <b>Marcação especial (ADR):</b>	Símbolo convencional (peixes e árvore)
· <b>Precauções especiais para o utilizador</b> · <b>Número de identificação de perigo (Nº Kemler):</b> · <b>Nº EMS:</b>	Atenção: Matérias corrosivas 86 F-A,S-B

(continuação na página 8)

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

data da impressão 02.04.2020

Revisão: 02.04.2020

Nome comercial: Cavex Avalloy predosed in capsules

(continuação da página 7)

· <b>Stowage Category</b>	B
· <b>Stowage Code</b>	SW2 Clear of living quarters.
· <b>Segregation Code</b>	SG24 Stow "away from" SGG17-azides
· <b>Transporte a granel em conformidade com o anexo II da Convenção MARPOL e o Código IBC</b>	Não aplicável.
· <b>Transporte/outras informações:</b>	
· <b>ADR</b>	
· <b>Quantidades Limitadas (LQ)</b>	5 kg
· <b>Quantidades exceptuadas (EQ)</b>	Código: E0 Não admissível como quantidade exceptuada
· <b>Categoria de transporte</b>	3
· <b>Código de restrição em túneis</b>	E
· <b>IMDG</b>	
· <b>Limited quantities (LQ)</b>	5 kg
· <b>Excepted quantities (EQ)</b>	Code: E0 Not permitted as Excepted Quantity
· <b>UN "Model Regulation":</b>	UN 3506 MERCÚRIO CONTIDO EM OBJETOS MANUFATURADOS SOLUÇÃO, 8 (6.1), PERIGOSO PARA O AMBIENTE

### 15 Informação sobre regulamentação

- **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.
- **Categoria "Seveso"**  
H2 TOXICIDADE AGUDA  
E1 Perigoso para o ambiente aquático
- **Quantidades-limiar (em toneladas), para a aplicação de requisitos de nível inferior 50 t**
- **Quantidades-limiar (em toneladas), para a aplicação de requisitos de nível superior 200 t**
- **Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ANEXO XVII** Condições de limitação: 3, 18a, 30

· **Regulamento (UE) N.º 649/2012**

7439-97-6 mercúrio

Annex I Part 1  
Annex I Part 3  
Annex V Part 2· **Avaliação da segurança química:** Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

### 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**

H250 Risco de inflamação espontânea em contacto com o ar.

H260 Em contacto com a água liberta gases que se podem inflamar espontaneamente.

H330 Mortal por inalação.

H360D Pode afectar o nascituro.

H372 Afecta o sistema nervoso central, o sistema nervoso periférico, os rins, o fígado, a circulação sanguínea, o sistema cardiovascular e a gengiva após exposição prolongada ou repetida. Forma de exposição: por inalação.

H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos.

H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

(continuação na página 9)



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

data da impressão 02.04.2020

Revisão: 02.04.2020

**Nome comercial: Cavex Avalloy predosed in capsules**

( continuação da página 8 )

**· Departamento que elaborou a ficha de segurança: Product safety department****· Contacto .****· Abreviaturas e acrónimos:***ADR: Accord européen sur le transport 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)**VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)**PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic**vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative**Pyr. Sol. 1: Sólidos pirofóricos – Categoria 1**Water-react. 1: Substâncias e misturas que, em contacto com a água, libertam gases inflamáveis – Categoria 1**Acute Tox. 2: Toxicidade aguda - via inalatória – Categoria 2**Repr. 1B: Toxicidade reprodutiva – Categoria 1B**STOT RE 1: Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição repetida) – Categoria 1**Aquatic Acute 1: Perigoso para o ambiente aquático - perigo agudo para o ambiente aquático – Categoria 1**Aquatic Chronic 1: Perigoso para o ambiente aquático - perigo de longo prazo para o ambiente aquático – Categoria 1*

PT