

**Ficha de dados de segurança**  
**em conformidade com Regulamento (CE) n.º 1907/2006, Artigo**  
**31º**

data da impressão 09.04.2025

Número da versão 9 (substitui a versão 8)

Revisão: 09.04.2025

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

- **1.1 Identificador do produto**
- **Nome comercial:** PANA VIA F 2.0 ; PASTE B
- **Código do produto:** 089-PB
- **Número de registo** Nao aplicavel
- **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

**SECCÃO 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.

( continuação na página 2 )

**Ficha de dados de segurança**  
**em conformidade com Regulamento (CE) n.º 1907/2006, Artigo 31º**

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**· **3.2 Misturas**· **Descrição:** Mistura das seguintes substâncias com aditivos não perigosos.· **Substâncias perigosas:**

CAS: 7681-49-4	fluoreto de sódio	5-13%
EINECS: 231-667-8	☠ Acute Tox. 3, H301; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319, EUH032	

**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, posicione-a 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:**CO<sub>2</sub>, 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 )

**Ficha de dados de segurança**  
em conformidade com Regulamento (CE) n.º 1907/2006, Artigo 31º

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 protecção 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/Protecção 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/m <sup>3</sup> A4; IBE; Lesão óssea; fluorose; em F
IOELV (EU)	Valor para exposição longa: 2,5 mg/m <sup>3</sup> as F

**13463-67-7 dióxido de titânio**

VLE (PT)	Valor para exposição longa: 10 mg/m <sup>3</sup> A4; Irritação do TRI
----------	--

( continuação na página 4 )

**Ficha de dados de segurança**  
**em conformidade com Regulamento (CE) n.º 1907/2006, Artigo 31º**

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 con 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 físico-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 )

# Ficha de dados de segurança

em conformidade com Regulamento (CE) n.º 1907/2006, Artigo 31º

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 ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	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/cm³
· 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 )

# Ficha de dados de segurança

em conformidade com Regulamento (CE) n.º 1907/2006, Artigo 31º

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. Octametildiclotetrasiloxano (D4) (CAS 556-67-2)

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

3. Dodecametildiclohexasiloxano (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**· **Diretiva 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)

**Ficha de dados de segurança**  
**em conformidade com Regulamento (CE) n.º 1907/2006, Artigo 31º**

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. Octametildiclotetrasiloxano (D4) (CAS 556-67-2)
  2. Decametildiclopentasiloxano (D5) (CAS 541-02-6)
  3. Dodecametildiclohexasiloxano (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**

PT