

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

data da impressão 03.10.2024

Número da versão 10 (substitui a versão 9)

Revisão: 03.10.2024

**SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa****1.1 Identificador do produto****Nome comercial:** CLEARFIL SE Protect ; BOND**Código do produto:** 092-B**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

**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/aerossóis.

P264 Lavar cuidadosamente após manuseamento.

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

( continuação na página 2 )

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

data da impressão 03.10.2024

Número da versão 10 (substitui a versão 9)

Revisão: 03.10.2024

**Nome comercial: CLEARFIL SE Protect ; BOND**

( 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.

### SECCÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

- **3.2 Misturas**
- **Descrição:** Mistura das seguintes substâncias com aditivos não perigosos.

· **Substâncias perigosas:**

CAS: 868-77-9	metacrilato de 2-hidroxietilo	20 - 40%
EINECS: 212-782-2	⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	
CAS: 7681-49-4	fluoreto de sódio	< 1%
EINECS: 231-667-8	☠ Acute Tox. 3, H301; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319, EUH032	

- **Avisos adicionais:** Óxido de silício; Nanoforma, sílica amorfa, tamanho de partícula 1 - 100 nm

### 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 persistência dos sintomas, consultar o médico.
- **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 03.10.2024

Número da versão 10 (substitui a versão 9)

Revisão: 03.10.2024

**Nome comercial: CLEARFIL SE Protect ; BOND**

(continuação da página 2)

- **5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
- **Equipamento especial de protecção:** Não são necessárias medidas especiais.

## \* SECCÃO 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 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.

## \* SECCÃO 7: Manuseamento e armazenagem

- **7.1 Precauções para um manuseamento seguro**  
Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.  
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:** 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.  
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.

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

(continuação na página 4)

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

data da impressão 03.10.2024

Número da versão 10 (substitui a versão 9)

Revisão: 03.10.2024

Nome comercial: CLEARFIL SE Protect ; BOND

(continuação da página 3)

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, conseqüentemente, 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**

· <b>Estado físico</b>	Líquido
· <b>Cor:</b>	Amarelo
· <b>Odor:</b>	Inodoro
· <b>Ponto de fusão/ponto de congelação:</b>	Indeterminado.
· <b>Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição</b>	213 °C (868-77-9 metacrilato de 2-hidroxietilo)
· <b>Inflamabilidade</b>	Não determinado.
· <b>Limite superior e inferior de explosividade</b>	
· <b>Inferior:</b>	Não determinado.
· <b>Superior:</b>	Não determinado.
· <b>Ponto de inflamação:</b>	106 °C (868-77-9 metacrilato de 2-hidroxietilo)
· <b>Temperatura de autoignição:</b>	375 °C (868-77-9 metacrilato de 2-hidroxietilo)
· <b>Temperatura de decomposição:</b>	Não aplicável.
· <b>pH</b>	Não determinado.
· <b>Viscosidade cinemática</b>	Não determinado.
· <b>Solubilidade</b>	
· <b>água:</b>	Pouco misturável.
· <b>Coefficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)</b>	Não aplicável.
· <b>Pressão de vapor em 68 °C:</b>	1,3 hPa (868-77-9 metacrilato de 2-hidroxietilo)
· <b>Densidade em 20 °C:</b>	1,1 g/cm <sup>3</sup>
· <b>Densidade de vapor</b>	Não determinado.
· <b>Características das partículas</b>	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 03.10.2024

Número da versão 10 (substitui a versão 9)

Revisão: 03.10.2024

**Nome comercial: CLEARFIL SE Protect ; BOND**

( continuação da página 4 )

**· 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

**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-hidroxiétilo**

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)

- **Corrosão/irritação cutânea**  
Provoca irritação cutânea.
- **Lesões oculares graves/irritação ocular**  
Provoca irritação ocular grave.
- **Sensibilização respiratória ou cutânea**  
Pode provocar uma reação 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.

( continuação na página 6 )

data da impressão 03.10.2024

Número da versão 10 (substitui a versão 9)

Revisão: 03.10.2024

**Nome comercial: CLEARFIL SE Protect ; BOND**

(continuação da página 5)

- **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:**  
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)  
[N.º 092-B] A embalagem no interior da tampa do frasco 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)  
Número SCIP: 289a160f-a790-4c43-ab94-4b77b8508ce7  
[N.º 092-B, 092-P] A embalagem no interior da tampa da caixa do frasco 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: bba7f05a-95bf-4e4b-8008-11f8e8b23f47  
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>

PT

(continuação na página 7)

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

data da impressão 03.10.2024

Número da versão 10 (substitui a versão 9)

Revisão: 03.10.2024

**Nome comercial: CLEARFIL SE Protect ; BOND**

( continuação da página 6 )

**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.

· **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)**

[N.º 092-B] A embalagem no interior da tampa do frasco contém 0,1% ou mais de SVHC cada.

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

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

Número SCIP: 289a160f-a790-4c43-ab94-4b77b8508ce7

[N.º 092-B, 092-P] A embalagem no interior da tampa da caixa do frasco 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: bba7f05a-95bf-4e4b-8008-11f8e8b23f47

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>

( continuação na página 8 )

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

data da impressão 03.10.2024

Número da versão 10 (substitui a versão 9)

Revisão: 03.10.2024

**Nome comercial: CLEARFIL SE Protect ; BOND**

(continuação da página 7)

· **15.2 Avaliação da segurança química:** Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.**SECCÃO 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.

H317 Pode provocar uma reacção alérgica 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

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**

PT