

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

- **1.1 Identificador do produto**
- Nome comercial: ESTENIA C&B ; ADD-ON PRIMER
- Código do produto: 095-AD
- 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 de restauração para coroas e pontes dentárias
- **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:**
(UK) 0 800 680 0425
(GB) +44 20 35147487
(AU) +61 2 80363166
* 3E Company
* 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.
- **Indicações 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 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**



GHS02

- **Palavra-sinal Perigo**
- **Advertências de perigo**
H225 Líquido e vapor facilmente inflamáveis.
- **Recomendações de prudência**

P210	Manter afastado do calor, superfícies quentes, faíscas, chamas abertas e outras fontes de ignição. Não fumar.
P233	Manter o recipiente bem fechado.
P240	Ligação à terra/equipotencial do recipiente e do equipamento recetor.
P241	Utilizar equipamento [elétrico/de ventilação/de iluminação] à prova de explosão.
P242	Utilizar ferramentas antichispa.
P243	Tomar medidas para evitar acumulação de cargas eletrostáticas.
P280	Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial/proteção auditiva.

(continuação na página 2)

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

data da impressão 28.02.2023

Número da versão 1

Revisão: 28.02.2023

Nome comercial: ESTENIA C&B ; ADD-ON PRIMER

(continuação da página 1)

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].

P403+P235 Armazenar em local bem ventilado. Conservar em ambiente fresco.


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

- **3.1 Substâncias** nenhum
- **3.2 Misturas**
- **Descrição:** Mistura das seguintes substâncias com aditivos não perigosos.

· **Substâncias perigosas:**

CAS: 64-17-5	etanol	 Flam. Liq. 2, H225	>95%
EINECS: 200-578-6			

- **Outros ingredientes:** 3-trimetoxisililpropil metacrilato

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

- **4.1 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 ingestão:**
Não induzir o vômito; consultar o médico imediatamente.
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.
- **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:**
Usar uma máscara de respiração independente do ar ambiente.
Usar vestuário de protecção integral.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência** Ver o capítulo 8.
- **6.2 Precauções a nível ambiental:**
Diluir em bastante água.

(continuação na página 3)

Nome comercial: ESTENIA C&B ; ADD-ON PRIMER

(continuação da página 2)

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

· 6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:

Recolher com produtos que absorvam líquidos (areia, seixos, absorventes universais, serradura).
Assegurar uma ventilação adequada.

· 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.

· 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 armazenar juntamente com produtos oxidantes.

Não armazenar juntamente com agentes redutores.

· 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/Protecção individual****· 8.1 Parâmetros de controlo****· Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:****64-17-5 etanol**

VLE	1000 ppm
	A4; Irritacao

· **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 protecção individual, nomeadamente equipamentos de protecção individual**

· **Medidas gerais de protecção e higiene:** Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.

· **Protecção respiratória** Recomenda-se a utilização de protecção respiratória.

· Protecção 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.

(continuação na página 4)

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

data da impressão 28.02.2023

Número da versão 1

Revisão: 28.02.2023

Nome comercial: ESTENIA C&B ; ADD-ON PRIMER

(continuação da página 3)

- **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

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas**· 9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**

- **Informações gerais**
- **Estado físico** Líquido
- **Cor:** Incolor
- **Odor:** tipo álcool
- **Ponto de fusão/ponto de congelação:** -114.5 °C (etanol)
- **Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição** 78 °C (etanol)
- **Inflamabilidade** Inflamável.
- **Limite superior e inferior de explosividade**
- **Inferior:** 3.5 Vol % (etanol)
- **Superior:** 15.0 Vol % (etanol)
- **Ponto de inflamação:** 13 °C (etanol)
- **Temperatura de ignição:** 425.0 °C (etanol)
- **Temperatura de decomposição:** não classificado
- **pH** não classificado
- **Viscosidade:** não classificado
- **Viscosidade cinemática** Não determinado.
- **Solubilidade**
- **água:** Completamente misturável.
- **Coefficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)** -0.32 (etanol)
- **Pressão de vapor:** 59.0 hPa (20°C, etanol)
- **Densidade e/ou densidade relativa**
- **Densidade em 20 °C:** 1,1 g/cm³
- **Densidade relativa** não classificado
- **Densidade de vapor** 1.6 g/cm³ (etanol, ar=1)

· 9.2 Outras informações

- **Aspeto:**
- **Forma:** Líquido
- **Informações importantes para a protecção da saúde e do meio ambiente, bem como para efeitos de segurança**
- **Propriedades explosivas:** O produto não é explosivo. Contudo, é possível a formação de misturas explosivas ar/vapor.
- **Mudança do estado:**
- **Ponto/intervalo de amolecimento**
- **Propriedades comburentes** não classificado
- **Taxa de evaporação:** não classificado
- **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
- **Líquidos pirofóricos** não aplicável
- **Sólidos pirofóricos** não aplicável

(continuação na página 5)

PT

Nome comercial: ESTENIA C&B ; ADD-ON PRIMER

(continuação da página 4)

- | | |
|--|---------------|
| · 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 reacções 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.

- **Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:**

64-17-5 etanol

por via oral	LD50	3450 mg/kg (rato)
		7060 mg/kg (ratazana)
por inalação	LC50/4 h	20000 mg/l (ratazana)
	LD50	3600 mg/kg (ratazana - intraperitoneal)

2530-85-0 metacrilato de 3-trimetoxissililpropilo

por via oral	LD50	22.600 mg/kg (ratazana)
por via dérmica	LD50	500 mg/kg (coelho)

- **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.

(continuação na página 6)

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

data da impressão 28.02.2023

Número da versão 1

Revisão: 28.02.2023

Nome comercial: ESTENIA C&B ; ADD-ON PRIMER

(continuação da página 5)

· **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.

· **Embalagens contaminadas:**· **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.· **Meio de limpeza recomendado:** Água, eventualmente com adição de produtos de limpeza**SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte**· **14.1 Número ONU ou número de ID**· **ADR, IMDG, IATA** 1170· **14.2 Designação oficial de transporte da ONU**· **ADR** 1170 ETANOL (ÁLCOOL ETÍLICO), Composto· **14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte**· **ADR, IMDG, IATA**· **Classe** 3 Líquidos inflamáveis· **Rótulo** 3· **14.4 Grupo de embalagem**· **ADR, IMDG, IATA** II

(continuação na página 7)

Nome comercial: ESTENIA C&B ; ADD-ON PRIMER

(continuação da página 6)

· 14.5 Perigos para o ambiente:	
· Poluente das águas:	Não
· 14.6 Precauções especiais para o utilizador	Atenção: Líquidos inflamáveis
· Número de identificação de perigo (Nº Kemler):	33
· Nº EMS:	F-E,S-D
· 14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI	Não aplicável.
· UN "Model Regulation":	UN1170; ETANOL (ÁLCOOL ETÍLICO), 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.
- Avaliação da segurança química
- Substâncias perigosas designadas - **ANEXO I** Nenhum dos ingredientes está listado.
- Categoria "Seveso" 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) N.º 649/2012

- 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.

- 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
H225 Líquido e vapor facilmente inflamáveis.
- Abreviaturas e acrónimos:
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
Flam. Liq. 2: Líquidos inflamáveis – Categoria 2