

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

- 1.1 Identificador do produto**
- Nome comercial:** PANAVIA F 2.0 ; PASTE B
- Código do produto:** 089-PB
- Número de registo** Nao 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] (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**
 - Acute Tox. 4 H302 Nocivo por ingestão.
 - Skin Irrit. 2 H315 Provoca irritação cutânea.
 - Eye Irrit. 2 H319 Provoca irritação ocular grave.
- 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:**
fluoreto de sódio
- Advertências de perigo**
H302 Nocivo por ingestão.
H315 Provoca irritação cutânea.
H319 Provoca irritação ocular grave.
- Recomendações de prudência**
P264 Lavar cuidadosamente após manuseamento.
P270 Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.

data da impressão 09.04.2025

Número da versão 9 (substitui a versão 8)

Revisão: 09.04.2025

Nome comercial: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(continuação da página 1)

P280	Usar luvas de proteção / proteção ocular / proteção facial.
P301+P312	EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.
P330	Enxaguar a boca.
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.
P332+P313	Em caso de irritação cutânea: consulte um médico.
P362+P364	Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
P337+P313	Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
P501	Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.

· Indicações adicionais:

EUH212 Atenção! Podem formar-se poeiras inaláveis perigosas ao pulverizar. Não respirar as poeiras.

· 2.3 Outros perigos

· Resultados da avaliação PBT e mPmB

· PBT: Não aplicável.

· mPmB: Não aplicável.

* SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes			
CAS: 7681-49-4 EINECS: 231-667-8	fluoreto de sódio ☒ Acute Tox. 3, H301; ☒ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319, EUH032	5-13%	

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.

Os sintomas de envenenamento podem surgir apenas após várias horas, por isso é necessária vigilância médica pelo menos 48 horas após o acidente.

· Em caso de inalação:

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:

Consultar imediatamente 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.

Coordenar no local medidas para extinção do fogo.

(continuação na página 3)

PT

data da impressão 09.04.2025

Número da versão 9 (substitui a versão 8)

Revisão: 09.04.2025

Nome comercial: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(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:** 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 permitir que a substância chegue à canalização ou à água.**· 6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**

Eliminar residualmente as substâncias contaminadas como um resíduo segundo o Ponto 13.

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**

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: 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/Proteção individual****· 8.1 Parâmetros de controlo****· Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:****7681-49-4 fluoreto de sódio**VLE (PT) Valor para exposição longa: 2,5 mg/m³
A4;IBE; Lesão óssea; fluorose; em FIOELV (EU) Valor para exposição longa: 2,5 mg/m³
as F**13463-67-7 dióxido de titânio**VLE (PT) Valor para exposição longa: 10 mg/m³
A4; Irritação do TRI

(continuação na página 4)

PT

data da impressão 09.04.2025

Número da versão 9 (substitui a versão 8)

Revisão: 09.04.2025

Nome comercial: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(continuação da página 3)

· Componentes com valores-limite biológicos:

7681-49-4 fluoreto de sódio

IBE (PT) 2 mg/L

Amostra: urina

Momento da amostragem: Início do turno

Indicador biológico: Fluoretos

3 mg/L

Amostra: urina

Momento da amostragem: Fim do turno

Indicador biológico: Fluoretos

· 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 e com a pele.

· Proteção respiratória 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 fisico-químicas

· 9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

· Informações gerais

· Estado físico

Sólido

· Cor:

Pintado

· Odor:

Inodoro

· Ponto de fusão/ponto de congelação:

Indeterminado.

(continuação na página 5)

PT

data da impressão 09.04.2025

Número da versão 9 (substitui a versão 8)

Revisão: 09.04.2025

Nome comercial: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(continuação da página 4)

· Ponto de ebulação ou ponto de ebulação inicial e intervalo de ebulação	não classificado
· Inflamabilidade	Não determinado.
· Limite superior e inferior de explosividade	
· Inferior:	Não aplicável.
· Superior:	Não aplicável.
· Ponto de inflamação:	Não aplicável.
· Temperatura de autoignição:	Não aplicável.
· Temperatura de decomposição:	Não aplicável.
· pH	Não determinado.
· Viscosidade cinemática	Não aplicável.
· Solubilidade	
· água:	Insolúvel.
· Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)	Não aplicável.
· Pressão de vapor:	Não aplicável.
· Densidade em 20 °C:	2 g/cm ³
· Densidade de vapor	Não aplicável.
· Características das partículas	Não determinado.
· 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	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 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

PT

(continuação na página 6)

data da impressão 09.04.2025

Número da versão 9 (substitui a versão 8)

Revisão: 09.04.2025

Nome comercial: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(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 Nocivo por ingestão.

- Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:

7681-49-4 fluoreto de sódio

por via oral	LD50	44 mg/kg (rato)
		52 mg/kg (ratazana)

- Efeito de irritabilidade primário:

- Corrosão/irritação cutânea Causa irritação na pele.

- 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

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.

(continuação na página 7)

PT

data da impressão 09.04.2025

Número da versão 9 (substitui a versão 8)

Revisão: 09.04.2025

Nome comercial: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(continuação da página 6)

· Embalagens contaminadas:**· Recomendação:**

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

Diretiva-quadro relativa aos resíduos (Diretiva 2008/98/CE relativa aos resíduos)

[No. 089-PB] O selo da seringa contém 0,1% ou mais de cada uma das substâncias SVHC.

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

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

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

Número SCIP: c0f9fd30-49de-4e94-b79b-3fc9c3d03f75

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

Para mais informações sobre a diretiva, visite o sítio Web da ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>**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**· 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**· 14.5 Perigos para o ambiente:**

Não aplicável.

· 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**

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· 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.

(continuação na página 8)

PT

data da impressão 09.04.2025

Número da versão 9 (substitui a versão 8)

Revisão: 09.04.2025

Nome comercial: PANAVIA F 2.0 ; PASTE B

(continuação da página 7)

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

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· Diretiva-quadro relativa aos resíduos (Diretiva 2008/98/CE relativa aos resíduos)

[No. 089-PB] O selo da seringa contém 0,1% ou mais de SVHC cada.

1. Octametilciclotetrasiloxano (D4) (CAS 556-67-2)
2. Decametilciclopentasiloxano (D5) (CAS 541-02-6)
3. Dodecametilciclohexasiloxano (D6) (CAS 540-97-6)

Número SCIP: c0f9fd30-49de-4e94-b79b-3fc9c3d03f75

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

Para mais informações sobre a diretiva, visite o sítio Web da ECHA: <https://echa.europa.eu/understanding-wfd>**· 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.

Esta ficha de dados de segurança estão em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006, Artigo 31º com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2020/878.

· Frases relevantes

H301 Tóxico por ingestão.

H315 Provoca irritação cutânea.

H319 Provoca irritação ocular grave.

EUH032 Em contacto com ácidos liberta gases muito tóxicos.

· 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

Acute Tox. 3: Toxicidade aguda – Categoria 3

Acute Tox. 4: Toxicidade aguda – Categoria 4

Skin Irrit. 2: Corrosão/irritação cutânea – Categoria 2

Eye Irrit. 2: Lesões oculares graves/irritação ocular – Categoria 2

· * Dados alterados em comparação à versão anterior