

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

- 1.1 Identificador do produto
 - Nome comercial: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A
 - Código do produto: 050-EA
 - 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 dental para tratamento da superfície dentária
- 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
Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritação cutânea.
Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritação ocular grave.
Skin Sens. 1 H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
 - 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
GHS07
- Palavra-sinal Atenção
- Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:
metacrilato de 2-hidroxietilo
- Advertências de perigo
H315 Provoca irritação cutânea.
H319 Provoca irritação ocular grave.
H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
- Recomendações de prudência
 - P261 Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerosóis.
 - P264 Lavar cuidadosamente após manuseamento.
 - P280 Usar luvas de proteção / proteção ocular / proteção facial.

Nome comercial: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A

(continuação da página 1)

- P302+P352 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar abundantemente com água.
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.
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).
P337+P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
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: 868-77-9	metacrilato de 2-hidroxietilo	30-50%
EINECS: 212-782-2	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	

· Outros ingredientes:

- 10-Metacrioloxydecil dihidrogeno fosfato
Água
Aceleradores
N-Metacriolo-5 ácido aminosalicílico

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros**· 4.1 Descrição das medidas de emergência****· 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 persistência dos sintomas, consultar o médico.

· Em caso de ingestão:

Não induzir o vómito; 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.

(continuação na página 3)

Nome comercial: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A

(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:

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.

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).

· 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: 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.

· 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:

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:

Despir imediatamente a roupa contaminada e embebida.

Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.

Evitar o contacto com os olhos e com a pele.

· Proteção respiratória Não necessário.

(continuação na página 4)

Nome comercial: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A

(continuação da página 3)

· 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:

Inodoro

· Ponto de fusão/ponto de congelação:

-12 °C (metacrilato de 2-hidroxietilo)

· Ponto de ebulação ou ponto de ebulação inicial e intervalo de ebulação

205 °C (metacrilato de 2-hidroxietilo)

· Inflamabilidade

Não determinado.

· Limite superior e inferior de explosividade

não classificado

· Inferior:

não classificado

· Superior:

97 °C (metacrilato de 2-hidroxietilo)

· Ponto de inflamação:

não classificado

· Temperatura de ignição:

não classificado

· Temperatura de decomposição:

não classificado

· pH

não classificado

· Viscosidade:

não classificado

· Viscosidade cinemática

não classificado

· Solubilidade

Não determinado.

· água:

Parcialmente misturável.

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

não classificado

· Pressão de vapor:

não classificado

· Densidade e/ou densidade relativa1,1 g/cm³**· Densidade:**

não classificado

· Densidade relativa

não classificado

· Densidade de vapor

(continuação na página 5)

PT

Nome comercial: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A

(continuação da página 4)

· 9.2 Outras informações

- | | |
|---|--|
| · Aspetto: | Líquido |
| · Forma: | |
| · 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 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:**868-77-9 metacrilato de 2-hidroxietilo**

por via oral	LD50	4680 mg/kg (porquinho-da-índia)
		3275 mg/kg (rato)
		5050 mg/kg (ratazana)

· Corrosão/irritação cutânea

Provoca irritação cutânea.

· Lesões oculares graves/irritação ocular

Provoca irritação ocular grave.

(continuação na página 6)

PT

Nome comercial: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A

(continuação da página 5)

· Sensibilização respiratória ou cutânea

Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

· 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.**· 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, ADN, IMDG, IATA** não aplicável**· 14.2 Designação oficial de transporte da ONU****· ADR, ADN, IMDG, IATA** não aplicável

(continuação na página 7)

PT

Nome comercial: PANAVIA 21 ; ED PRIMER Liquid A

(continuação da página 6)

- | | |
|---|----------------|
| · 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 |

*

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.
- 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**
H315 Provoca irritação cutânea.
H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
H319 Provoca irritação ocular grave.
- Abreviaturas e acrónimos:**
ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
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
- * Dados alterados em comparação à versão anterior**