

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

data da impressão 20.10.2025

Número da versão 1

Revisão: 12.03.2024

1 Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

- **Identificador do produto**
- **Nome comercial:** Kulzer Vivida Home Syringe 6% HPS Refill
- **Código do produto:** 66100143
- **Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Utilização da substância / da preparação**
Material dentário.
Dental Products.
- **Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
- **Fabricante/fornecedor:**
Fabricante:
Cavex Holland B.V.
Fustweg 5
2031 CJ Haarlem
Países Baixos
T +31 23 530 7700 E-Mail : dental@cavex.nl
www.cavex.nl

Distribuidor:
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2
63450 Hanau, Alemanha
T +49 (0)800 4372522 E-mail: msds@kulzer-dental.com
- **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**



GHS07

Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritação ocular grave.

- **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
- **Advertências de perigo**
H319 Provoca irritação ocular grave.
- **Recomendações de prudência**
P101 Se for necessário consultar um médico, mostre-lhe a embalagem ou o rótulo.
P102 Manter fora do alcance das crianças.

(continuação na página 2)

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 20.10.2025

Número da versão 1

Revisão: 12.03.2024

Nome comercial: Kulzer Vivida Home Syringe 6% HPS Refill

(continuação da página 1)

- P103 Ler atentamente e seguir todas as instruções.
P264 Lavar cuidadosamente após manuseamento.
P280 Usar proteção ocular / proteção facial.
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.
P337+P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
- **Indicações adicionais:**
Contém Mentha gentilis. Pode provocar uma reacção alérgica.
O produto contém: Precursores de explosivos passíveis de participação. Disponibilização, introdução, posse e utilização em conformidade com Regulamento (UE) 2019/1148, Artigo 9.º.
- **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: 7722-84-1 | peróxido de hidrogénio em solução | ≥5-<7,5% |
| EINECS: 231-765-0 | ⚠ Ox. Liq. 1, H271; ⚠ Skin Corr. 1A, H314; ⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H332 | |
| | Limites de concentração específicos: | |
| | Ox. Liq. 1; H271: C ≥ 70 % | |
| | Ox. Liq. 2; H272: 50 % ≤ C < 70 % | |
| | Skin Corr. 1A; H314: C ≥ 70 % | |
| | Skin Corr. 1B; H314: 50 % ≤ C < 70 % | |
| | Skin Irrit. 2; H315: 35 % ≤ C < 50 % | |
| | Eye Dam. 1; H318: C ≥ 8 % | |
| | Eye Irrit. 2; H319: 5 % ≤ C < 8 % | |
| | STOT SE 3; H335: C ≥ 35 % | |
| CAS: 75-65-0 | 2-metil-2-propanol | 2,5-7,5% |
| EINECS: 200-889-7 | ⚠ Flam. Liq. 2, H225; ⚠ Acute Tox. 4, H332; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335 | |
| CAS: 90063-97-1 | Mentha gentilis | ≥0,1-<0,25% |
| | ⚠ Flam. Liq. 3, H226; ⚠ Asp. Tox. 1, H304; ⚠ Aquatic Chronic 2, H411; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317 | |
- **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 emergência**
· **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 persistência dos sintomas, consultar o médico.
· **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.

(continuação na página 3)

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 20.10.2025

Número da versão 1

Revisão: 12.03.2024

Nome comercial: Kulzer Vivida Home Syringe 6% HPS Refill

(continuação da página 2)

- **Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
- **Equipamento especial de protecção:** Não são necessárias medidas especiais.

6 Medidas em caso de fuga accidental

- **Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência** Não necessário.
- **Precauções a nível ambiental:** Não são necessárias medidas especiais.
- **Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**
Recolher com produtos que absorvam líquidos (areia, seixos, absorventes universais, serradura).
- **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**
Em caso de utilização correcta, 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:** Manter o recipiente hermeticamente fechado.
- **Utilização(ões) final(is) específica(s)** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

8 Controlo da exposição/Protecção individual

- **Parâmetros de controlo**
- **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**
7722-84-1 peróxido de hidrogénio em solução
VLE Valor para exposição longa: 1 ppm
A3; Irritação ocular, do TRS e cutânea;
75-65-0 2-metil-2-propanol
VLE Valor para exposição longa: 100 ppm
A4; afeção do SNC
- **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 protecção individual, nomeadamente equipamentos 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.
Evitar o contacto com os olhos.
Evitar o contacto com os olhos e com a pele.
- **Protecção respiratória** Não necessário.
- **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,

(continuação na página 4)

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 20.10.2025

Número da versão 1

Revisão: 12.03.2024

Nome comercial: Kulzer Vivida Home Syringe 6% HPS Refill

(continuação da página 3)

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.

