

*	SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa												
	<ul style="list-style-type: none"> · 1.1 Identificador do produto · Nome comercial: PANAVIA 21 ; OXYGUARD II · Código do produto: 050-O · 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												
	<ul style="list-style-type: none"> · 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 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. 												
	<ul style="list-style-type: none"> · 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 EUH210: Ficha de dados de segurança disponível mediante pedido. 												
	<ul style="list-style-type: none"> · 2.3 Outros perigos · Resultados da avaliação PBT e mPmB · PBT: Não aplicável. · mPmB: Não aplicável. 												
*	SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes												
	<ul style="list-style-type: none"> · 3.2 Misturas · Descrição: Mistura das seguintes substâncias com aditivos não perigosos. <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="4" style="padding: 2px;">· Substâncias perigosas:</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">CAS: 56-81-5</td> <td style="padding: 2px;">glicerol</td> <td style="padding: 2px;"></td> <td style="padding: 2px;">50 -70%</td> </tr> <tr> <td style="padding: 2px;">EINECS: 200-289-5</td> <td colspan="3" style="padding: 2px;">substância sujeita a um limite de exposição comunitário no local de trabalho</td> </tr> </table> <ul style="list-style-type: none"> · Outros ingredientes: Polietilenoglicol Catalisadores Acelerador 	· Substâncias perigosas:				CAS: 56-81-5	glicerol		50 -70%	EINECS: 200-289-5	substância sujeita a um limite de exposição comunitário no local de trabalho		
· Substâncias perigosas:													
CAS: 56-81-5	glicerol		50 -70%										
EINECS: 200-289-5	substância sujeita a um limite de exposição comunitário no local de trabalho												

Nome comercial: PANAVIA 21 ; OXYGUARD II

Corante

(continuação da página 1)

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros**· 4.1 Descrição das medidas de emergência****· Indicações gerais:**

Evitar o contacto com os olhos.

Evitar o contacto com a pele.

· 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:** Coordenar no local medidas para extinção do fogo.**· 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:**

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

Não são libertadas substâncias perigosas.

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** 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:**

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

Manter o recipiente hermeticamente fechado.

Proteger do calor e da radiação directa do sol.

(continuação na página 3)

PT

data da impressão 27.10.2023

Número da versão 6

Revisão: 27.10.2023

Nome comercial: PANAVIA 21 ; OXYGUARD II

(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:
	56-81-5 glicerol
VLE (PT)	Valor para exposição longa: 10 mg/m ³ Irritação do TRS
	· 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 Óculos de protecção

*	SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas
	· 9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base
	· Estado físico Líquido
	· Cor: Verde
	· Odor: Inodoro
	· Ponto de fusão/ponto de congelação: 18.2 °C (glycerol)
	· Ponto de ebulação ou ponto de ebulação inicial e intervalo de ebulação 290.0 °C (glycerol)
	· Inflamabilidade Não aplicável.
	· Limite superior e inferior de explosividade
	· Inferior: 0.9 Vol % (glycerol)
	· Superior: Não determinado.
	· Ponto de inflamação: 160 °C (glycerol)
	· Temperatura de autoignição: 400.0 °C (glycerol)
	· Temperatura de decomposição: não classificado
	· pH 5,8 - 6,2
	· Viscosidade: não classificado
	· Viscosidade cinemática: não classificado
	· Dinâmico: não classificado
	· Solubilidade
	· água: Completamente misturável.

(continuação na página 4)

PT

Nome comercial: PANAVIA 21 ; OXYGUARD II

(continuação da página 3)

· Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)	Não determinado.
· Pressão de vapor:	0.1 hPa (20°C, glicerol)
· Pressão de vapor em 50 °C:	~0 hPa
· Densidade e/ou densidade relativa	
· Densidade:	Não determinado.
· Densidade relativa	não classificado
· Densidade de vapor	Não determinado.
· 9.2 Outras informações	
· Informações importantes para a proteção 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:	
· 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.
- **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.

(continuação na página 5)

Nome comercial: PANAVIA 21 ; OXYGUARD II

(continuação da página 4)

- **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**
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:** Pequenas quantidades podem ser eliminadas juntamente com o lixo doméstico.
- **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** não aplicável
- **14.2 Designação oficial de transporte da ONU**
- **ADR, 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

(continuação na página 6)

PT

Nome comercial: PANAVIA 21 ; OXYGUARD II

(continuação da página 5)

- | | |
|---|----------------|
| · 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**
- 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.

- Abreviaturas e acrónimos:** ELINCS: European List of Notified Chemical Substances
- * Dados alterados em comparação à versão anterior**