Revisão: 20.08.2025



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

data da impressão 20.08.2025

Número da versão 8 (substitui a versão 7)

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

- · 1.1 Identificador do produto
- · Nome comercial: ALLOY PRIMER
- · Código do produto: 054
- · Número de registo Nao aplicavel
- · 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] (Great Britain)+44 20 35147487 (United Kingdom)800 680 0425 (UK English)+44 8 08 189

0979 (Europe Non-Specific)+1 760 476 3962 *Kuraray Access Code: 334674

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

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

Flam. Liq. 2 H225 Líquido e vapor facilmente inflamáveis.

Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritação ocular grave.

STOT SE 3 H336 Pode provocar sonolência ou vertigens.

- · 2.2 Elementos do rótulo
- · Rotulagem en 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





GHS02

- · Palavra-sinal Perigo
- · Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo: acetona
- · Advertências de perigo

H225 Líquido e vapor facilmente inflamáveis.

H319 Provoca irritação ocular grave.

H336 Pode provocar sonolência ou vertigens.

· Recomendações de prudência

P210 Manter afastado do calor, superfícies quentes, faíscas, chamas abertas e outras fontes de

ignição. Não fumar.

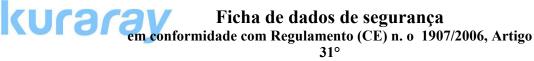
P240 Ligação à terra/equipotencial do recipiente e do equipamento recetor.

P241 Utilizar equipamento [elétrico/de ventilação/de iluminação] à prova de explosão.

P261 Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

(continuação na página 2)

página: 2/9



data da impressão 20.08.2025 Número da versão 8 (substitui a versão 7) Revisão: 20.08.2025

Nome comercial: ALLOY PRIMER

(continuação da página 1)

Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial/proteção

auditiva.

P303+P361+P353 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE (ou o cabelo): Retirar imediatamente toda

a roupa contaminada. Enxaguar a pele com água [ou tomar um duche].

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.

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.

P405 Armazenar em local fechado à chave.

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

· Indicações adicionais:

O produto contém: Precursores de explosivos passíveis de participação. Disponibilização, introdução, posse e utilização em conformidade com Regulamento (UE) 2019/1148, Artigo 9.°.

· 2.3 Outros perigos

· Resultados da avaliação PBT e mPmB

· PBT: Não aplicável. · mPmB: Não aplicável.

SECCÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

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

· Substâncias perigosas:

CAS: 67-64-1 80-100% acetona EINECS: 200-662-2 Tlam. Liq. 2, H225; 🕩 Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H336, EUH066

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.
- · Em caso de inalação: Entrada de ar fresco; em caso de queixas consultar o médico.
- · Em caso de contacto com a pele: Lavar imediatamente com água.
- · 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.
- · 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.

SECCÃO 5: Medidas de combate a incêndios

- · 5.1 Meios de extinção
- · Meios adequados de extinção:

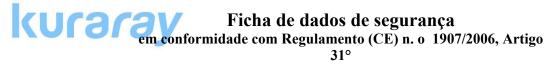
CO2, pó extintor ou jacto de água. Um incêndio de grandes dimensões deve ser combatido com jacto de água ou espuma resistente ao álcool.

- · Meios de extinção que não devam ser utilizados por razões de segurança: Água em jacto
- · 5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

(continuação na página 3)

página: 3/9



data da impressão 20.08.2025 Número da versão 8 (substitui a versão 7) Revisão: 20.08.2025

Nome comercial: ALLOY PRIMER

(continuação da página 2)

· 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

Usar equipamento de protecção. Manter as pessoas desprotegidas afastadas. Ver o capitulo 8.

· 6.2 Precauções a nível ambiental:

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

Eliminar os materiais não utilizados e os objectos contaminados de acordo com as medidas ambientais aplicáveis.

· 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.

Recolher os componentes líquidos com um material que absorva líquidos.

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 a formação de aerossóis.

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:

Manter afastado de fontes de ignição - não fumar.

Proteger contra descargas electrostáticas.

· 7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

- · Armazenagem:
- · Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem: Armazenar num local fresco (2-25°C).
- · Avisos para armazenagem conjunta: Não necessário.
- · Outros avisos sobre as condições de armazenagem:

Manter o recipiente hermeticamente fechado.

