

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

data da impressão 26.08.2024

Número da versão 2 (substitui a versão 1)

Revisão: 26.08.2024

SECCÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa· **1.1 Identificador do produto**· Nome comercial: **TEETHMATE F-1 (Natural, Red)**

· Código do produto: 052-NR

· 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; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *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**

Skin Sens. 1 H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

Repr. 1B H360 Pode afectar a fertilidade ou o nascituro.

· **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 GHS08

· **Palavra-sinal Perigo**· **Componentes determinantes para os perigos constantes do rótulo:**

trietilenoglicol dimetacrilato

óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina

metacrilato de 2-hidroxietilo

· **Advertências de perigo**

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

H360 Pode afectar a fertilidade ou o nascituro.

· **Recomendações de prudência**

P261 Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

P272 A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.

P280 Usar luvas de proteção / proteção ocular / proteção facial.

P302+P352 SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: Lavar abundantemente com água.

(continuação na página 2)

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

data da impressão 26.08.2024

Número da versão 2 (substitui a versão 1)

Revisão: 26.08.2024

Nome comercial: TEETHMATE F-1 (Natural, Red)

(continuação da página 1)

P308+P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: consulte um médico.

P321 Tratamento específico (ver no presente rótulo).

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.

P405 Armazenar em local fechado à chave.

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.**SECCÃO 3: Composição/informação sobre os componentes****· 3.2 Misturas****· Descrição:** Mistura das seguintes substâncias com aditivos não perigosos.**· Substâncias perigosas:**

CAS: 109-16-0 EINECS: 203-652-6	triethilenoglicol dimetacrilato ⚠ Skin Sens. 1B, H317	40 - 60%
CAS: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	metacrilato de 2-hidroxietilo ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	< 5%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8	óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfina ⚠ Repr. 1B, H360	< 3%

· SVHC

75980-60-8	óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfina
------------	---

SECCÃO 4: Medidas de primeiros socorros**· 4.1 Descrição das medidas de emergência****· Indicações gerais:** O vestuário contaminado com substâncias perigosas deve ser imediatamente removido.**· 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 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.

SECCÃO 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.

· 5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

(continuação na página 3)

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

data da impressão 26.08.2024

Número da versão 2 (substitui a versão 1)

Revisão: 26.08.2024

Nome comercial: TEETHMATE F-1 (Natural, Red)

(continuação da página 2)

- **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 são necessárias medidas especiais.
- **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**
Recolher com produtos que absorvam líquidos (areia, seixos, absorventes universais, serradura).
Eliminar residualmente as substâncias contaminadas como um resíduo segundo o Ponto 13.
Assegurar uma ventilação adequada.
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**
Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.
Abrir e manusear o recipiente com cuidado
Evitar a formação de aerossóis.
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:** Manter uma máscara de respiração sempre preparada.
- **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.
Proteger do calor e da radiação directa do sol.
Armazenar em recipientes bem fechados, em local fresco e seco.
- **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 protecção individual, nomeadamente equipamentos de protecção individual**
- **Medidas gerais de protecção e higiene:**
Manter afastado de alimentos, bebidas e forragens.
Despir imediatamente a roupa contaminada e embebida.

(continuação na página 4)

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

data da impressão 26.08.2024

Número da versão 2 (substitui a versão 1)

Revisão: 26.08.2024

Nome comercial: TEETHMATE F-1 (Natural, Red)

(continuação da página 3)

- Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.
Guardar o vestuário de protecção separadamente.
- **Protecção respiratória** Recomenda-se a utilização de protecção respiratória.
 - **Protecção 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.

Protecção ocular/facial Óculos de protecção**SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas****9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base****Informações gerais****Estado físico**

Líquido

Cor:

Incolor

Vermelho

Odor:

Inodoro

Ponto de fusão/ponto de congelação:

Indeterminado.

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 determinado.

Superior:

Não determinado.

Ponto de inflamação:

176 °C (109-16-0 trietilenoglicol dimetacrilato)

Temperatura de autoignição:

Não determinado.

Temperatura de decomposição:

Não aplicável.

pH

Não determinado.

Viscosidade cinemática

Não determinado.

Solubilidade**água:**

Parcialmente misturável.

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

Não aplicável.

Pressão de vapor:

Não determinado.

Densidade em 20 °C:1,1 g/cm³**Densidade de vapor**

Não determinado.

Características das partículas

Não aplicável.

9.2 Outras informações**Informações relativas às classes de perigo físico****Explosivos**

O produto não apresenta perigo de explosão.

Gases inflamáveis

não aplicável

(continuação na página 5)

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

data da impressão 26.08.2024

Número da versão 2 (substitui a versão 1)

Revisão: 26.08.2024

Nome comercial: TEETHMATE F-1 (Natural, Red)

(continuação da página 4)

· 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

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:**109-16-0 trietilenoglicol dimetacrilato**

por via oral	LD50	2.000 mg/kg (rato)
		10.800 mg/kg (ratazana)

868-77-9 metacrilato de 2-hidroxietilo

por via oral	LD50	4.680 mg/kg (porquinho-da-índia)
		3.275 mg/kg (rato)
		5.050 mg/kg (ratazana)
por via dérmica	LD50	5.000 mg/kg (coelho)

75980-60-8 óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfina

por via oral	LD50	2.000 mg/kg (ratazana)
--------------	------	------------------------

- **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**
Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

(continuação na página 6)

PT

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

data da impressão 26.08.2024

Número da versão 2 (substitui a versão 1)

Revisão: 26.08.2024

Nome comercial: TEETHMATE F-1 (Natural, Red)

(continuação da página 5)

- **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**
Pode afectar a fertilidade ou o nascituro.
- **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:**
A embalagem deve ser eliminada em conformidade com o regulamento relativo às embalagens.

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

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

data da impressão 26.08.2024

Número da versão 2 (substitui a versão 1)

Revisão: 26.08.2024

Nome comercial: TEETHMATE F-1 (Natural, Red)

(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, 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.

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

Nenhum dos componentes se encontra listado.

· Classificação adicional em conformidade com o Decreto-Lei relativo a substâncias perigosas, Anexo II:

· Substâncias que suscitam elevada preocupação (SVHC) em conformidade com REACH, artigo 57

75980-60-8 óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfina

- 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

H315 Provoca irritação cutânea.

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

H319 Provoca irritação ocular grave.

H360 Pode afectar a fertilidade ou o nascituro.

· 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.

(continuação na página 8)

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

data da impressão 26.08.2024

Número da versão 2 (substitui a versão 1)

Revisão: 26.08.2024

Nome comercial: TEETHMATE F-1 (Natural, Red)

(continuação da página 7)

· Abreviaturas e acrónimos:

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

SVHC: Substances of Very High Concern

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

Skin Sens. 1B: Sensibilização cutânea – Categoria 1B

Repr. 1B: Toxicidade reprodutiva – Categoria 1B

· * Dados alterados em comparação à versão anterior

PT