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

data da impressão 09.05.2024 Número da versão 3 (substitui a versão 2) Revisão: 09.05.2024

*

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

· **1.1 Identificador do produto**

· **Nome comercial: PANAVIA Veneer LC**

· **Código do produto:** 236
· **Número de registo** não aplicável
· **1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
· **Utilização da substância / da preparação** Material dentário

· **1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
· **Fornecedor:**
Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main
Germany
Phone:+49 (0)69 305 35835
E-mail: dental.eu@kuraray.com
· **Entidade para obtenção de informações adicionais:** Fornecedor
· **1.4 Número de telefone de emergência:**
[Portugal] Centro de Informação Antivenenos (CIAV): +351 800 250 250
3E Company; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *Kuraray Access Code: 334674

*

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

· **2.1 Classificação da substância ou mistura**
· **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.° 1272/2008**
Skin Sens. 1 H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
· **Indicacoes adicionais**
Os dispositivos médicos definidos no Regulamento (UE) 2017/745 e que sejam invasivos ou utilizados em contacto físico direto com o corpo humano estão isentos das disposições do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (CLP/GHS) normalmente se forem no estado finalizado e destinado ao usuário final.

· **2.2 Elementos do rótulo**
· **Rotulagem en conformidade com o Regulamento (CE) n.° 1272/2008**
O produto classificou-se e está etiquetado em conformidade com o regulamento CLP.
· **Pictogramas de perigo**

GHS07

· **Palavra-sinal** Atenção

· **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**
dimetacrilato de uretano
trietilenoglicol dimetacrilato
óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfina
· **Advertências de perigo**
H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
· **Recomendações de prudência**
P261 Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
P272 A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.
P280 Usar luvas de proteção.
P302+P352 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar abundantemente com água.
P362+P364 Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
P333+P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea: consulte um médico.
P321 Tratamento específico (ver no presente rótulo).

(continuação na página 2)

kuraray

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

data da impressão 09.05.2024 Número da versão 3 (substitui a versão 2) Revisão: 09.05.2024

Nome comercial: PANAVIA Veneer LC

(continuação da página 1)

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

· **2.3 Outros perigos**
· **Resultados da avaliação PBT e mPmB**
· **PBT:** Não aplicável.
· **mPmB:** Não aplicável.

*

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

· **3.2 Misturas**
· **Descrição:** Mistura das seguintes substâncias com aditivos não perigosos.

· **Substâncias perigosas:**		
CAS: 72869-86-4 EINECS: 276-957-5	dimetacrilato de uretano Skin Sens. 1B, H317	10 - 25%
CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	trietilenoglicol dimetacrilato Skin Sens. 1B, H317	5 -10%
CAS: 162881-26-7 ELINCS: 423-340-5	óxido de fenil bis(2,4,6-trimetilbenzoil)-fosfina Skin Sens. 1A, H317; Aquatic Chronic 4, H413	< 0,1%

· **Outros ingredientes:**
Carga de sílica esférica silanada
Trifluoreto de itérbio
Monomero de amida hidrofilica
iniciador
Acelerador
dl-Camforoquinona
Pigmentos
· **Avisos adicionais:** Óxido de silício; Nanoforma, Sílica amorfa silanada, tamanho de partícula 1 - 100 nm

*

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

· **4.1 Descrição das medidas de emergência**
· **Indicações gerais:**
O vestuário contaminado com substâncias perigosas deve ser imediatamente removido.
Evitar o contacto com os olhos.
Evitar o contacto com a pele.
· **Em caso de inalação:**
Assegurar uma boa entrada de oxigénio e, por razões de segurança, procurar 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.
· **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 incêndios

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

(continuação na página 3)

kuraray

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

data da impressão 09.05.2024 Número da versão 3 (substitui a versão 2) Revisão: 09.05.2024

Nome comercial: PANAVIA Veneer LC

(continuação da página 2)

· **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 em caso de fuga acidental