· **Protecção ocular/facial**



Óculos de protecção totalmente fechados

9 Propriedades físico-químicas

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

· **Informações gerais**

· **Estado físico**

Líquido

· **Cor:**

Incolor

· **Odor:**

Agradável

· **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 aplicável.

· **Limite superior e inferior de explosividade**

· **Inferior:**

0,9 Vol %

· **Superior:**

0,0 Vol %

· **Ponto de inflamação:**

Não aplicável.

· **Temperatura de autoignição:**

400 °C

· **Temperatura de decomposição:**

Não determinado.

· **pH em 20 °C**

>6

· **Viscosidade:**

· **Viscosidade cinemática**

Não determinado.

· **Dinâmico:**

Não determinado.

· **Solubilidade**

· **água:**

Pouco misturável.

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

Não determinado.

· **Pressão de vapor em 20 °C:**

0,1 hPa

· **Densidade e/ou densidade relativa**

· **Densidade:**

Não determinado.

· **Densidade relativa**

Não determinado.

· **Densidade de vapor**

Não determinado.

· **Outras informações**

· **Aspetto:**

· **Forma:**

Espesso

· **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:**

· **Água:**

27,3 %

· **VOC (UE)**

0,00 %

· **Percentagem de substâncias sólidas:**

100,0 %

· **Mudança do estado:**

· **Taxa de evaporação:**

Não determinado.

· **Informações relativas às classes de perigo físico**

· **Explosivos**

não aplicável

· **Gases inflamáveis**

não aplicável

(continuação na página 5)

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 20.10.2025

Número da versão 1

Revisão: 12.03.2024

Nome comercial: Kulzer Vivida Home Syringe 6% HPS Refill

(continuação da página 4)

· 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.

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** Provoca irritação ocular grave.
- **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.

(continuação na página 6)

Ficha de dados de segurança

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

data da impressão 20.10.2025

Número da versão 1

Revisão: 12.03.2024

Nome comercial: Kulzer Vivida Home Syringe 6% HPS Refill

(continuação da página 5)

- **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:** Em geral não causa perigo para a água

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.

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
- **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.
- **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.
- **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)**
Nenhum dos componentes se encontra listado.
- **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS PASSÍVEIS DE PARTICIPAÇÃO**
Nenhum dos componentes se encontra listado.
- **Regulamento (CE) n.º 273/2004 relativo aos precursores de drogas**
Nenhum dos componentes se encontra listado.

(continuação na página 7)

Ficha de dados de segurança

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

Artigo 31º

data da impressão 20.10.2025

Número da versão 1

Revisão: 12.03.2024

Nome comercial: Kulzer Vivida Home Syringe 6% HPS Refill

(continuação da página 6)

- **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**

H225 Líquido e vapor facilmente inflamáveis.
 H226 Líquido e vapor inflamáveis.
 H271 Risco de incêndio ou de explosão; muito comburentes.
 H272 Pode agravar incêndios; comburentes.
 H302 Nocivo por ingestão.
 H304 Pode ser mortal por ingestão e penetração nas vias respiratórias.
 H314 Provoca queimaduras na pele e lesões oculares graves.
 H315 Provoca irritação cutânea.
 H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
 H318 Provoca lesões oculares graves.
 H319 Provoca irritação ocular grave.
 H332 Nocivo por inalação.
 H335 Pode provocar irritação das vias respiratórias.
 H411 Tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

- **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)
 VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)
 PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 Flam. Liq. 2: Líquidos inflamáveis – Categoria 2
 Flam. Liq. 3: Líquidos inflamáveis – Categoria 3
 Ox. Liq. 1: Líquidos comburentes – Categoria 1
 Acute Tox. 4: Toxicidade aguda – Categoria 4
 Skin Corr. 1A: Corrosão/irritação cutânea – Categoria 1A
 Skin Irrit. 2: Corrosão/irritação cutânea – Categoria 2
 Eye Irrit. 2: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 2
 Skin Sens. 1: Sensibilização cutânea – Categoria 1
 STOT SE 3: Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição única) – Categoria 3
 Asp. Tox. 1: Perigo de aspiração – Categoria 1
 Aquatic Chronic 2: Perigoso para o ambiente aquático - perigo de longo prazo para o ambiente aquático – Categoria 2