

página: 1/6

Revisão: 28.02.2023

data da impressão 28.02.2023

Número da versão 1

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

- · 1.1 Identificador do produto
- · Nome comercial: CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR
- · Código do produto: 028
- · 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 Adesivo, cerâmica dental
- · 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:

(UK) 08006800425

(GB)+44 20 35147487

(AU)+61 2 80363166

- * 3E Company
- * 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

O produto não foi classificado em conformidade com o regulamento CLP.

· Indicacoes 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 en 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
- · 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: não aplicável
- · Outros ingredientes:

Dimetacrilato aromático hidrófobo

3-trimetoxisililpropil metacrilato



página: 2/6

Número da versão 1 Revisão: 28.02.2023 data da impressão 28.02.2023

Nome comercial: CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR

(continuação da página 1)

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

- · 4.1 Descrição das medidas de emergência
- · 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:

Não induzir o vómito; consultar o médico imediatamente.

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.

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:

Usar uma máscara de respiração independente do ar ambiente.

Usar vestuário de protecção integral.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental

- 6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência Ver o capítulo 8.
- · 6.2 Precauções a nível ambiental:

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).

Assegurar uma ventilação adequada.

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.

- · 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.

(continuação na página 3)



página: 3/6

data da impressão 28.02.2023 Número da versão 1 Revisão: 28.02.2023

Nome comercial: CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR

(continuação da página 2)

· 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:

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 proteção individual, nomeadamente equipamentos de proteção individual
- · Medidas gerais de protecção e higiene:

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

Utilizar uma máscara respiratória se a exposição for reduzida ou durante um curto espaço de tempo; se esta for mais prolongada ou mais intensa, utilizar uma máscara respiratória independente do ar ambiente.

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

SECCÃO 9: Propriedades físico-químicas

· 9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

· Informações gerais

· Estado físico Líquido · Cor: Transparente · Odor: Leve odor metacrilato

Não determinado. · Limiar olfactivo: não classificado

· Ponto de fusão/ponto de congelação: · Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e

190 °C (3-trimetoxisililpropil metacrilato) intervalo de ebulição

Não determinado. · Inflamabilidade

· Limite superior e inferior de explosividade

· Inferior: não classificado · Superior: não classificado

92 °C (3-trimetoxisililpropil metacrilato) · Ponto de inflamação:

· Temperatura de ignição: não aplicável

(continuação na página 4)

página: 4/6



Ficha de dados de segurança em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

Pouco misturável.

Não determinado.

data da impressão 28.02.2023 Número da versão 1 Revisão: 28.02.2023

Nome comercial: CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR

(continuação da página 3)

· Temperatura de decomposição:	não classificado
· pH	não classificado
· Viscosidade:	não classificado
· Viscosidade cinemática	Não determinado.
· Solubilidade	

· água: · Coeficiente de partição n-octanol/água (valor

logarítmico)

· Densidade e/ou densidade relativa

· Densidade: 1,1 g/cm3 · Densidade relativa não classificado · Densidade de vapor não classificado

· 9.2 Outras informações

· Aspeto:

· Forma: Líquido

· Informações importantes para a protecção 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:

· Ponto/intervalo de amolecimento

· Propriedades comburentes não classificado · Taxa de evaporação: não classificado · Gases comburentes não aplicável não aplicável · Gases sob pressão não aplicável · Líquidos inflamáveis · Matérias sólidas inflamáveis não aplicável · Substâncias e misturas autorreativas não aplicável não aplicável · Líquidos pirofóricos · 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 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



página: 5/6

Número da versão 1 Revisão: 28.02.2023 data da impressão 28.02.2023

Nome comercial: CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR

(continuação da página 4)

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:

2530-85-0 metacrilato de 3-trimetoxissililpropilo

por via oral LD50 22.600 mg/kg (ratazana) por via dérmica LD50 500 mg/kg (coelho)

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.

- · 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 Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- · 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 6)





data da impressão 28.02.2023 Número da versão 1 Revisão: 28.02.2023

Nome comercial: CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR

(continuação da página 5)

- · Embalagens contaminadas:
- · Recomendação: Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

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, IMDG, IATA não aplicável
- · 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.
- · Avaliação da segurança química
- · 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