

Ficha de dados de segurança
em conformidade com Regulamento (CE) n. o 1907/2006,
Artigo 31°

data da impressão 07.04.2026

Número da versão 1

Revisão: 04.03.2026

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

- **Identificador do produto**
- **Nome comercial:** Cavex Orthotrace
- **UFI:** HNV0-ROGC-300W-PNDK
- **Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Utilização da substância / da preparação**
Material dentário.
Material de moldagem dentária.
- **Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
- **Fabricante/fornecedor:**
Cavex Holland B.V.
Fustweg 5
2031 CJ Haarlem
Países Baixos
T +31 23 530 7700 E-Mail : dental@cavex.nl
F +31 23 535 6482 Website : www.cavex.nl
- **Entidade para obtenção de informações adicionais:**
Cavex product safety department:
dental@cavex.nl
- **Número de telefone de emergência:** Durante o horário normal de funcionamento: +31 23 530 7700

2 Identificação dos perigos

- **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.
- **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
- **Rotulagem de pacotes cujo conteúdo não ultrapasse 125 ml**
- **Pictogramas de perigo** não aplicável
- **Palavra-sinal** não aplicável
- **Advertências de perigo** não aplicável
- **Outros perigos**
- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável
- **mPmB:** Não aplicável

3 Composição/informação sobre os componentes

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

CAS: 9005-36-1	dipotassium ⚠ Eye Irrit. 2, H319	≥10-≤15%
CAS: 10101-41-4	calcium sulfate dihydrate substância sujeita a um limite de exposição comunitário no local de trabalho	2,5-10%
CAS: 14807-96-6 EINECS: 238-877-9	talco (Mg3H2(SiO3)4) substância sujeita a um limite de exposição comunitário no local de trabalho	2,5-7,5%

(continuação na página 2)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com Regulamento (CE) n. o 1907/2006, Artigo 31º

data da impressão 07.04.2026

Número da versão 1

Revisão: 04.03.2026

Nome comercial: Cavex Orthotrace

CAS: 1309-48-4	óxido de magnésio	(continuação da página 1)
EINECS: 215-171-9	substância sujeita a um limite de exposição comunitário no local de trabalho	≤2,5%
CAS: 16919-27-0	hexafluorotitanato de dipotássio	≥1-≤2,5%
EINECS: 240-969-9	Eye Dam. 1, H318; Acute Tox. 4, H302; STOT SE 3, H335	
CAS: 13463-67-7	dióxido de titânio	≤2,5%
EINECS: 236-675-5	substância sujeita a um limite de exposição comunitário no local de trabalho	

· **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:** Não são necessárias medidas especiais.
- **Em caso de inalação:** Entrada de 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.
- **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**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
- **Equipamento especial de protecção:** Não são necessárias medidas especiais.

6 Medidas em caso de fuga acidental

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

- **Precauções para um manuseamento seguro** Não são necessárias medidas especiais.
- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:** Não são necessárias medidas especiais.
- **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:** Nenhum.
- **Utilização(ões) final(is) específica(s)** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com Regulamento (CE) n. o 1907/2006, Artigo 31º

data da impressão 07.04.2026

Número da versão 1

Revisão: 04.03.2026

Nome comercial: Cavex Orthotrace

(continuação da página 2)

8 Controlo da exposição/Proteção individual

- **Parâmetros de controlo**

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

- **10101-41-4 calcium sulfate dihydrate**

- VLE Valor para exposição longa: 10 mg/m³
 - Fração inalável; Sintomas nasais

- **14807-96-6 talco (Mg3H2(SiO3)4)**

- VLE Valor para exposição longa: 2* 0,1f/c** mg/m³
 - *sem:A4:**com fibras:A1;fibrose,função pulm.

- **1309-48-4 óxido de magnésio**

- VLE Valor para exposição longa: 10 mg/m³
 - Fração inalável; A4; TRS

- **13463-67-7 dióxido de titânio**

- VLE Valor para exposição longa: 10 mg/m³
 - A4; Irritação do TRI

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

- **Controlo da exposição**

- **Controlos técnicos adequados** Não existem outras informações, ver ponto 7.