· **6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência** Ver o capitulo 8.
· **6.2 Precauções a nível ambiental:**
Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.
· **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**
Eliminar residualmente as substâncias contaminadas como um resíduo segundo o Ponto 13.
Assegurar uma ventilação adequada.
Controlar o derrame e colocar o produto num recipiente adequado. Minimizar a formação de poeira. Não deitar para a canalização de esgoto nem permitir que atinja cursos de água.
Aspirar ou varrer o material e colocar num recipiente para eliminação. Providenciar ventilação.
Utilizar equipamento de protecção individual adequado.
· **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**
Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.
Evitar o contacto com a pele e os olhos. Não ingerir. Evitar formação de poeira. Não respirar as poeiras/gás/ névoa/vapores/spray.
· **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:** Armazenar em frigorífico (2-8°C).
· **Avisos para armazenagem conjunta:** Não necessário.
· **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:**
Manter o recipiente hermeticamente fechado.
Proteger do calor e da radiação directa do sol.
Armazenar em recipientes bem fechados, em local fresco e seco.
· **7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

*
SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

· **8.1 Parâmetros de controlo**

· **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**	
13760-80-0 trifluoreto de itérbio	
VLE (PT)	Valor para exposição longa: 2,5 mg/m³ A4;IBE; Lesão óssea; fluorose; em F
IOELV (EU)	Valor para exposição longa: 2,5 mg/m³ as F

(continuação na página 4)

kuraray

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

data da impressão 09.05.2024 Número da versão 3 (substitui a versão 2) Revisão: 09.05.2024

Nome comercial: PANAVIA Veneer LC

(continuação da página 3)

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

13760-80-0 trifluoreto de itérbio	
IBE (PT)	2 mg/L Amostra: urina Momento da amostragem: Inicio do turno Indicador biológico: Fluoretos 3 mg/L Amostra: urina Momento da amostragem: Fim do turno Indicador biológico: Fluoretos

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

· **8.2 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:**
Despir imediatamente a roupa contaminada e embebida.
Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.
· **Proteção 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.
Recomenda-se a utilização de protecção respiratória.
· **Proteção 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, 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** Óculos de protecção

*

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

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

· **Estado físico**	Sólido
· **Cor:**	Pintado
· **Odor:**	Inodoro
· **Ponto de fusão/ponto de congelação:**	não classificado
· **Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição**	não classificado
· **Inflamabilidade**	Não determinado.
· **Limite superior e inferior de explosividade**	
· **Inferior:**	Não aplicável.
· **Superior:**	Não aplicável.

(continuação na página 5)

kuraray

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

data da impressão 09.05.2024 Número da versão 3 (substitui a versão 2) Revisão: 09.05.2024

Nome comercial: PANAVIA Veneer LC

(continuação da página 4)

· **Ponto de inflamação:**	Não aplicável.
· **Temperatura de autoignição:**	Não aplicável.
· **Temperatura de decomposição:**	Não aplicável.
· **pH**	Não determinado.
· **Viscosidade cinemática**	Não aplicável.
· **Solubilidade**	
· **água:**	Insolúvel.
· **Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)**	Não aplicável.
· **Pressão de vapor:**	Não determinado.
· **Pressão de vapor:**	
· **Densidade em 20 °C:**	1,8 g/cm³
· **Densidade de vapor**	Não aplicável.
· **Características das partículas**	Ver ponto 3.

· **9.2 Outras informações**

· **Informações relativas às classes de perigo físico**	
· **Explosivos**	O produto não apresenta perigo de explosão.
· **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.
· **10.2 Estabilidade química**
· **Decomposição térmica / condições a evitar:**
Não existe decomposição em caso de armazenagem e manuseamento correctos.
· **10.3 Possibilidade de reações perigosas** Não se conhecem reacções 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:** Monóxido de carbono e dióxido de carbono

*

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.

(continuação na página 6)

kuraray

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

data da impressão 09.05.2024 Número da versão 3 (substitui a versão 2) Revisão: 09.05.2024

Nome comercial: PANAVIA Veneer LC

(continuação da página 5)

· **Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:**		
72869-86-4 dimetacrilato de uretano		
por via oral	LD50	2.000 mg/kg (ratazana)

· **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** Pode causar uma reação alérgica na pele.
· **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.
· **11.2 Informações sobre outros perigos**

· **Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**
Nenhum dos componentes se encontra listado.