Armazenar em recipientes bem fechados, em local fresco e seco.

Proteger do calor e da radiação directa do sol.

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

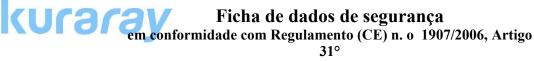
· Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:

67-64-1 acetona

VLE (PT) Valor para exposição curta: (750) ppm Valor para exposição longa: (500) ppm (A4),IBE;(Irrit.ocular,TRS;SNC,Efeitos hematológ.)

(continuação na página 4)

página: 4/9



data da impressão 20.08.2025 Número da versão 8 (substitui a versão 7) Revisão: 20.08.2025

Nome comercial: ALLOY PRIMER

(continuação da página 3)

IOELV (EU) Valor para exposição longa: 1210 mg/m³, 500 ppm

· Componentes con valores-limite biológicos:

67-64-1 acetona

IBE (PT) 50 mg/L

Amostra: urina

Momento da amostragem: Fim do turno

Indicador biológico: Acetona

- · 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:

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.

· 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 totalmente fechados

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

- · 9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base
- · Informações gerais

· Estado físico Líquido · Cor: Transparente

· Odor: tipo acetona · Ponto de fusão/ponto de congelação: Indeterminado.

(continuação na página 5)

página: 5/9



data da impressão 20.08.2025 Número da versão 8 (substitui a versão 7) Revisão: 20.08.2025

Nome comercial: ALLOY PRIMER

(continuação da página 4)

· Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e

intervalo de ebulição 55,8-56,6 °C (67-64-1 acetona)

· Inflamabilidade Facilmente inflamável.

· Limite superior e inferior de explosividade

2,6 Vol % (67-64-1 acetona) · Inferior: 13 Vol % (67-64-1 acetona) · Superior: <-18 °C (67-64-1 acetona) · Ponto de inflamação: 465 °C (67-64-1 acetona) · Temperatura de autoignição:

· Temperatura de decomposição: Não aplicável. $\cdot\, pH$ Não determinado. · Viscosidade cinemática Não determinado.

·Solubilidade

Parcialmente misturável. · água:

· Coeficiente de partição n-octanol/água (valor

logarítmico) Não aplicável.

· Pressão de vapor em 20 °C: 233 hPa (67-64-1 acetona)

Não determinado. · Densidade: · Densidade de vapor Não determinado. · Características das partículas Não aplicável.

· 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 Líquido e vapor facilmente inflamáveis.

· Matérias sólidas inflamáveis não aplicável · Substâncias e misturas autorreativas não aplicável não aplicável · Líquidos pirofóricos · 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 não aplicável · Líquidos comburentes não aplicável · Sólidos comburentes não aplicável · Peróxidos orgânicos · Corrosivos para os metais não aplicável não aplicável · Explosivos dessensibilizados

SECCÃO 10: Estabilidade e reatividade

- · 10.1 Reatividade Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- · 10.2 Estabilidade química

Nenhuma reação perigosa quando manuseado e armazenado de acordo com as disposições.

- · 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

página: 6/9



data da impressão 20.08.2025 Número da versão 8 (substitui a versão 7) Revisão: 20.08.2025

Nome comercial: ALLOY PRIMER

(continuação da página 5)

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:

67-64-1 acetona

por via oral LD50 5.800 mg/kg (ratazana) por via dérmica LD50 20.000 mg/kg (coelho)

· 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 Pode provocar sonolência ou vertigens.
- · 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

O produto não contém substâncias com propriedades desreguladoras endócrinas.

- · 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:

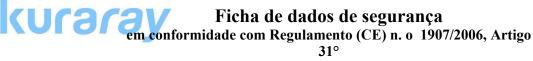
Não se pode eliminar juntamente com o lixo doméstico. Não permita que chegue à canalização.

Eliminar este produto como lixo hospitalar.

Não deitar o produto pelo ralo.

(continuação na página 7)

página: 7/9



data da impressão 20.08.2025 Número da versão 8 (substitui a versão 7) Revisão: 20.08.2025

Nome comercial: ALLOY PRIMER

(continuação da página 6)

Eliminar os resíduos do produto com a embalagem.

