

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

- **1.1 Identificador do produto**
- Nome comercial: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE (EX, TC, OP)
- Código do produto: 050-PC
- 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** Cimento adesivo à base de resina
- **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**
O produto não foi classificado em conformidade com o regulamento CLP.
- **Indicações adicionais**
Os dispositivos médicos definidos no Regulamento (UE) 2017/745 e que sejam invasivos ou utilizados em contacto físico directo 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** 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**
- **Recomendações de prudência**
EUH208: Contém peróxido de benzoíla. Pode produzir uma reação alérgica.
EUH210: Ficha de dados de segurança disponível a pedido.
- **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: 94-36-0	peróxido de benzoílo	<1%
EINECS: 202-327-6	  Self-react. B, H241; Org. Perox. B, H241;  Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

(continuação na página 2)

Nome comercial: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE (EX, TC, OP)

(continuação da página 1)

· Outros ingredientes:

Filler de sílica silanizada
Dimetacrilato aromático hidrófobo
10-Metacrililoiloxidecil dihidrogeno fosfato
Dimetacrilato alifático hidrófobo
Sílica amorfa

· Avisos adicionais: Óxido de silício; Nanoforma, sílica amorfa, tamanho de partícula 1 - 100 nm**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:** 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:** Não são necessárias medidas especiais.

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:** Não são necessárias medidas especiais.
- **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:** Recolher mecanicamente.
- **6.4 Remissão para outras secções** Não são libertadas substâncias perigosas.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

- **7.1 Precauções para um manuseamento seguro** Não são necessárias medidas especiais.
- **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.
Armazenar em recipientes bem fechados, em local fresco e seco.
Proteger do calor e da radiação directa do sol.

(continuação na página 3)

Nome comercial: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE (EX, TC, OP)

(continuação da página 2)

· **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:**

O produto não contém quantidades relevantes de substâncias cujo valor limite relacionado no local de trabalho tenha que ser monitorizado.

· **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:**

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

Sólido

· **Cor:**

Branco

· **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 classificado

· **Superior:**

não classificado

· **Ponto de inflamação:**

não classificado

· **Temperatura de ignição:**

não classificado

· **Temperatura de decomposição:**

não classificado

· **pH**

não classificado

· **Viscosidade:**

não classificado

· **Solubilidade**· **água:**

Insolúvel.

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

Não determinado.

· **Pressão de vapor:**

não classificado

(continuação na página 4)

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

data da impressão 16.02.2023

Número da versão 6

Revisão: 16.02.2023

Nome comercial: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE (EX, TC, OP)

(continuação da página 3)

· Densidade e/ou densidade relativa	
· Densidade:	2,0 g/cm ³
· Densidade relativa	não classificado
· Densidade de vapor	não classificado
· Características das partículas	Ver ponto 3.
· 9.2 Outras informações	
· Aspeto:	
· Forma:	Pastoso
· Informações importantes para a protecção da saúde e do meio ambiente, bem como para efeitos de segurança	
· Propriedades explosivas:	O produto não corre o risco de explosão.
· 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	não aplicável
· Matérias sólidas inflamáveis	não aplicável
· Substâncias e misturas autorreativas	não aplicável
· Líquidos pirofóricos	não aplicável
· Sólidos pirofóricos	não aplicável
· Substâncias e misturas susceptíveis 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.
- **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.

(continuação na página 5)

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

data da impressão 16.02.2023

Número da versão 6

Revisão: 16.02.2023

Nome comercial: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE (EX, TC, OP)

(continuação da página 4)

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

*

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

- **13.1 Métodos de tratamento de resíduos**
- **Recomendação:** Pequenas quantidades podem ser eliminadas juntamente com o lixo doméstico.
- **Embalagens contaminadas:**
- **Recomendação:**
Diretiva-Quadro de Resíduos (Diretiva 2008/98 / CE sobre resíduos)
O O-ring usado na parte superior do êmbolo da seringa contém 1% de cada uma das substâncias SVHC.
 1. Octametildiclotetrassiloxano (D4) (CAS 556-67-2)
 2. Decametildiclopentasiloxano (D5) (CAS 541-02-6)
 3. Dodecametildiclohexasiloxano (D6) (CAS 540-97-6)Número SCIP: 28136f8a-3a55-41a6-8285-7cc3d0212efd
O número SCIP deve ser comunicado aos operadores de resíduos do produto.
Para obter mais informações sobre a diretiva, visite o site da ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>
O descarte deve ser feito de acordo com os regulamentos oficiais

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

- **14.1 Número ONU ou número de ID**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** não aplicável

(continuação na página 6)

PT

Nome comercial: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE (EX, TC, OP)

(continuação da página 5)

· **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, 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

SECCÃO 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.

· **Disposições nacionais:**

· **Avisos para limitação da exposição no local de trabalho:**

· **Please note:**

Diretiva-Quadro de Resíduos (Diretiva 2008/98 / CE sobre resíduos)

O O-ring usado na parte superior do êmbolo da seringa contém 1% de cada uma das substâncias SVHC.

1. Octametildiclotetrassiloxano (D4) (CAS 556-67-2)

2. Decametildiclopentassiloxano (D5) (CAS 541-02-6)

3. Dodecametildiclohexassiloxano (D6) (CAS 540-97-6)

Número SCIP: 28136f8a-3a55-41a6-8285-7cc3d0212efd

O número SCIP deve ser comunicado aos operadores de resíduos do produto.

Para obter mais informações sobre a diretiva, visite o site da ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>

O descarte deve ser feito de acordo com os regulamentos oficiais

· **15.2 Avaliação da segurança química:** Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

SECCÃO 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**

H241 Risco de explosão ou de incêndio sob a acção do calor.

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

H319 Provoca irritação ocular grave.

· **Abreviaturas e acrónimos:**

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

Self-react. B: Substâncias e misturas auto-reactivas – Tipo B

Org. Perox. B: Peróxidos orgânicos – Tipo B

(continuação na página 7)

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

data da impressão 16.02.2023

Número da versão 6

Revisão: 16.02.2023

Nome comercial: PANAVIA 21 ; CATALYST PASTE (EX, TC, OP)Eye Irrit. 2: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 2
Skin Sens. 1: Sensibilização cutânea – Categoria 1

(continuação da página 6)

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

PT