- **Medidas de proteção individual, nomeadamente equipamentos de proteção individual**

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

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

- **Proteção respiratória** Não necessário

- **Proteção das mãos**

- 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, consequentemente, 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.

- **Proteção ocular/facial** Não necessário

9 Propriedades físico-químicas

- **Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**

- **Informações gerais**

- **Estado físico**

Sólido

- **Cor:**

Rosa

- **Odor:**

Adocicado

- **Limiar olfactivo:**

Não determinado

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

Não determinado

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

Não determinado

- **Inflamabilidade**

Não determinado

- **Limite superior e inferior de explosividade**

- **Inferior:**

Não determinado

- **Superior:**

Não determinado

- **Ponto de inflamação:**

Não aplicável

- **Temperatura de decomposição:**

Não determinado

- **pH**

- A mistura reage violentamente em contacto com a água.

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com Regulamento (CE) n. o 1907/2006, Artigo 31º

data da impressão 07.04.2026

Número da versão 1

Revisão: 04.03.2026

Nome comercial: Cavex Orthotrace

(continuação da página 3)

· Viscosidade:	
· Viscosidade cinemática	Não aplicável
· Dinâmico:	Não aplicável
· Solubilidade	
· água:	Insolúvel.
· Coefficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)	Não determinado
· Pressão de vapor:	Não aplicável
· Densidade e/ou densidade relativa	
· Densidade:	Não determinado
· Densidade relativa	Não determinado
· Densidade de vapor	Não aplicável
· Características das partículas	Ver ponto 3.
· Outras informações	
· Aspeto:	
· Forma:	Pó
· 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 de explosão.
· Percentagem de solvente:	
· Percentagem de substâncias sólidas:	100,0 %
· Mudança do estado:	
· Taxa de evaporação:	Não aplicável.
· 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

10 Estabilidade e reatividade

- **Reatividade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **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.

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com Regulamento (CE) n. o 1907/2006, Artigo 31º

data da impressão 07.04.2026

Número da versão 1

Revisão: 04.03.2026

Nome comercial: Cavex Orthotrace

(continuação da página 4)

11 Informação toxicológica

- **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.
- **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.
- **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.
- **Informações sobre outros perigos**
- **Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**
Nenhum dos componentes se encontra listado.

12 Informação ecológica

- **Toxicidade**
- **Toxicidade aquática:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Persistência e degradabilidade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Potencial de bioacumulação** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável
- **mPmB:** Não aplicável
- **Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**
O produto não contém substâncias com propriedades desreguladoras endócrinas.
- **Outros efeitos adversos**
- **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.

13 Considerações relativas à eliminação

- **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.

14 Informações relativas ao transporte

- **Número ONU ou número de ID**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** não aplicável
- **Designação oficial de transporte da ONU**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** não aplicável

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com Regulamento (CE) n.º 1907/2006, Artigo 31º

data da impressão 07.04.2026

Número da versão 1

Revisão: 04.03.2026

Nome comercial: Cavex Orthotrace

(continuação da página 5)

- **Classe(s) de perigo para efeitos de transporte**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Classe** não aplicável
- **Grupo de embalagem**
- **ADR, IMDG, IATA** não aplicável
- **Perigos para o ambiente:** Não aplicável
- **Precauções especiais para o utilizador** Não aplicável
- **Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI** Não aplicável
- **UN "Model Regulation":** não aplicável

* 15 Informação sobre regulamentação

- **Directiva 2004/42/CE**
- **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**
- **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.
- **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**
H302 Nocivo por ingestão.
H318 Provoca lesões oculares graves.
H319 Provoca irritação ocular grave.
H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.
- **Departamento que elaborou a ficha de segurança:** Product safety department
- **Contacto** .
- **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)
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
Acute Tox. 4: Toxicidade aguda – Categoria 4
Eye Dam. 1: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 1
Eye Irrit. 2: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 2
STOT SE 3: Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição única) – Categoria 3
- *** Dados alterados em comparação à versão anterior**