*
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.
· **12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**
Para mais informações sobre as propriedades desreguladoras endócrinas, ver a Secção 11.
· **12.7 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.

*
SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

· **13.1 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.
A embalagem deve ser eliminada em conformidade com o regulamento relativo às embalagens.
Diretiva-quadro relativa aos resíduos (Diretiva 2008/98/CE relativa aos resíduos)
O-ring utilizado na parte superior do êmbolo da seringa contém 0,1% ou mais de substância SVHC.
Octametilciclotetrasiloxano (D4) (CAS 556-67-2)
Número SCIP: c7edd175-240e-448c-b5da-ed61029da991
O número SCIP deve ser comunicado aos operadores de resíduos do produto.

(continuação na página 7)

kuraray

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

data da impressão 09.05.2024 Número da versão 3 (substitui a versão 2) Revisão: 09.05.2024

Nome comercial: PANAVIA Veneer LC

(continuação da página 6)

Para mais informações sobre a diretiva, visite o sítio Web da ECHA: https://echa.europa.eu/understanding-wfd

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

· **14.1 Número ONU ou número de ID** · **ADR, ADN, IMDG, IATA**	não aplicável
· **14.2 Designação oficial de transporte da ONU** · **ADR, ADN, IMDG, IATA**	não aplicável
· **14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte** · **ADR, ADN, IMDG, IATA** · **Classe**	não aplicável
· **14.4 Grupo de embalagem** · **ADR, ADN, IMDG, IATA**	não aplicável
· **14.5 Perigos para o ambiente:** · **Poluente das águas:**	Não
· **14.6 Precauções especiais para o utilizador**	Não aplicável.
· **14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI**	Não aplicável.
· **UN "Model Regulation":**	não aplicável

*

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

· **15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**
· **Directiva 94/33/EC:**
É necessária precaução quando indivíduos de idade inferior a 18 anos manuseiam este produto.
· **Derivativo 94/85/EEC:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
· **Substâncias perigosas designadas - ANEXO I** Nenhum dos ingredientes está listado.

· **Regulamento (UE) N.o 649/2012**
Nenhum dos componentes se encontra listado.
· **Regulamento (CE) n.° 273/2004 relativo aos precursores de drogas**
Nenhum dos componentes se encontra listado.
· **Regulamento (CE) n.° 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.
· **REGULAMENTO (UE) N.o 1005/2009 relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono – ANEXO I (Potencial de empobrecimento do ozono)**
Nenhum dos componentes se encontra listado.

· **Diretiva-quadro relativa aos resíduos (Diretiva 2008/98/CE relativa aos resíduos)**
O O-ring utilizado na parte superior do êmbolo da seringa contém 0,1% ou mais de substância SVHC.
Octametilciclotetrasiloxano (D4) (CAS 556-67-2)
Número SCIP: c7edd175-240e-448c-b5da-ed61029da991
O número SCIP deve ser comunicado aos operadores de resíduos do produto.
Para mais informações sobre a diretiva, visite o sítio Web da ECHA: https://echa.europa.eu/understanding-wfd

(continuação na página 8)

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

data da impressão 09.05.2024 Número da versão 3 (substitui a versão 2) Revisão: 09.05.2024

Nome comercial: PANAVIA Veneer LC

(continuação da página 7)

· **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**
H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H413 Pode provocar efeitos nocivos duradouros nos organismos aquáticos.

· **Abreviaturas e acrónimos:**
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
Skin Sens. 1: Sensibilização cutânea – Categoria 1
Skin Sens. 1A: Sensibilização cutânea – Categoria 1A
Skin Sens. 1B: Sensibilização cutânea – Categoria 1B
Aquatic Chronic 4: Perigoso para o ambiente aquático - perigo de longo prazo para o ambiente aquático – Categoria 4

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