- · Embalagens contaminadas:
- · Recomendação:

A embalagem deve ser eliminada em conformidade com o regulamento relativo às embalagens.

As embalagens não contaminadas podem ser recicladas.

Não enxaguar a embalagem antes de a eliminar.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

· 14.1 Número ONU ou número de ID

· ADR, IMDG, IATA UN1090

· 14.2 Designação oficial de transporte da ONU

· ADR 1090 ACETONA Composto · IMDG, IATA ACETONE mixture

- · 14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte
- · ADR, IMDG, IATA



3 Líquidos inflamáveis ·Classe

·Rótulo

· 14.4 Grupo de embalagem

· ADR, IMDG, IATA II

· 14.5 Perigos para o ambiente: Não aplicável.

· 14.6 Precauções especiais para o utilizador Atenção: Líquidos inflamáveis

· Número de identificação de perigo (Nº Kemler): 33 · Nº EMS: F-E,S-D

Е

· Stowage Category

· 14.7 Transporte marítimo a granel em

conformidade com os instrumentos da OMI Não aplicável.

· Transporte/outras informações:

· ADR

· Quantidades Limitadas (LQ) 1L

· Quantidades exceptuadas (EQ) Código: E2

Quantidade líquida máxima por embalagem interior: 30

3

Quantidade líquida máxima por embalagem exterior: 500

ml

· Categoria de transporte 2 · Código de restrição em túneis D/E

· IMDG

· Limited quantities (LQ) 1L

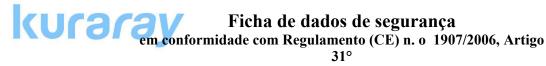
· Excepted quantities (EQ) Code: E2

Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml

Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

(continuação na página 8)

página: 8/9



data da impressão 20.08.2025 Número da versão 8 (substitui a versão 7) Revisão: 20.08.2025

Nome comercial: ALLOY PRIMER

(continuação da página 7)

· UN "Model Regulation":

UN 1090 ACETONA COMPOSTO, 3, II

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.
- · Categoria "Seveso" P5c LÍQUIDOS INFLAMÁVEIS
- · Quantidades-limiar (em toneladas), para a aplicação de requisitos de nível inferior 5.000 t
- · Quantidades-limiar (em toneladas), para a aplicação de requisitos de nível superior 50.000 t
- · REGULAMENTO (UE) 2019/1021 relativo a poluentes orgânicos persistentes (POP)

Nenhum dos componentes se encontra listado.

- · Regulamento (CE) n.º 1907/2006 ANEXO XVII Condições de limitação: 3
- · Regulamento (UE) N.o 649/2012

Nenhum dos componentes se encontra listado.

- · REGULAMENTO (UE) 2019/1148
- · Anexo II PRECURSORES DE EXPLOSIVOS PASSÍVEIS DE PARTICIPAÇÃO

67-64-1 acetona

· Regulamento (CE) n.º 273/2004 relativo aos precursores de drogas

67-64-1 acetona

3

· Regulamento (CE) n.º 111/2005 que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros

67-64-1 acetona

3

· REGULAMENTO (UE) 2024/590 relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono

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.

Os dispositivos médicos, tal como definidos no Regulamento (UE) 2017/745 e que são 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 estiverem no estado acabado e se destinarem ao utilizador final. Esta ficha de dados de segurança estão em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, Artigo 31° com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2020/878.

- · Frases relevantes
- H225 Líquido e vapor facilmente inflamáveis.
- H319 Provoca irritação ocular grave.
- H336 Pode provocar sonolência ou vertigens.

EUH066 Pode provocar pele seca ou gretada, por exposição repetida.

· Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008

A CLASSIFICAÇÃO DA MISTURA BASEIA-SE GERALMENTE NO MÉTODO DE CÁLCULO, UTILIZANDO OS DADOS DA SUBSTÂNCIA DE ACORDO COM O DECRETO (EC) NO 1272/2008.

· Abreviaturas e acrónimos:

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances Flam. Liq. 2: Líquidos inflamáveis – Categoria 2

(continuação na página 9)

página: 9/9

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

data da impressão 20.08.2025 Número da versão 8 (substitui a versão 7) Revisão: 20.08.2025

Nome comercial: ALLOY PRIMER

(continuação da página 8)

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

PT