

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

· 1.1 Identificador do produto

· Nome comercial: **CLEARFIL LINER BOND F ; BOND**

· Código do produto: 191-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; (UK) 0 800 680 0425 (GB) +44 20 35147487 (AU) +61 2 80363166 *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.

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:

metacrilato de 2-hidroxietilo

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

· Advertências de perigo

H315 Provoca irritação cutânea.

H319 Provoca irritação ocular grave.

H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

H360 Pode afectar a fertilidade ou o nascituro.

(continuação na página 2)

PT

Nome comercial: CLEARFIL LINER BOND F ; BOND

(continuação da página 1)

· Recomendações de prudência

- P261 Evitar respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerosóis.
 P280 Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial/proteção auditiva.
 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.
 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.
 P337+P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
 P405 Armazenar em local fechado à chave.
 P501 Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.

· Indicações adicionais:

EUH032 Em contacto com ácidos liberta gases muito tóxicos.

· 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: 868-77-9 EINECS: 212-782-2	metacrilato de 2-hidroxietilo ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; Skin Sens. 1, H317	20 - 40%
CAS: 75980-60-8 EINECS: 278-355-8	óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoil)fosfina ⚠ Repr. 1B, H360	< 3%
CAS: 7681-49-4 EINECS: 231-667-8	fluoreto de sódio ⚠ Acute Tox. 3, H301; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319, EUH032	< 1%

· Outros ingredientes:

Diglicidilmacrilato de bisfenol A

Dimetacrilato alifático hidrófobo

Sílica amorfa

10-Metacrioloiloxidecil dihidrogeno fosfato

Acelerador

dl-Camforoquinona

· SVHC

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

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

* **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.**· 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.

(continuação na página 3)

PT

Nome comercial: CLEARFIL LINER BOND F ; BOND

(continuação da página 2)

- **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.

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.
- **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:** Colocar máscara de respiração.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga accidental

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência**
Colocar máscara de respiração.
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).
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 aerosolos.
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 armazenar juntamente com ácidos.

(continuação na página 4)

PT

Nome comercial: CLEARFIL LINER BOND F ; BOND

(continuação da página 3)

· 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/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:

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.

Guardar o vestuário de protecção separadamente.

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

Líquido

· Cor:

Amarelo

· Odor:

Inodoro

(continuação na página 5)

PT

Nome comercial: CLEARFIL LINER BOND F ; BOND

(continuação da página 4)

· Ponto de fusão/ponto de congelação:	não classificado
· Ponto de ebullição ou ponto de ebullição inicial e intervalo de ebullição	213 °C (868-77-9 metacrilato de 2-hidroxietilo)
· Inflamabilidade	Não determinado.
· Limite superior e inferior de explosividade	
· Inferior:	Não determinado.
· Superior:	Não determinado.
· Ponto de inflamação:	106 °C (868-77-9 metacrilato de 2-hidroxietilo)
· Temperatura de autoignição:	375 °C (868-77-9 metacrilato de 2-hidroxietilo)
· Temperatura de decomposição:	Não aplicável.
· pH	Não determinado.
· Viscosidade cinemática	Não determinado.
· Solubilidade	
· água:	Pouco misturável.
· Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)	Não aplicável.
· Pressão de vapor em 68 °C:	1,3 hPa (868-77-9 metacrilato de 2-hidroxietilo)
· 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
· 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

SEÇÃO 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

PT

(continuação na página 6)

Nome comercial: CLEARFIL LINER BOND F ; BOND

(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 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-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-trimetilbenzoil)fosfina

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

· Corrosão/irritação cutânea

Provoca irritação cutânea.

· Lesões oculares graves/irritação ocular

Provoca irritação ocular grave.

· Sensibilização respiratória ou cutânea

Pode provocar uma reacção 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.

· 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.

PT

(continuação na página 7)

Nome comercial: CLEARFIL LINER BOND F ; BOND

(continuação da página 6)

* 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:	Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos. 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 191-B, 191-P] A embalagem no interior da tampa da caixa da garrafa 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: 4d28ced2-39c4-49f5-9867-8474f6fd029e 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.	

(continuação na página 8)

PT



Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

data da impressão 25.06.2024

Número da versão 5 (substitui a versão 4)

Revisão: 25.06.2024

Nome comercial: CLEARFIL LINER BOND F ; BOND

(continuação da página 7)

- 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) N.o 1005/2009 relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono – ANEXO I (Potencial de empobrecimento do 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-trimetilbenzoil)fosfina

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

[N.º 191-B, 191-P] A embalagem no interior da tampa da caixa da garrafa 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: 4d28ced2-39c4-49f5-9867-8474f6fd029e

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.
 H317 Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
 H319 Provoca irritação ocular grave.
 H360 Pode afectar a fertilidade ou o nascituro.

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
 SVHC: Substances of Very High Concern
 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
 Repr. 1B: Toxicidade reprodutiva – Categoria 1B

- * Dados alterados em comparação à versão anterior**